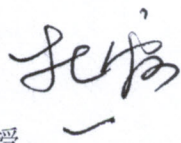


单一来源采购专业人员论证意见表

时间：2023年7月10日

中央主管预算单位	中国科学院
中央预算单位	中国科学院上海药物研究所
项目名称	糖类药物JG6工艺开发与质量研究服务
项目背景	JG6是由海藻提取多糖经化学修饰的多糖类候选药物，经早期药物筛选与药理研究发现，JG6具有良好的抗肿瘤临床价值，拟于2023年完成临床申报，时间紧，任务重。 目前根据项目申报内容和项目节点，继续完成以下工作JG6药学申报研究工作，包括：原料药工艺研究及技术转移、制剂工艺开发研究与技术转移、糖类物质复杂结构的结构确证、临床试验用JG6原料药的质量研究、临床试验用JG6制剂的质量研究、JG6原料药稳定性研究、JG6制剂稳定性研究、JG6原辅料相容性研究等。上述服务，需要服务供应商对JG6的结构有充分的了解，有成熟的糖类药物检测分析能力和质量管理体系，能够快速完成委托服务并用于申报。 基于以下两点原因，我们申请单一来源方式委托上海一诺一康生物医药科技有限公司（以下简称一诺一康）完成上述委托服务。 1) 新药结构的保密性： 前期曾委托服务供应商一诺一康开展了“糖类药物JG6的抗肿瘤转移药效学研究”，该合同包括该糖类药物抗转移的药效研究和代谢组学研究。代谢组学研究的过程中，JG6作为多糖类药物，对内源性糖的检测有较多干扰，为了达到有效分析的目的，在签署相关保密条款的前提下，已向被委托方提供准确的JG6结构信息，以便完成可靠的代谢物预测和检测，建立有

	效的样品处理和分析方法并去除原药对分析的影响。 据此，一诺一康掌握该糖类药物的结构信息。为了更好地保护新药结构，不宜扩大服务供应商。 2) 成熟的糖类药物检测分析能力和质量管理体系 由于糖类药物结构复杂，糖类药物研发与申报的挑战性高，国内外成功上市的品种数量较其他化药数量极少。JG6 作为糖类新药品种，其结构分析、工艺开发、质量研究等药学申报研究需要多种多糖类药物分析专属方法、对应大型仪器设备、系统的质量体系保证以及糖类药物申报经验。 1、检测方法包括但不限于①不依赖分子量标准品的糖类药物分子量和分子量分布分析方法；②多糖色谱含量检测方法、③多糖游离和结合硫酸根定性定量分析方法；④多糖多维核磁结构和鉴别方法；⑤硫酸多糖杂质和反应有关物质检测方法等。 2、所需仪器包括但不限于①高效液相联用多角度激光散射检测器（MALS，18 角）、②高效液相联用 ELSD、③离子色谱连用安培脉冲检测器、③气相色谱、④高效液相连用 ICP-MS、⑤600MHz 核磁共振（NMR）等检测分析仪器设备。 3、在质量体系中除了常规的 GMP-like 要求，如仪器的审计追踪和 QA 系统外，由于多糖分析方法的复杂性，要求实验人员有合规性糖类药物分析经验以及严格的技术培训体系。 4、基于该项目计划年底申报临床批件，时间紧任务重，受托方服务团队研究骨干需要有成熟的糖类药物开发与申报经验，以及成功的上市申报案例。 上海一诺一康生物医药科技有限公司是一家位于上海张江高科技园区内的生物技术公司，在人用糖类药物全生命周期中工艺、结构、质量研究方面有成熟的试验技术平台和丰富的研究经验，在糖类药物研究技术方
--	--

	面具有不可替代性,对糖类药物的作用特点有深刻的理解,团队骨干曾成功申报一个化学 1 类创新糖类药物获准上市,二个化药糖类药物获批美国 IND,完全有能力完成本项研究,符合本次委托供应商的条件。经调研,其他 CRO 服务供应商无法满足该项目的全部技术要求。 基于上述原因,为加速推进该项目进入临床研究,同时保证该项目的完整性、延续性以及新药结构的保密性,加速推动 JG6 项目整体申报,申请本项目的技术服务通过单一来源方式委托一诺一康完成。
专家1论证意见	糖类物质分子的多样性和复杂性远远超过小分子、蛋白质和核酸,迄今为止,多糖的结构测定(测序和三维结构解析)、获取(化学合成和生物合成)等基础技术没有得到有效解决,严重制约了糖的结构与功能研究,JG6作为一种多糖类药物,其结构分析、工艺开发、质量研究等药学申报研究对服务供应商研究团队的技术能力和既往研究经验都有很高的要求。上海一诺一康生物医药科技有限公司作为专业的糖类药物研究服务供应商,现团队骨干具有较丰富的糖类药物研究的经验,经调研,只有该公司的技术平台体系和质量管理体系能满足本项目研究的技术需求和新药申报的质量要求,为了保证JG6 IND申报的完整性、延续性以及新药结构的保密性,同意该项目以单一来源方式委托上海一诺一康生物医药科技有限公司完成。 姓名:  工作单位: 复旦大学 职称: 教授 

专家2论证意见	糖类物质种类繁多、极性大、结构复杂、手性中心多，在常规仪器分析中缺乏良好的响应基团（例如UV和MS响应差），无论是定性分析，还是定量分析，都具有很高的挑战性。上海一诺一康生物医药科技有限公司作为一家专业研发糖类药物的科技公司，具有完整成熟的技术平台体系和质量管理体系，可以完成本项目的委托工作。药物到了申报前的关键阶段，结构作为最关键信息，必须予以保护。同意该项目以单一来源方式委托由上海一诺一康生物医药科技有限公司完成。 姓名：王记 工作单位：临港国家实验室 职称：研究员
专家3论证意见	糖类物质结构复杂，由于缺乏有效的结构解析手段和质量控制技术，严重制约了其作为药物的研发进程。以化药标准申报获批的一类糖类药物新药屈指可数。上海一诺一康生物医药科技有限公司具有目前较为完整的糖类药物研发技术平台，包括工艺开发、质量控制、活性筛选、作用机理研发等，以及完善、合规的质量体系，包括仪器认证、人员的培训以及大量糖类药物开发相关SOP等，在糖类药物研发上具有不可替代的技术和体系优势，其研究团队的骨干具有糖类药物研发的经验，可以满足本项目的研究要求。基于对JG6药物新药申报的需求和新药结构的保密性，同意该项目以单一来源方式委托上海一诺一康生物医药科技有限公司完成。 姓名：丁春勇 工作单位：上海交通大学 职称：研究员