



试验计划及报价

委托方：中国科学院深圳先进技术研究院

联系人：李扬

联系电话：18933868997

电子邮箱：yang.li2@siat.ac.cn

SAFE 联系人：曹雨薇

联系电话：18845163047

电子邮箱：caoyuwei@safeglp.com

报价时间：2023 年 11 月 23 日（报价有效期 30 天）

国科赛赋（深圳）新药研发科技有限公司

地址：深圳市龙华区观澜街道新澜社区观光路 1301.76 号银星智界二期 1 号楼 B1701

电话：0755-21033242

网址：www.safeglp.com

一、公司简介

【北京赛赋医药研究院有限公司】

北京赛赋医药研究院有限公司（简称赛赋医药）于2016年依托中国科学院药物创新研究院等国家级药物研发单位成立，搭建了国际一流一站式医药创新药CRO服务平台，结合技术开发、融资和创新医药产品转化等服务，为企业提供整体创新医药研发规划，加速创新药物的研发进程，帮助企业更快成长。下设医药研发咨询、NMPA/FDA注册申报、药物筛选、成药性评价、模型动物、药理药效、药物药代分析、非临床安全性评价、药制剂、生物样本分析、临床I期、药物警戒、药物创新研究中心等技术部门，能够为医药研发企业提供一站式医药研发专业服务。公司先后获得国家高新技术企业、北京市专精特新企业、北京市企业科技研究开发机构、北京市科技型中小企业、中关村高新技术企业等荣誉称号并拥有两个博士后科研工作站。赛赋医药拥有京南固安药物GLP中心、药理药效中心、深圳药物评价中心、成都模型动物中心、药物筛选中心、北京临床评价中心、中心实验室、沈阳生物样本分析中心、自建四家三甲医院GCP临床试验基地以及负责FDA注册申报的美国赛赋办公室。

二、服务项目



受试物基本信息调查表

公司	中国科学院深圳先进技术研究院		联系人	李扬
邮箱	yang.li2@siat.ac.cn		电话	18933868997
受试物代号 (或名称)	抗菌菌 A			
药物类型	_____ 细菌 (化药、多肽、抗体、疫苗、重组蛋白、细胞等)			
药物注册分类	_____ 生物制品 (化药/生物制品/中药/天然药物) ____1____类			
申报阶段	_____ 早期开发阶段 (早期开发阶段、IND、NDA)			
申报类型	_____ 其他 (NMPA、FDA、OECD、其他)			
临床适应症/作用机理	肿瘤治疗			
临床用法 (拟用)	生理盐水稀释 单次静脉滴注 (途径、用量、频率、周期)			
上市类似药/ 参照药	暂无			
前期研究资料	小鼠模型上治疗用法为单次尾静脉注射 1×10^7 cfu/100 μ L 详见下方附件 1、附件 2、附件 3 (已有并可分享的药效、药代、毒理、生物分析方法等相关资料， 可单独附件)			
此次外包需求与 目标(试验要求等)	基于大鼠或兔的药理、毒理、药代或药效实验，具体试验内容需根据周期和报价进一步确认，计划明年年底获得临床前药理毒理报告			
预计启动时间	确认方案后即可启动 (拟用于 IND 项目的原料药合成完成时间，制剂是否确定)			
其它	暂无			
赛赋联系人	曹雨薇	联系方式	18845163047	

一、试验计划列表：方法开发

序号	项目	主要内容	经费 (万)	时间 (月)	说明
1	qPCR 方法 分析开发+ 验证	分析物质：细菌 分析方法：qPCR 基质：大鼠 2 个代表组织，血液 1. 特异性； 2. 准确度和精密度； 3. 基质效应和回收率； 4. 线性范围和定量下限； 5. 稳定性； 6. 稀释可靠	18	1~2	由乙方进行方法开发并进行系统验证。试验周期依系统验证项下的指标测定周期。
2	抗药抗体 (ADA)检 测系统方 法开发+方 法验证	免疫原性—体液免疫： 方法验证： 筛选阈值、准确度和精密度、确证阈值、 稳定性、线性等	21	1~2	由乙方进行方法开发并进行系统验证。试验周期依系统验证项下的指标测定周期。
合计			39	2~3	

备注：

1. 所提供的试验梗概仅作为报价依据，在试验开展中可以参考下面所列梗概，但应以试验方案为最终依据；
2. 若试验开展过程中发生与所列梗概不同的地方或试验开展过程中所需动物价格上涨，由此带来的费用变更，双方将以“补充协议”的方式来确定；
3. 上述报价有效期 30 天，逾期后价格可能会做调整。