

# 海南省研究生工作站申报表 (企业填报)

申请设站单位全称：海南鑫开源医药科技有限  
公司

单位组织机构代码：91460000MA5TH4TJ6

单位所属行业：研究和试验发展

单位地址：海南省海口市秀英区药谷  
二横路 8 号 1 号楼

单位联系人：云娇燕

联系电话：13976364145

电子信箱：370845575@qq.com

合作高校名称：海南师范大学

海南省教育厅制表

申请设站单位名称	海南省海口市秀英区药谷二横路8号1号楼					
企业规模	中型企业	是否公益性企业				否
企业信用情况	良好	2022年研发经费投入(万)				1930
专职研发人员(人)	257	其中	博士	5	硕士	16
			高级职称	6	中级职称	20
<b>市、县级科技创新平台情况</b> (重点实验室、工程技术研究中心、企业技术中心等, 需提供证明材料)						
平台名称	平台类别、级别		批准单位		获批时间	
<b>可获得优先支持情况</b> (院士工作站、博士后科研工作站、省级及以上企业重点实验室、工程技术研究中心、企业技术中心、产业技术研究院、人文社科基地等, 需提供证明材料)						
平台名称	平台类别、级别		批准单位		获批时间	
新药创制公共技术服务平台	省级		省科技厅 省卫健委		2021年9月 13日	

申请设站单位与高校已有的合作基础（分条目列出，限 1000 字以内。其中，联合承担的纵向和横向项目或成果限填近三年具有代表性的 3 项，需填写项目名称、批准单位、获批时间、项目内容、取得的成果等内容，并提供证明材料）

项目名称 实习实训基地合作共建

批准单位 海南师范大学化学与化工学院、海南鑫开源医药科技有限公司

获批时间 2021 年 7 月 14 日

项目内容 建立和发展校外教学基地是高等学校培养合格人才的重要教学条件。为强化以能力培养为中心的教学模式，向社会培养既有良好职业素质又有很强的实践能力的应用型人才，促进产、学、研全面合作，双方同意建立校企合作关系，双方挂牌建立“海南师范大学化学与化工学院实习实训基地”，同时双方将利用现有研发试验产地，联合培养硕士、博士研究生。

取得成果 目前双方联合培养的张航琪博士正在开发一款用于视网膜黄斑病变的 I 类创新药 HH21006，目前出于体外细胞试验阶段。

1、海南师范大学化学与化工学院、海南鑫开源医药科技有限公司实习实训基地合作共建

#### 工作站条件保障情况

1.人员保障条件（包括能指导研究生科研创新实践的专业技术或管理专家等情况）

##### 现有高级职称人员介绍

海南鑫开源医药科技有限公司现有研发人员 220 余人，研发人员占比 70%以上，是海南省最大的医药研发 CRO 公司，其中高级工程师（副高职称）以上 6 人，以下人员作为合作共建研究生工作的导师团队。

夏中宁。指导方向为药物合成、药物制剂开发、药物质量分析、医药 CRO 经营管理。夏中宁毕业于华西医科大学（现四川大学华西医学部）海南省十大专利发明人，高级工程师。现任海南鑫开源医药科技医药有限公司总经理。曾任海南四环心脑血管药物研究院院长；作为新药研发项目主持人，参与开发了 5 个 I 类化学药品，1 个 I 类生物制品，中药 5 类新药 1 个，总计成功报批 100 多个药品。已授权的有 10 项发明专利。

冉启平。指导方向为药物制剂开发。毕业于华西医科大学（现四川大学华西医学部）。现任海南鑫开源医药科技有限公司副总经理（分管药物制剂）。曾任西南合成股份有限公司制剂室主任、分厂副厂长、重庆华鼎药业车间主任学术部部长、重庆大新药业研发中心副主任及大输液车间主任、方正集团项目指挥部工程部部长兼药政部部长、北大医药重庆大新药业技术管理部部长以及技术中心主任、重庆福美干细胞生物科技发展有限公司总经理。生物发酵类、化学合成类、细胞类药品工艺开发、质量研究、注册申报及产业化转化优化验证，冻干、水针、粉针、大输液、口服固体制剂生产质量管理，新工厂建设（设计、工程、设备、工艺、和药政符合性管理）。

张丽杰。指导方向为质量管理、药品注册。毕业于中山大学化学系 高级工程师。现任海南鑫开源医药科技有限公司统筹部部长。海南全星制药制药有限公司研发总监、海南四环心脑血管药物研究院注册部经理。成功报批生产批件 6 个，并获取临床批件 6 个。已授权的专利有 7 个，曾参与一类化学药品、多个三类化学药品、几十个五类及仿制药品的药品注册申报资料的组建及审核工作。

柴洪帆。指导方向为药物质量分析。烟台大学药学专业，硕士毕业。高级工程师。现任海南鑫开源医药科技有限公司分析总监。曾任海南中和药业股份有限公司制剂研究部项目总监、澳美制药（海南）有限公司研发中心高级项目经理。12 年仿制药研发经验，兼具制剂处方工艺和分析方法开发研发能力；具有实际解决项目研发过程制剂工艺技术难题，质量分析方法开发难题的实践经验。具有完整的口服固体制剂、注射剂开发经验，中国内地、香港、欧洲地区国际注册项目研发注册经验。

李宝媛。指导方向为药物质量分析。黑龙江大学，生物工程专业，高级工程师。熟练掌握各品牌高效液相色谱仪的使用。熟练掌握红外分光光度计，原子吸收检测器，荧光检测器。高效液相色谱仪的仪器验证方案的具体实施工作。产品的方法学验证，探寻产品在该方法的最小检出限，定量限等。

王新雨。指导方向为中药开发。毕业于南方医科大学，中药学专业，博士，高级制药工程师。参与国家自然科学基金项目 2 项，国家药典委员会项目 2 项，主持省、市级项目 3 项。发表学术论文 18 篇，其中 SCI 论文 2 篇，中文核心期刊论文 10 篇。

梁国祥。指导方向为药品数据管理。毕业于华西医科大学（现 四川大学华西医学部）。高级工程师。现任海南鑫开源医药科技有限公司商务部总监，曾任北大医药战略合作总监、药智网高级分析师。

## 2.工作保障条件（如科研设施、实践场地等情况）

海南鑫开源医药科技有限公司目前拥有建筑面积 15000 平米，其中实验室面积约为 7000 平米，办公室面积 6000 平米，并设有专用物料储存与专用的稳定性留样室。实验设备齐全，包括可开发片剂、胶囊剂、颗粒剂，各类注射剂等多种剂型的制剂设备，以及规范化联网（域控制矩阵系统）的分析设备。同时也具备大量的 SOP 管理规范文件，对研发过程进行规范化管理。具体设备设施如下表。

硬件设施				
研究场地				
试验场地面积	7000m <sup>2</sup>	办公场地面积	6000m <sup>2</sup>	
专用物料储存室	800m <sup>2</sup>	专用稳定性留样室	300m <sup>2</sup>	
中试场地	在建	中试场地是否符合 GMP	符合 GMP	
制剂工艺设备				
处方前研究设备	主要设备清单	数量	性能、参数及品牌	备注
	半自动液体灌装机	1 台	广州市正源轻工机械设备有限公司	
	沸腾制粒干燥机	1 台	常州市东南干燥设备有限公司	
	电动轧盖机	1 台	河南省滑县万古电器厂	
	多功能粉碎机	1 台	永康市速锋工贸有限公司	
	片剂硬度测定仪	1 台	上海黄海药检仪器有限公司	
	快速水分测定仪	1 台	奥豪斯仪器（常州）有限公司	
	三维运动混合机	1 台	常州市东南干燥设备有限公司	
	实验型湿法混合制粒机	1 台	创志科技（江苏）股份有限公司	
	高效湿法制粒机	1 台	常州市东南干燥设备有限公司	
	胶体磨	1 台	温州市胶体磨厂	
	旋转式压片机	4 台	北京新龙立科技有限公司	
霍尔流速计	1 台	丹东市皓宇科技有限公司		
休止角测试计	1 台	丹东市皓宇科技有限公		

			司	
	FH 型实验室料斗混合机	1 台	常州市轩宇干燥设备有限公司	
	脆碎度测试仪	1 台	天津市光学仪器厂	
	流水式粉碎机	1 台	广州市德工机械设备有限公司	
	电导率仪	1 台	上海仪电科学仪器股份有限公司	
	顶空残氧溶氧分析仪	1 台	美国 OxySense	
	千分之一电子天平	6 台	奥豪斯仪器(常州)有限公司	
	百分之一电子天平	2 台	奥豪斯仪器(常州)有限公司	
	密封实验仪	1 台	济南兰光机电技术有限公司	
	溶解氧测定仪	1 台	上海仪电科学仪器股份有限公司	
制剂小试设备	高效包衣机	1 台	深圳市信宜特科技有限公司	
	全新气流式超微粉碎机	1 台	欣镇企业有限公司	
	辊板型铝塑包装机	1 台	吉首市中州制药机械厂	
	粉碎整粒机	4 台	深圳信宜特科技有限公司	
	蠕动泵	1 台	保定兰格恒流泵有限公司	
	恒温定时搅拌器	1 台	上海仪电科学仪器股份有限公司	
	配液罐	1 台	杭州赛密博生物工程有 限公司	
	三维混合机	1 台	江西宜康机械科技有 限公司	
	安瓿瓶拉丝灌机	2 台	吉首市中诚制药机械 厂	
	DPL-II 多功能制粒制丸包衣机	1 台	重庆精功制药机械有 限公司	
	DPL-IIA 多功能制粒制丸包衣机	1 台	重庆东圣精工科技股 份有限公司	
	软胶囊机	1 台	慧神九思(北京)科技 有限公司	
	颗粒分装机	1 台	海口星力包装设备有 限公司	
实验室高剪切分散乳化均质机	1 台	上海欧河机械设备有 限公司		
G10 湿法混合制粒机	1 台	深圳市信宜特科技有 限公司		

	HD 可换桶三维混合机	1 台	江西宜康机械科技有限公司	
	胶囊填充机	1 台	浙江迦南凯鑫隆科技有限公司	
	门式整粒机	1 台	浙江迦南科技股份有限公司	
	马西姆气流粉碎机	1 台	tecnologia meccanica srl	
	高压均质机	1 台	ATS	
	G10 湿法混合制粒机	1 台	深圳市信宜特科技有限公司	
	粉体密度测定仪	1 台	丹东市皓宇科技有限公司	
	酸度计	1 台	赛多利斯科学仪器（北京）有限公司	
	HD 可换桶三维混合机	1 台	江西宜康机械科技有限公司	
分析测试设备				
设备名称	数量	性能、参数及品牌	是否纳入审计追踪系统	备注
高效液相色谱仪	28 台	Waters	是	网络版数据库 Empower3
高效液相色谱仪	7 台	安捷伦	是	网络版数据库 openlab
高效液相色谱仪	140 台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
气相色谱仪	12 台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
气相色谱质谱联用仪	1 台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
液相色谱质谱联用仪	1 台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
离子色谱仪	1 台	瑞士万通	是	
在线自动检测溶出仪	2 台	安捷伦	是	网络版数据库 openlab
溶出试验仪	4 台	天津市天大天发科技有限公司	否	
自动取样溶出仪	4 台	深圳市华溶分析仪器有限公司	是	
自动取样溶出仪	6 台	深圳市锐拓仪器设备有限公司	是	网络版数据库 Labsolutions CS
自动取样溶出仪	1 台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS

红外光谱仪	1台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
紫外可见分光光度计	4台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
自动水分测定仪	1台	瑞士万通	是	
电位滴定仪	2台	瑞士万通	是	
百分之一电子天平	1台	福州华志科学仪器有限公司	否	
百万分之一电子天平	1台	赛多利斯科学仪器(北京)有限公司	是	
千分之一电子天平	2台	奥豪斯仪器(上海)有限公司	否	
千分之一电子天平	2台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
十万分之一天平	3台	奥豪斯仪器(上海)有限公司	否	
十万分之一天平	4台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
万分之一电子天平	5台	奥豪斯仪器(上海)有限公司	否	
渗透压仪	1台	Löser Meßtechnik	否	
崩解时限测定仪	1台	上海黄海药检仪器有限公司	否	
激光粒度分析仪	1台	欧美克	是	
原子吸收分光光度计	1台	日本岛津	是	网络版数据库 Labsolutions CS
自动融变时限检查仪	1台	天津药典标准厂	否	
生化培养箱	4台	上海精宏实验设备有限公司	否	
全自动高速旋光仪	1台	上海精密仪器仪表有限公司	是	
ICP-MS	1台	日本岛津	否	网络版数据库

				Labsolutions CS
稳定性留样设备				
主要设备清单	数量	性能、参数及品牌		备注
药品稳定性试验箱	5 台	上海佐诚实验仪器有限公司	是	
药品光照试验箱	2 台	上海佐诚实验仪器有限公司	是	
步入式稳定性考察室	3 个	25℃、30℃、40℃		在建
合成工艺研究设备				
主要设备清单	数量	性能、参数及品牌		备注
RE-501 型旋转蒸发器	8 台	上海东玺制冷仪器设备有限公司		
高温恒温循环油浴锅	1 台	上海东玺制冷仪器设备有限公司		
反应釜	1 台	上海东玺制冷仪器设备有限公司		
制备色谱仪	1 台	江苏汉邦科技有限公司		
半制备色谱仪	1 台	江苏汉邦科技有限公司		
双层玻璃反应釜	1 台	上海东玺制冷仪器设备有限公司		
精密增力电动搅拌器	6 台	上海科升仪器有限公司		
低温冷却液循环泵	4 台	上海东玺制冷仪器设备有限公司		
三用紫外分析仪	2 台	上海康华生化仪器制造有限公司		
集热式恒温加热磁力搅拌器	25 台	上海科升仪器有限公司		
微型不锈钢反应釜	1 台	上海科升仪器有限公司		
酸度计	1 台	赛多利斯科学仪器（北京）有限公司		
真空干燥箱	2 台	上海精宏实验设备有限公司		
电热恒温鼓风干燥箱	3 台	上海精宏实验设备有限公司		
百分之一电子天平	9 台	奥豪斯仪器（上海）有限公司		
数据管理体系	有/无	网络版单机版		
服务器+域控制器	有	网络版		

软件及管理系统				
明细	有/无	是否符合核查要求	缺失项	初步评价
SOP 文件	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证
原辅料、对照品管理文件及表格	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证
参比制剂管理文件及表格	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证
试剂管理文件及表格	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证
仪器使用记录	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证
仪器管理文件及维护及验证记录	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证
原始记录管理文件及表格	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证
数据管理文件（包括原始图谱管理）	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证
实验室管理制度	有	符合核查	无	通过 ISO9001 认证

### 3.生活保障条件（包括为进站研究生提供生活、交通、通讯等补助及食宿条件等情况）

首先，生活食宿方面，为进站研究生提供宿舍入住，可申报政府人才住房补贴。上班期间中午提供午餐，晚上或周末加班有工作餐提供；

其次，交通方面，为在职员工提供交通补贴 110 元/月。

### 4.研究生进站培养计划和方案（限 800 字以内）

计划未来三年内，进行研究生培养课题 2 项，引进制药工程相关专业研究生 6 名，研究经费投入 300 万元。解决公司项目研究过程中及改良型创新药开发中所遇到的技术问题。

#### 1. 培养项目：注射液的脂肪乳技术改良（预计投入 200 万元）

培养内容：目前部分难溶性成分的注射液品种加入了吐温或者乙醇作为助溶剂，但是这类辅料具有很大的刺激性，对于患者有着不同程度的创伤。而通过脂肪乳这一个递送技术，可以将这类药物包埋，从而解决上述问题

#### 2. 培养项目：吸入制剂药物递送均一性考察技术的改良（预计投入 100 万元）

培养内容：目前国产吸入制剂，尤其是吸入粉剂的吸入制剂，存在药物递送均一度不足的问题。这一问题可能是由于制剂技术不过关，或者递送装置不过关。该项目将在这一问题上进行探索与研究，通过技术的探索与包材装置的筛选从而解决这一问题。

<p>申请设站单位意见 (盖章)</p> <p>负责人签字</p> <p>年 月 日</p>	<p>高校所属院系意见 (盖章)</p> <p>负责人签字</p> <p>年 月 日</p>	<p>高校意见 (盖章)</p> <p>负责人签字</p> <p>年 月 日</p>
--	--	--