

河南师范大学 2025 年全国重点实验室（河南师范大学平原实验室）

新药开发服务项目服务采购合同

甲方（需方）：河南师范大学

合同编号：（采购编号）豫财招标采购-2025-784

乙方（供方）：浙江奥翔药业股份有限公司

签署地点：河南师范大学

根据《中华人民共和国民法典》和 河南师范大学 2025 年全国重点实验室（河南师范大学平原实验室）新药开发服务项目 的采购结果，为明确双方的权利和义务，遵循平等、自愿、公平和诚信的原则，经甲、乙双方协商，现于 2025 年 9 月 11 日签订本合同。

一、服务内容及标准

1. 乙方同意向甲方提供以下服务内容及数量：

详见附件一《服务项目清单》

2. 本项目服务期限按以下第 (1) 种方式确定：

(1) 本项目服务期限为自合同签订之日起 870 天内。

(2) 本项目服务期限为自合同签订之日起至 年 月 日。

3. 服务实施地点：乙方场地

4. 联系人及电话：甲方：朱功名 联系电话：15893836510 ；

乙方：周适 联系电话：13634003564 。

二、合同金额及结算方式

1. 本合同服务费用总金额为：（大写）人民币 壹仟贰佰零捌万元整，

（小写：¥ 12,080,000.00）。

注：本合同总金额包含完成合同服务内容所必需的人员、设备、材料等费用，包括但不限于劳务费、差旅费、设备使用费、材料费、折旧费、运输费、保险费、税费等履行本合同所需的一切费用。对于据实结算的服务采购，须在《服务项目清单》中列明服务单项报价，最终实际结算金额不得超过本合同约定的服务费用总金额。

2. 本合同按以下第 (2) 种方式结算：

(1) 一次性支付：

服务完毕，且甲方按照本合同服务验收标准验收合格后，由乙方出具全额正规发票，甲方一次

性支付全部服务费。

(2) 分期支付:

合同签订后 10 个工作日内, 甲方向乙方支付服务费用总金额的 5%; 余款按照进度实行里程碑付款, 且 RESC 和核苷药物两类的药物分别付款。RESC 和核苷药物小试样品经检验合格, 可分别支付两类药物各自合同额的 30% (若同时完成可付服务费用总金额的 30%); RESC 和核苷药物两类药物的 GMP 生产完成后, 质检合格, 可分别支付两类药物各自合同额的 40% (若同时完成可付服务费用总金额的 40%); RESC 和核苷药物两类的药物的 IND 申报提交, 可分别支付两类药物各自合同额的 23%, (若同时完成可付服务费用总金额的 23%); 剩余 2%待稳定性实验结束后分别支付。

3. 本合同质量保证期、履约保证金按以下第 (2) 种方式执行:

(1) 本项目无质量保证期、无履约保证金。

(2) 本项目质量保证期为服务期结束后一年, 如乙方逾期完成服务, 质量保证期相应顺延一年。本项目履约保证金为合同总金额的 3%, 乙方须在合同签订前向甲方足额交付; 如无违约行为, 履约保证金自甲方对乙方服务质量验收合格后 10 日内一次性无息退还。

4. 甲方和乙方的开户银行、账户名称、账号如有变更, 变更一方应立即以书面方式通知对方, 如未及时通知或通知有误而影响结算者, 所产生的责任及损失自行承担。

三、服务质量保证

1. 乙方应按照本合同前款所述以及附件约定的服务时间、地点、内容、数量和质量等要求向甲方提供服务。乙方保证所提供的服务必须符合本合同服务项目质量标准要求及相关的国家标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范, 标准不一致的, 按照较高的标准执行。

2. 乙方应具有提供本合同所载服务应当具有的各项资质及专业技术人员, 乙方工作人员应遵守甲方以及学校相关的规章制度, 文明操作, 安全服务; 由于乙方的管理失误或乙方工作人员的过错造成的损失, 由乙方承担全部责任, 甲方保留追究乙方相关责任的权利, 如因法律规定甲方先行垫付的, 有权向乙方追偿, 追偿款项包括但不限于赔偿金、利息、诉讼费、保全费、律师费等。

3. 如果乙方工作人员在服务中, 未尽安全管理义务, 有可能出现伤害自身或威胁到他人生命、财产安全的情况, 甲方以及相关人士有权立即要求中止服务, 由此产生的一切费用及损失由乙方自行承担, 甲方不承担任何责任。

4. 乙方应确保向甲方提供服务的过程中不存在侵犯甲方或第三方知识产权、名誉权、隐私权等合法权益的情况, 保证甲方免受任何第三方主张任何权利。

5. 质量保证期内, 乙方负责对本项目中所含货物类产品免费提供维护、维修或更换, 包括设备

维修所需的零配件及不能解决的故障需要返回生产厂家维修时所发生的一切费用。

6. 服务期内乙方未在约定时间内做出服务响应的，甲方有权安排第三方提供服务，由此产生的费用从履约保证金扣除，超出履约保证金部分或未交纳履约保证金的，乙方应按照实际费用补齐。

四、项目验收

1. 服务验收标准：

详见附件二《服务验收标准》

2. 服务完毕后，乙方应向甲方项目单位提出书面验收申请，甲方应在收到乙方书面验收申请之日起 30 日内按照相关规定的验收权限组织人员对服务项目进行验收，验收标准以本合同的有关规定和采购文件（如有）、投标文件（如有）相关内容为依据。

3. 如乙方对验收结果有异议，可向甲方所在地质检部门提请进行复检，复检发生的费用由乙方承担。

五、违约责任

1. 合同生效后，甲乙双方应按合同规定有效履约。若乙方提供的服务未达到约定的数量、质量等标准，应当及时更换、补齐或提升服务质量水平至本合同要求的标准，否则需向甲方按 RESC 和核苷药物两类的药物各自服务金额的百分之二十支付违约金（即两款药物中，任何一款药物未按照合同约定有效履约，按照该款药物合同金额计算违约金；如果两款药物均未按照合同约定有效履约，则按照两款药物各自合同金额之和计算违约金），因更换、补齐或提升服务质量水平等原因导致延迟的，按照第五条第 4 款承担违约责任。

2. 乙方若因非不可抗力因素无法按时提供服务，乙方应从要求最迟服务完成日期的次日起，每日向甲方支付延迟交付部分对应款项的千分之一的违约金。该违约金总额不得超过每类药物所对应的各自合同金额。

3. 除不可抗力原因外，如遇下列情况之一者，甲方有权解除合同，并追究乙方的相关责任：

（1）合同签订后不能按合同时限要求提供服务且超过甲方给予的宽限期 5 天；（2）所供服务不合格或与合同不符，且乙方拒绝更换、补齐、补救的；（3）甲方要求乙方提供服务，经甲方要求 24 小时内无响应，48 小时内不能提供服务方案或服务的，经甲方催促后仍不能整改或提供服务不达标的。但甲方要求超出本合同约定范围的，不受此限。

4. 乙方对所供服务出现的问题推托、拖延，未在约定时间内做出服务响应的，每逾期一日按合同总金额百分之一支付违约金。

5. 合同履行过程中，甲方应积极配合乙方进行验收以及验收前的外围配套等工作，否则因此

导致服务不能按期验收时，不能追究乙方责任。

6. 项目验收合格后，因甲方原因未按期支付货款的，应按全国银行间同业拆借中心公布的同期贷款市场报价利率计算迟延履行利息，补偿乙方损失。

7. 如因天气或安全等客观原因，有可能出现伤害自身或威胁到他人生命、财产安全的情况，甲方以及相关人员有权立即要求中止服务或解除合同的，甲方不承担责任，但甲方需支付乙方已经提供服务部分的项目款项，未发生的款项不予支付。

8. 合同生效后，如乙方未能全面履行合同所有条款，甲方有权单方面解除合同，并不退还乙方所交履约保证金（如有），以此作为对甲方的赔偿，并保留追究相关责任的权利。

六、不可抗力

1. 不可抗力是指本合同生效后，发生合同订立时不能预见、不能避免，并不能克服的客观情况，如地震、台风、水灾、战争等，致使直接影响本合同的履行或不能按约定的条件履行。

2. 发生不可抗力的一方应立即通知对方，并在十五天内提供不可抗力的详情及将有关证明文件送交对方。

3. 发生不可抗力事件时，甲乙双方应协商以寻找合理的解决方法，双方不可放任不可抗力事件损害后果。

4. 如不可抗力事件持续三十天时，甲乙双方应友好协商解决本合同是否继续履行或终止的问题。

七、合同生效与终止

1. 本合同自甲乙双方签字且企业电子章之日起生效。

2. 本合同的最终质量保证期限届满日期，即为本合同的终止日期。但保密条款、争议解决和双方未了的债权和债务不受合同期满的影响，并且守约方有权提出索赔。

八、合同无效

乙方有下列情形之一的，合同无效，履约保证金（如有）不予退还：

- （1）提供虚假材料谋取中标、成交的；
- （2）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- （3）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- （4）向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
- （5）法律规定的其他情形。

九、争议解决方式

因履行合同发生的争议，由甲乙双方直接协商解决，如协商不成可向合同签署地点的人民法院诉讼。

十、其它事项

1. 在本合同执行过程中，甲、乙双方协商签订的补充合同与原合同具有同等法律效力。采购文件及其补遗文件、投标文件和有关说明承诺（若有）是本合同不可分割的部分，为本合同的重要补充内容，与本合同具有同等法律效力。

2. 除非本协议其他条款另有约定，一方履行本协议所提供的文件资料、发出的通知应选择专人递送、电子邮件或快递（带有跟踪及查询功能）寄送方式，并按如下联络信息送达：

甲方：

联系地址：河南师范大学 联系人：朱功名

联系电话：15893836510 电子邮箱：zhugml201@163.com

乙方：

联系地址：浙江奥翔药业股份有限公司 联系人：周适

联系电话：13634003564 电子邮箱：jackyzhou@ausunpharm.com

通过专人递送的，自交付指定联系人之日视为有效送达；通过快递寄送的，应自寄出之日（快递单据显示的日期）起的第五日或实际签收之日（二者以时间较早的为准）视为有效送达；通过电子邮件的，自邮件进入对方数据电文系统时视为有效送达。

一方变更其名称、联系地址、联系人、联系电话或电子邮箱的均应提前以书面形式告知对方，否则按原联络信息送达即为有效送达。

3. 本合同生效之后，任何一方违反本合同规定，除了承担违约责任外，还要承担守约方向违约方追究违约责任所支付的一切费用，包括但不限于律师费、诉讼费、保全费、公告费、鉴定费、保全保险费、交通食宿费等。

4. 未尽事宜，双方协商解决。

5. 本合同一式 6 份，甲方执 4 份，乙方执 2 份，具有同等法律效力。

（下无正文）

甲方：河南师范大学

委托代理人签字：



地址：新乡市牧野区建设东路 46 号

电话：

开户银行：建行新乡分行北干道支行

账号：4100 1562 7100 5020 0486

附件 1. 服务项目清单

附件 2. 服务验收标准

乙方：浙江奥翔药业股份有限公司

委托代理人签字：



地址：浙江省化学原料药基地临海园区东海第四大道 5 号

电话：0576-85589335

开户银行：工商银行台州椒江支行

账号：1207 0111 0920 0202 055

附件一《服务项目清单》

序号	服务内容	服务清单	服务时间 (服务期限)	数量	单价	总价
RESC 药物						
1	工艺研究	1.1 工艺开发符合 IND 申报要求的 CMC 工艺 1.2 关键起始物料供应商筛选（起始物料杂质谱及相应的控制策略，满足 ICH Q11 要求），关键工艺参数确认，小试工艺优化确认（工艺路线需稳定，便于操作，可放大。尽量避免柱层析纯化等特殊纯化手段）； 1.3 原料，中间体和成品的分析方法开发，研发检测支持，初步制定原料，中间体和成品的质量标准； 1.4 获得百克级合格的样品，合格标准：结构正确，核磁和 HPLC 纯度均达到 95%以上； 1.5 进行初步的杂质谱研究，确定关键杂质的来源、去向、和清除方法； 1.6 进行生产前安全试验评估； 1.7 提供合成工艺研究的总结报告。	30 个日历天	1	185,000.00	185,000.00
2	生产验证	★2.1 非 GMP，生产不少于 10 kg 产品，包括原料，生产，EHS 三废处理，中间体，成品的检测放行费用； ★2.2 GMP 生产，生产不少于 10 kg 产品，包括原料，GMP 生产，EHS 三废处理，中间体，成品（结构确证）的检测放行费用。单个未知杂质控制限度能满足 ICH Q3A 的控制需求，残留溶剂的控制能满足 ICH Q3C 的需求，元素杂质的限度满足 ICH Q3D 的要求。根据实际工艺路线中可能涉及的基因毒性杂质加以评估和控制（Derek 和 Sarah），并满足 ICH M7 或 ICH S9 的控制要求。（要求按照 GMP 规定	75 个日历天	1	Non-GMP 生产: 480,000.00 GMP 生产: 530,000.00	1,010,000.00

		进行生产质量管理，生产结束提供生产报告，包括工艺描述，确定关键工艺参数，批生产数据分析总结等)				
3	质量研究	★3.1 API 降解试验，周期 30 个日历天，包括高温、高湿、光照、酸碱、氧化等； ★3.2 API 稳定性研究，24 个月 25 摄氏度+6 个月 40 摄氏度加速稳定性研究。	720 个日历天	1	降解： 38,000.00 稳定性 128,000.00	166,000.00
4	文件要求	4.1 分析方法验证（包括有关物质、含量、残留溶剂、微生物等检测方法），API 成品的分析方法验证，包括预降解，制备标准品，杂质，结构确证及标定报告； 4.2 QA（GMP），项目管理，包括质量保证，分析验证报告，生产报告，管理/采购服务，物料管理存储等费用； 4.3 IND 申报格式文件，IND 申报资料原料药部分 3.2.S 和 2.3.S 撰写，包括原料药相关的工艺，分析，质量相关部分资料整理。最终符合 IND 申报的 CTD 文件格式要求。	30 个日历天	1	分析方法验证： 252,000.00 QA 项目管理： 30,000.00 IND 文件： 150,000.00	432,000.00
RESC 药物整体服务期限要求			855 日历天内		小计	1,793,000.00
核苷药物（4 个化合物）						
1	工艺研究	1.1 工艺开发符合 IND 申报要求的 CMC 工艺； 1.2 关键起始物料供应商筛选（起始物料杂质谱及相应的控制策略，满足 ICH Q11 要求）、关键工艺参数确认，小试工艺优化确认（工艺路线需稳定，便于操作，可放大。尽量避免柱层析纯化等特殊纯化手段）； 1.3 原料，中间体成品的分析方法开发，研发检测支持； 1.4 每个化合物获得百克级合格的样品，合格标准：结构正确，核磁和 HPLC 纯度均达到 95%以上；	45 个日历天	1	1,280,000.00	1,280,000.00

		1.5 进行初步的杂质谱研究，确定关键杂质的来源，去向，和清除方法； 1.6 进行生产前安全试验评估。 1.7 提供合成工艺研究的总结报告。				
2	生产验证	★2.1 非 GMP，生产不少于 0.5 kg (4 个化合物合计不少于 2 kg) 毒理批次产品，包括原料，生产，EHS 三废处理，中间体，成品的检测放行费用； ★2.2 GMP，生产一批不少于 3 kg (4 个化合物合计不少于 12 kg) 产品，包括原料，GMP 生产，EHS 三废处理，中间体，成品（结构确证）的检测放行费用。 单个未知杂质控制限度能满足 ICH Q3A 的控制需求，残留溶剂的控制能满足 ICH Q3C 的需求，元素杂质的限度满足 ICH Q3D 的要求。根据实际工艺路线中可能涉及的基因毒性杂质加以评估和控制（Derek 和 Sarah），并满足 ICH M7 或 ICH S9 的控制要求。（要求按照 GMP 规定进行生产质量管理，生产结束提供生产报告，包括工艺描述，确定关键工艺参数，批生产数据分析总结等）。	75 个日历天	1	Non-GMP 生产： 2,400,000.00 0 GMP 生产： 4,640,000.00 0	7,040,000.00
3	质量研究	★3.1 API 降解试验，周期 30 个日历天，包括高温、高湿、光照、酸碱、氧化等； ★3.2 API 稳定性研究，24 个月 25 摄氏度+6 个月 40 摄氏度加速稳定性研究。	720 个日历天	1	降解： 125,000.00 稳定性： 422,000.00	547,000.00
4	文件要求	4.1 分析方法验证（包括有关物质、含量、残留溶剂、微生物等检测方法），API 成品的分析方法验证，包括预降解，制备标准品，杂质，结构确证及标定报告； 4.2 QA (GMP)，项目管理，包括质量保证，分析验证报告，生产报告，管理/采购服务，物料管理存储等费用；	30 个日历天	1	分析方法验证： 840,000.00 QA 项目管理： 100,000.00 IND 文件：	1,420,000.00

	4.3 IND 申报格式文件，IND 申报资料原料药部分 3.2.S 和 2.3.S 撰写，包括原料药相关的工艺，分析，质量相关部分资料整理。最终符合 IND 申报的 CTD 文件格式要求。			480,000.00	
核苷药物（4 个化合物）整体服务期限要求		870 日历日内		小计	10,287,000.00
河南师范大学 2025 年全国重点实验室(河南师范大学平原实验室) 新药开发服务项目整体服务期限要求		870 日历日内			
合计	投标报价（大写）：人民币壹仟贰佰零捌万元整 投标报价（小写）：12,080,000.00				

其他服务要求

1. 成立联合项目管理委员会，由双方代表组成，负责战略决策、资源协调及争议最终裁决；采购人配合完成数据梳理、材料整理，协助及时提供相关申报的数据材料、各类报表及证明材料等。
2. 项目保密，限制知悉范围，采购人与中标人签订保密协议，数据做好保密。
3. 沟通与报告机制：实施“双周报+月度会”制度，周报需包含进度百分比、关键里程碑状态、风险预警；建立紧急沟通渠道，如项目微信群/邮件组，确保 2 小时内响应重大问题。
4. 项目开发过程中产生的知识产权与数据归采购人所有，供应商需承诺项目团队稳定性，关键岗位离职需提前 60 天通知，并安排同等资质人员接替。
5. 供应商须建立电子数据采集系统，确保分析研究数据实时录入、核查及溯源，数据完整率需达 100%。供应商须提供审计跟踪文件，记录数据修改历史及操作人员信息，确保数据可追溯至原始记录。

附件二《服务验收标准》

序号	服务内容	服务验收标准
RESC 药物		
1	工艺研究	1.1 交付百克级合格的样品，合格标准：结构正确，核磁和 HPLC 纯度均达到 95% 以上； 1.2 交付合成工艺研究的总结报告。
2	生产验证	2.1 非 GMP 生产，生产交付不少于 10 kg 产品； 2.2 GMP 生产，生产交付不少于 10 kg 产品。
3	质量研究	3.1 交付 API 降解试验报告，周期 30 个日历天，包括高温、高湿、光照、酸碱、氧化等； 3.2 交付 API 稳定性研究数据汇总，24 个月 25 摄氏度+6 个月 40 摄氏度加速稳定性研究。
4	文件要求	4.1 交付分析方法验证报告（包括有关物质、含量、残留溶剂、微生物等检测方法），API 成品的分析方法验证，包括预降解，制备标准品，杂质，结构确证及标定报告； 4.2 交付生产报告； 4.3 交付 IND 申报格式文件，IND 申报资料原料药部分 3.2.S 和 2.3.S 撰写，包括原料药相关的工艺，分析，质量相关部分资料整理。最终符合 IND 申报的 CTD 文件格式要求。
核苷药物（4 个化合物）		
1	工艺研究	1.1 交付每个化合物获得百克级合格的样品，合格标准：结构正确，核磁和 HPLC 纯度均达到 95%以上； 1.2 交付合成工艺研究的总结报告。
2	生产验证	2.1 非 GMP 生产，生产交付不少于 0.5 kg (4 个化合物合计不少于 2kg) 毒理批次产品； 2.2 GMP 生产，生产交付一批不少于 3 kg (4 个化合物合计不少于 12kg) 产品。
3	质量研究	3.1 交付 API 降解试验，周期 30 个日历天，包括高温、高湿、光照、酸碱、氧化等； 3.2 交付 API 稳定性研究，24 个月 25 摄氏度+6 个月 40 摄氏度加速稳定性研究。
4	文件要求	4.1 交付分析方法验证报告（包括有关物质、含量、残留溶剂、微生物等检测方法），API 成品的分析方法验证，包括预降解，制备标准品，杂质，结构确证及

	标定报告； 4.2 交付生产报告； 4.3 交付 IND 申报格式文件，IND 申报资料原料药部分 3.2.S 和 2.3.S 撰写，包括原料药相关的工艺，分析，质量相关部分资料整理。最终符合 IND 申报的 CTD 文件格式要求。
--	---

W 000000

W 000000