

平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目服务采购 合同

甲方（需方）：平原实验室

合同编号：豫财磋商采购-2025-1186

乙方（供方）：北京协和建昊医药技术开发有限责任公司

签署地点：平原实验室

根据《中华人民共和国民法典》和平原实验室 2025 年新药开发药理毒理项目的采购结果，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 11 月 27 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：

创新药非临床药代动力学及安全性评价研究并交付中文试验报告作为研究成果。详见附件一。

服务标准：符合国家药品监督管理局（NMPA）颁布的《药品注册管理办法》及创新药非临床研究技术指导原则、国际人用药品注册技术协调会（ICH）相关技术指导原则相关要求，交付的研究成果满足 NMPA 临床试验申请技术审评要求，研究现场符合国家药监局现场核查要求，毒理研究符合 GLP 要求。

2. 本项目服务期限按以下第 (2) 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) ①自合同签订之日且提供供试品起 240 日历天内，其中药代及毒理预试验期限控制在 60 日历天内，药代及毒理正式试验期限控制在 180 日历天内；②申报及获得 IND 临床试验批准通知书；③原始记录、档案和生物样本的保存符合国家药监局的要求。

3. 服务实施地点：平原实验室指定地点

4. 联系人及电话：甲方：朱老师 联系电话：15893986510

乙方：王应印 联系电话：13263233732

二、双方权利和义务：

1. 甲方：

1) 甲方负责提供足量的试验用药品（供试品、标准品），并同时出具相关检验报告；

2) 甲方提供已开展的与本研究相关的工作基础或文献资料, 作为乙方进行试验设计与试验操作的参考依据;

3) 甲方享有本合同委托试验所形成的所有资料及研究成果的所有权;

4) 甲方有权在工作时间到乙方现场, 考察具体委托试验过程, 有权要求乙方提供委托试验的所有原始数据, 但需提前 48 小时通知乙方, 并遵守乙方的保密规定。

2. 乙方:

1) 乙方应保证交付给甲方的所有技术服务成果或相关资料符合国家相关法规和本合同要求, 保证所交付的资料和数据真实可靠;

2) 试验过程中, 乙方应按照甲方要求, 定期 (单周或双周) 向甲方进行试验进展的汇报或以电话会议交流, 并形成会议纪要;

3) 乙方有义务积极配合甲方注册申报及药监部门现场核查工作 (如有);

4) 乙方负责对 NMPA 在新药评审过程中针对本合同项下的服务内容提出的技术问题解答, 直至审评结束。如需现场答辩, 乙方应积极配合甲方。

5) 试验结束后, 乙方应协助甲方妥善保存相关研究资料和生物样本: 试验相关原始记录 (书面/电子)、相关组织标本 (包括组织病理湿标本、蜡块、切片和各种组织涂片) 免费保存至研究结束 (总结报告签批或交付甲方) 后 5 年; 试验相关生物样本及台账记录免费保存至研究结束 (总结报告签批) 后 6 个月或样品失效; 供试品留样样品免费保存至有效期后 1 年; 乙方保存期满后与甲方协商处理, 如需延长保存期限由双方另行协商产生的费用; 试验相关各种非研究档案资料 (如各种管理记录、仪器使用记录等) 保存至生成后 10 年, 保存期满乙方自行处理。

三、双方因履行本合同所负有的保密义务约定如下:

1. 保密内容 (包括技术信息与经营信息):

保密信息指披露方所拥有或控制的、未公开的、具有保密性质的商业、技术、财务或其他信息, 包括但不限于:

与创新药非临床研究相关的技术资料、实验数据、研究报告、药理毒理信息、候选化合物结构、制剂配方、分析方法、工艺路线、质量控制标准、技术诀窍及未公开专利信息; 研究计划、实验方案、研发进度、研究成果、合作安排; 经营信息, 如商业策略、合作方信息、财务数据、预算信息、采购与供应信息等。

上述保密信息可能于本合同签署前后通过口头、书面、电子或其他形式提供或为接收方在项目接洽或履行过程中所知悉。

2. 涉密人员范围:

涉密人员仅限于为履行本合同目的而“有必要知悉”并经披露方事先书面同意的人员。双方应确保其雇员、顾问、关联方及其他接触保密信息的人员遵守与本条款同等严格的保密义务。

3. 保密期限：

本合同项下保密义务的期限为自本合同生效之日起至保密信息进入公有领域之日止。如相关信息未公开，则保密义务永久存续。

4. 泄密责任：

1) 接收方应以不低于保护自身同类保密信息的谨慎程度对披露方提供的保密信息予以保密；

2) 保密信息仅可用于本合同项下非临床研究合作之目的，未经披露方书面同意，不得用于其他任何用途；

3) 接收方应严格控制保密信息的知悉范围，并与其涉密人员签订保密协议，确保该等人员履行不低于本合同约定的保密义务；

4) 未经披露方事先书面同意，接收方不得向任何非涉密人员披露本合同的存在、内容、合作进程及相关交易条款，亦不得公开任何保密信息；

5) 即使部分保密信息因合法原因进入公有领域，其余未公开部分仍应受本保密条款的约束。

四、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 贰佰叁拾伍万元整，

（小写：¥ 2350000）。

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。详见附件一。

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总额的 5%，用于合同研究预试验开展；

乙方完成非临床药代动力学研究并与甲方讨论确认试验数据及报告后，甲方向乙方支付服务费总额的 30%；

非临床安全性评价完成，乙方向甲方提供试验报告并经甲方确认（甲方在 3 个月内确认）后，甲方向乙方支付服务费总额的 40%；

IND 申报受理并通过核查后，甲方向乙方支付服务费总额的 20%；

IND 获批后，甲方向乙方支付服务费总额的 5 %。

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）本项目质量保证期至申报及获得 IND 临床试验批准通知书结束。本项目履约保证金为合同总额的 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。

五、服务质量保证

1. 乙方应按照本合同前款所述的服务时间、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，包括但不限于国家药品监督管理局 (NMPA) 《药品注册管理办法》、ICH 和 CDE 有关创新药物非临床研究技术指导原则和临床研究申请要求及《药物非临床研究管理规范》等，标准不一致的，按照较高的标准执行。确保项目执行期间，乙方的《实验动物使用许可证》和《GLP 认证批件》在有效期内，并覆盖本研所需使用的动物种类和实验类别。

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。

4. 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。

5. 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、隐私权等合法权利的情况，保证甲方免受任何第三方主张任何权利。

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，乙方应按照实际费用补齐。

六、项目验收

1. 服务验收标准：

试验内容及形式与试验总结报告均应符合《药品注册管理办法》、试验方案及相关技术指导原则的要求，乙方向甲方提交一式 4 份符合 NMPA 注册申报要求的，并加盖乙方公章的中文总结报告的方式验收。

2. 服务完毕 30 日后乙方可向甲方项目单位提出书面验收申请，甲方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，可由双方同意的第三方评审团队进行审核，由此发生的费用由乙方承担。

七、知识产权归属与处理

1. 成果归属

双方确认，因履行本合同所产生的所有研究成果（包括但不限于数据、报告、发现、发明、技术诀窍等）及其相关的知识产权，均归甲方单独所有。

2. 背景知识产权

甲方为本项目之目的而向乙方提供的所有技术资料、信息及物品（以下简称“甲方背景知识产权”）其所有权及一切相关知识产权的仍归甲方独占所有。本合同不构成甲方背景知识产权的任何形式的许可或转让。乙方仅可在本合同目的和范围内使用甲方背景知识产权，合同终止或履行完毕后，应按甲方要求返还或销毁。

3. 甲方对成果的权利

甲方有权以任何方式对前述研究成果进行使用、加工、再开发、申请知识产权保护或进行商业合作，无需另行征得乙方同意或向其支付任何费用。

八、违约责任

1. 合同生效后，甲乙双方应按合同规定有效履约。在服务期限内，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，否则需向甲方按合同总金额百分二十支付违约金，因更换、补齐或提升服务质量水平等原因导致延迟的，按照本条第 4 款承担违约责任。

2. 如出现因乙方原因导致本项目未能通过 NMPA 和 CDE 技术审评，包括但不限于乙方提供的研究报告未满足审评要求，或乙方未能通过药监局研究现场核查或 GLP 复审导致本项

目未能获批，乙方应退还甲方全部研究费用，并赔偿甲方因此产生的全部损失。

3. 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起始日期的次日起，每日向甲方支付延迟交付部分款项的千分之一的违约金。

4. 除不可抗力原因外，如遇下列情况之一者，甲方有权单方面终止合同，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；（2）所供服务不合格或与合同不符；（3）不能按合同履约；（4）履约验收不合格；（5）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。

5. 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。

6. 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。

7. 项目验收合格后，因甲方原因未按期支付服务费的，应按银行同期贷款利息补偿乙方损失。

8. 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，甲方以及相关工作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。

9. 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。

九、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。

十、合同生效与终止

1. 本合同自甲乙双方签字且盖章之日起生效。

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。

十一、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。

十二、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。

十三、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. 未尽事宜，双方协商解决。

3. 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：平原实验室

委托代理人签字：

地址：河南省新乡市建设东路 46 号
综合实训楼

电话：0373-3323021

开户银行：建设银行新乡河师大支行

账号：41050163285400000789

乙方：北京协和建昊医药技术开发有限责任公司

委托代理人签字：

地址：北京市北京经济技术开发区景园街 2 号

电话：13263233732

开户银行：北京银行北京经济技术开发区分行

账号：20000004929700019925321



附件一

序号	名称	服务要求	数量	单位	合计（元）
1	大鼠和犬血浆样本生物分析方法建立与验证	1、待测物：供试品原形药物和主要代谢产物（如需）； 2、检测方法：LC-MS/MS 定量检测； 3、研究内容：方法建立和完整方法学验证； 4、基质：血浆（大鼠和犬）； 备注：提供内标。	1	项	85000
2	大鼠组织样本生物分析方法建立与验证	1、待测物：供试品原形药物和主要代谢产物（如需）； 2、检测方法：LC-MS/MS 定量检测； 3、研究内容：方法开发和部分方法学验证（包含但不限于特异性、日内精密度和准确度）； 4、基质：组织（大鼠 2 种组织）；大鼠尿、粪、胆汁基质； 备注：提供内标。	1	项	42500
3	大鼠和犬血浆动力学预试验	1、大鼠预试验：SD 大鼠 6 只，雄性，分为两组，一组灌胃给药，一组静脉给药，8-10 个采血点，LC-MS/MS 定量检测血浆药物浓度； 2、犬预试验：2 只洗脱犬，雌雄各半，灌胃给药，8-12 个采血点，LC-MS/MS 定量检测血浆药物浓度。	1	项	21250
4	大鼠单次及重复给药药代动力学（PK）伴随生物利用度试验	1、3 个口服剂量组，1 个静脉给药组，单次给药采集 12 个时间点（可根据预实验结果调整）； 2、中剂量继续给药，连续 7 天，采集末次给药后 24 h 内 12 个时间点（可根据预实验结果调整）； 3、检测：使用已验证的 LC-MS/MS 定量检测方法； 4、数据分析及报告。	1	项	51000
5	犬单次及多次给药 PK 伴随生物利用度试验	1、3 个口服剂量组，1 个静脉给药组，单次给药采集 12 个时间点（可根据预实验结果调整）； 2、中剂量继续给药，连续 7 天，采集末次给药后 24 h 内 12 个时间点（可根据预实验结果调整）； 3、检测：使用已验证的 LC-MS/MS 定量检测方法； 4、数据分析及报告。	1	项	132600
6	大鼠组织分布试验	1、大鼠单次单剂量灌胃给药组织分布试验：每只动物收集血浆，脑、心、肺、	1	项	97750

		肝、胃、十二指肠、脾、肾、肌肉、脂肪、睾丸、卵巢、子宫等 15 个脏器或组织； 2、检测：使用已验证的 LC-MS/MS 定量检测方法； 3、数据分析及报告。			
7	大鼠排泄试验	1、大鼠单次单剂量灌胃给药后，采集尿、粪、胆汁样品（胆汁采集为胆汁插管清醒动物采样）； 2、检测：使用已验证的 LC-MS/MS 定量检测方法； 3、数据分析及报告。	1	项	21250
8	代谢研究	1、肝微粒体代谢稳定性：小鼠、大鼠、犬、猴、人 5 个种属，可根据实验结果调整； 2、肝微粒体代谢产物鉴定：小鼠、大鼠、犬、猴、人 5 个种属，可根据实验结果调整； 3、P450 酶表型研究； 4、大鼠体内代谢产物鉴定和代谢途径研究； 5、犬体内代谢产物研究； 6、提供数据分析及报告。	1	项	222700
9	血浆蛋白结合试验	1、使用小鼠、大鼠、犬、人、猴 5 个种属血浆，设置 3 个浓度；2、LC-MS/MS 法定量检测； 3、提供数据分析及报告。	1	项	26350
10	跨膜渗透机制研究	Caco-2 细胞渗透性试验，提供数据分析及报告。	1	项	46750
11	药物与药物相互作用研究（DDI）	1、P450 酶诱导试验； 2、P450 酶时间依赖性抑制； 3、P450 酶可逆性抑制试验； 4、提供数据分析及报告。	1	项	110500
12	药效 PK/PD 样本检测	1、动物种属：C57 小鼠； 2、检测方法：LC-MS/MS； 3、研究内容：方法建立及部分验证； 4、基质及数量：肝脏样本 18 个、血浆样本 162 个、心脏样本 18 个； 5、数据分析及报告。	1	项	68000
13	供试品分析	1、检测方法：HPLC； 2、研究内容：方法建立和验证； 备注：溶媒筛选和配制后稳定性数据。	1	项	34340
14	毒代动力学（TK）生物样本分析检测	1、待测物：供试品原形药物； 2、检测方法：LC-MS/MS 定量检测； 3、研究内容：方法建立和完整方法学验证； 4、基质：血浆（大鼠和犬）；	1	项	163200

	方法建立与验证	备注：提供内标。			
15	大鼠14天重复给药剂量发现试验 (non-GLP)	1、主试验：1个对照组，3个剂量组，6只/组，连续给药14天，不设置恢复期； 2、伴随 TK：3个剂量组，6只/组，采集首末次给药前后6-8个采血点，进行TK检测。	1	项	42500
16	犬14天重复给药剂量发现试验 (non-GLP)	1、主试验：1个对照组，3个剂量组，6只/组，连续给药14天，不设置恢复期； 2、伴随 TK：采集首末次给药前后共6-8个时间点，采血点，进行TK检测。	1	项	65025
17	大鼠单次给药毒性试验 (GLP)	1、SD大鼠40只，雌雄各半，1个对照组，3个剂量组； 2、单次给药，恢复期14天； 3、大体解剖，组织病理学检查（对于肉眼观察异常组织）。	1	项	7310
18	犬单次给药毒性试验 (GLP)	1、犬8只，雌雄各半，3-4个剂量组； 2、多次给药，恢复期14天； 3、大体解剖，组织病理学检查（对于肉眼观察异常组织）。	1	项	43350
19	大鼠重复给药4周恢复期4周毒性试验 (GLP)	1、主试验：1个对照组，3个剂量组，30只/组，连续给药28天，停药恢复28天；针对本品种特点设计相关毒理学检测指标； 2、卫星组：1个对照组，3个剂量组，8只/组，采集首末次给药前后共6-8个时间点进行TK检测（可根据预实验结果调整）。	1	项	262310
20	犬重复给药4周恢复期4周毒性试验 (GLP)	1、主试验：1个对照组，3个剂量组，10只/组，连续给药28天，停药恢复28天；针对本品种特点设计相关毒理学检测指标，例如：血清激素检测：rT3、FT3、FT4、TSH； 2、伴随 TK：采集首末次给药前后共6-8个时间点进行TK检测（可根据预实验结果调整）。	1	项	374935
21	遗传毒性试验	1、骨髓微核预试/正式试验：含3个剂量组； 2、Ames 预试/正式试验：含3个剂量组，5种菌株，在加或不加S9条件下进行； 3、染色体畸变预试/正式试验：含5个剂量组。	1	项	63580

22	安全药理 试验	1、犬心血管 (EMKA) 遥测评估: 含 3 个剂量组; 2、大鼠 FOB: 含 3 个剂量组; 3、大鼠呼吸: 含 3 个剂量组。	1	项	181220
23	hERG	1、预试: 含 4 个剂量组, 计算 IC_{50} ; 2、正式试验: 根据预试验确定, 设置 4-5 个剂量, 计算 IC_{50} 。	1	项	9265
24	中文试验 报告	报告格式符合现行的申报资料电子光盘技术要求/eCTD 格式体例与整理规范要求。	23	项	177315
					2350000
合计金额: (小写) 2350000 元 (大写): 贰佰叁拾伍万元整					



