

江苏省实验动物许可证 年检报告书

单位名称（公章）： 江苏省药物研究所有限公司

所在地区： 南京

持有许可证情况： 使用

单位分管负责人： 刘晶 联系电话： 025-58139830

填报人： 梅胜尧 联系电话： 13390774241

填报日期： 2025-01-17

江苏省实验动物管理委员会办公室制

单位名称 (法人单位)	江苏省药物研究所有限公司		法定 代表人	陈国广
单位地址	南京市马家街 26 号		单位网址	https://jsyws.njtech.edu.cn/
实验动物 单位主管部门	江苏省药物研究所有限公司江苏省 药物安全性评价中心		部门负责人 及固定电话	刘晶 025-58139830
实验动物 有关资质	国家 CDE 认证 GLP 实验室、江苏省药物临床前研究技术服务平台（科技部）、江苏省科技 公共服务平台、江苏省中小企业公共服务星级平台、南京市开放实验室、南京市中小企业 技术服务平台			
是否在园区载体 (所在科技园区、 高新区、孵化器)	否	单位是否 高新技术 企业	是	
管理规范情况	是否存在违反科研诚信情况			否
	是否存在违反安全生产情况			否
	是否被有关部门列入信用不良记录情况			否
	是否有违反《加强实验动物行政许可事中事后监管 工作的实施办法（修订版）》的行为			否
事中事后监管 内容自查情况	许可证基本信息变更情况			
	(1) 及时变更单位名称、法定代表人、设施地址等单位注册信息。			当年度无变更
	(2) 及时变更设施环境、动物品种和设施面积等许可证信息。			当年度无变更
	(3) 按规定时间申请延续许可证。			当年度无延续
	基本制度制定落实情况			
	(1) 制定管理制度、标准操作规程，并及时修订。			是
	(2) 实验动物生产相关原始记录（人员进出、消毒、温湿度、压差、保种、繁殖、硬件设备运行等）完整。			是
	(3) 制定生物安全应急预案、配备基础应急物资、在显要位置公开实验动物举报及应急处置联系方式。			是
	管理队伍及从业人员情况			
	(1) 及时变更实验动物管理、伦理委员会负责人。			当年无变更
	(2) 及时变更生物安全应急负责人、设施联系人。			当年无变更
	设施使用及环境质量控制情况			
	(1) 设施暂停使用或未开展实验动物活动 6 个月以上及时备案。			不涉及
	(2) 实验动物设施环境定期检测，相关检测原始记录完整。			是
	动物质量及控制与福利保障情况			
(1) 动物质量定期检测，相关检测原始记录完整（仅生产设施）。			不涉及	
(2) 无害化处理动物尸体及废弃物，且记录完整。			是	
(3) 及时在国家和省实验动物管理系统填报数据。			是	

		(4) 规范开展实验动物福利伦理审查。				是		
		其他情况						
		(1) 依法依规生产和销售、购买和使用具有质量合格证的实验动物。				是		
		(2) 申报科技奖励、科技计划项目涉及实验动物研究规范、记录完整。				是		
		(3) 是否存在动物实验委托分包情况。				否		
		(4) 实验动物笼器具质量是否符合相关标准，架体稳定牢固，表面平整光洁，无裂痕、无泄漏。				是		
生物安全管理情况		我中心动物实验室有完善的生物安全管理制度及人员培训，各级部门均准备了应急预案并经常进行应急演练。同时配合南京工业大学的各项生物安全管理行动，确保实验区的实验安全。						
		实验动物使用许可设施是否取得病原微生物实验室备案	否					
实验动物从业人员	人员总数 66人	按性质划分(人)	技术人员	管理人员	饲养人员	兽医		
			52	5	6	3		
		按学历划分(人)	博士	硕士	学士	大专		
			2	27	24	5		
		从业人员参加技能培训及继续教育(人/次)	660	从业人员体检(人)	66			
创新水平	承担政府科研项目	利用实验动物开展科研项目	申请省级及以上 <u>10</u> 项			申请省级及以上 <u>0</u> 项		
			来源	数量(项)	资助经费(万元)	来源	数量(项)	资助经费(万元)
			国家	0	0.00	国家	0	0.00
			省级	0	0.00	省级	0	0.00
			市级	0	0.00	市级	0	0.00
			其他	0	0.00	其他	0	0.00
			合计	0	0	合计	0	0
	实验动物相关获奖情况	奖项名称			颁发部门		获奖等级	
	实验动物相关标准制定情况	申请 <u>0</u> 项	申请标准名称		标准种类(国标、地标、行标、企标)		立项部门	
	实验动物相关	国际 <u>1</u> 篇 国内 <u>10</u> 篇	代表性论文名称(不超过3篇)		发表刊物		第一作者	

论文情况		Reproductive toxicity of JJH201501 in rats: Perinatal study.	Birth Defects Research	岳鹏
		大豆凝集素对兔小肠组织的氧化应激与炎症因子的影响	中国饲料	梅胜尧
		SSW23-002 大鼠扩展单次静脉毒性试验的研究	中国药物评价	孙武
本年度取得重大实验动物相关科研或行业重大影响成就（不超过 3 项，每项 500 字以内）				

江苏省科学技术厅

<p>许可证单位 年度工作总结 (1000字以内, 可另附页)</p>	<p>2024年得益于上级单位各级领导的深切关怀与大力支持,药物所通过了国家药监局的GLP复查,通过了科技厅的实验动物安全专项检查,各项业务得以顺利且有序地推进,实验动物工作取得了长足进步。面对国内经济下行和医药行业寒冬的双重挑战,我们全体同事团结协作,克服重重困难,勤奋工作,确保中心项目基本保持稳定。截至12月底,我们已成功开展了130项GLP和12项非GLP药理、毒理学试验,累计完成了43个化学药物、3个中药、2个生物技术药物的安全评价试验。截至12月底,我们签订了54个技术服务合同及委托协议,横向合同总金额约3100万元,实际到账金额达到3000万元。我们继续加强放射性药物毒理服务平台建设,全年完成了3个全套放射性药物临床前安全性评价项目,前期完成的4个放射性创新治疗药物顺利获得中国、美国、新加坡等国的临床批件,我们的放射性药物临床前评价水平在国内保持领先地位。此外,我们前期完成的痔瘘熏洗剂等多个创新药项目均顺利获批临床,SZ1108在FDA顺利获批临床,成为国内首个在研中药中美同时获批临床的项目,我们的课题研究质量得到了国内外监管部门及业内人士的高度认可,在服务企业中形成了良好的口碑。在科研方面,我们大力鼓励课题申报及论文发表,全年共发表学术论文11篇。我们与南京工业大学等单位合作申报了“新药创制重大专项”等课题三项。我们继续以“服务+合作”的科研特色,满足中小型医药研发企业的需求,解决企业实际困难。根据各研究项目的具体需求,我们精准制定了动物采购计划,确保动物种类、数量、年龄及性别等条件与实验设计相匹配。通过与供应商的紧密沟通,我们有效缩短了动物到货周期,同时严格执行动物接收流程,包括健康检查、隔离观察等,确保进入实验室的动物无携带病原体,为实验结果的准确性奠定了坚实基础。2024年我们按SD要求和药物所领导要求,共订购动物小鼠12批次只,大鼠34批次只,豚鼠57批次只(其中普通级只),兔54批次只,犬10批次284只,共计167批次只。每个批次的动物都根据SD的相应要求,制表准备相应的表格或PV方案,将动物及时准确地移交给相应实验,并尽量满足出于实验的特殊要求,确保所有研究准确及时地开展。2024年,我们不断加强质量管理体系建设,强化内部管理,努力提高服务质量和效率,打造良好的服务口碑</p>		
<p>许可证单位 意见</p>	<p>以上填报内容属实。</p> <p>公章: 年 月 日</p>	<p>设区市科技局 年检意见</p>	<p>公章: 年 月 日</p>

注: 1、实验动物许可证单位须将年检报告书,在本单位公示5个工作日以上,并将公示截图连同年检报告书一同报送地方科技局。
2、利用实验动物开展科研项目是指项目实施过程中需要利用实验动物进行有关研究;实验动物科研项目是指直接开展实验动物资源保存、开发及应用研究,实验动物质量检测技术与质量控制研究,动物模型研究、开发和应用等;科研项目是指单位组织实施或获得有关部门支持的项目。