

附件 2

“揭榜挂帅”企业重大技术需求征集表

所属产业领域或产业链	医药制造业			细分方向	中药饮片	
重大技术需求项目名称	江西特色传统炮制发酵法关键技术研究及产业转化-以红曲为例					
技术需求提出企业	江西浔奉堂中药有限公司					
技术需求牵头企业联系人	姓名	严军	职务	研发经理	手机 : 15949572402	邮箱 : 948868964@qq.com
有共同技术需求的同行企业	序号	单位名称		单位性质		
	1			<input type="checkbox"/> 龙头企业 <input type="checkbox"/> 骨干企业 <input type="checkbox"/> 战略性新兴产业企业 <input type="checkbox"/> 高新技术企业 <input type="checkbox"/> 科技型中小企业		
	2			<input type="checkbox"/> 龙头企业 <input type="checkbox"/> 骨干企业 <input type="checkbox"/> 战略性新兴产业企业 <input type="checkbox"/> 高新技术企业 <input type="checkbox"/> 科技型中小企业		
项目需求的背景与意义	<p>发酵类中药为当前中药研究的热点,也是我省医药产业链现代化建设的一部分,在“1269”行动计划中具有重要地位。我市在发酵类中药拥有深厚的传统底蕴,其中淡豆豉和百药煎为代表的发酵类中药功效显著和具有良好的市场前景,但我市的发酵类中药品种相对单一、发酵工艺和产品质量有待进一步优化和创新。</p> <p>红曲是以大米、糯米为原料,经红曲菌发酵而成的产品,具有降低血脂、健脾消食、活血化瘀等功效,是经典的药食同源产品。红曲色素和莫纳克林 K(洛伐他汀)是红曲的主要发酵产物。红曲色素作为天然色素,在食品领域需求量极</p>					

	<p>大。此外，目前美国每年消耗的功能性红曲约为 20 亿美元，日本每年需要作为保健食品原料的红曲达 100 吨，仅原料销售额达 3 亿日元。我国目前以红曲为原料中成药产品有 34 个，如血脂康、脂必妥等，以及纳豆红曲胶囊、红曲灵芝丹参胶囊、沙棘红曲胶囊等多个保健食品，展现出广阔的市场发展前景。</p> <p>然而，由于红曲尤其是功能性红曲的优势菌种繁育困难、发酵工艺复杂、产品收率低、以及毒性成分控制难度大，我省红曲大多依赖进口或从外省采购，自主研发和生成能力弱，极大限制了我省相关产业链的发展。因此，为保障我省红曲相关产业链健康、持续发展，研究开发高产低毒、工艺稳定、质量规范的功能性红曲势在必行、刻不容缓。</p> <p>本项目符合我市产业政策及医药行业发展规划，项目完成后将对我市发酵类中药产业链起示范作用，可显著促进我市中药产业的健康发展，增强我市生物医药自主可控能力，对我市生物医药经济发展具有引领作用。</p>
<p>技术难题概述</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 筛选优势菌种和开发高效发酵技术 <p>优质菌株的筛选是目前提高红曲产品的重要手段，通过与不同菌种混合进行复合发酵，并应用现代生物技术如诱变育种和杂交育种及基因工程育种等进行菌种的改良，以获得高产洛伐他汀菌株并可同时降低桔青霉素的优势菌种。</p> 2. 标准化红曲发酵工艺流程的研发 <p>红曲发酵技术繁杂，是导致其产品质量参差不齐的主要因素。根据灭菌工艺和发酵关键工艺参数建立发酵过程的数学建模，得到输入（如菌种、培养基）与输出（如发酵产物）之间的关系，通过模型对发酵工艺中关键参数如温度、pH 值、溶氧量、搅拌转速等进行优化，明确最佳发酵条件并建立相应的操作规范。</p> 3. 科学系统的红曲质量评价体系的建立 <p>科学系统的质量评价体系是保证红曲质量的关键，2020 版《中国药典》未收载红曲，且各地在红曲制作时参照的质量标准也不一致，使得市场上的红曲质量不稳定。利用现代生物技术和分析方法，对红曲炮制、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定等项目进行系统研究，制定并建立科学系统的红曲质量评价标准。</p>

	<p>解决上述关键问题对有利于提升红曲的品质与产能，对进一步开发红曲相关产品，以及扩大其潜在的应用价值有积极的促进作用。</p>
技术攻关后希望达到的预期技术目标	<ol style="list-style-type: none"> 1. 筛选出高产低毒优势红曲菌种，使洛伐他汀含量高于法定标准 (>3%)，其中开环洛伐他汀含量高于洛伐他汀总量的>5%；桔青霉素低于法定限量(50$\mu\text{g}\cdot\text{kg}^{-1}$)。 2. 优化发酵工艺参数，建立稳定的工艺规程和标准化生成工艺，降低现有生产方式的生产成本 20%以上，降低能耗，提高成品的收率的 50%以上。 3. 以药典规定的项目为产品质量控制和安全性的指标，建立一套有效可控的质量评价标准。 4. 研发或者改良现有装备 10 套以上，建立 1 条以上示范生产线；培养专业技术人员 6 名以上、炮制技能人员 10 名以上；发表国内外期刊论文 3 篇以上，申报专利（获得专利授权）不少于 2 项。
时限要求	2026 年 6 月 30 日前完成
需求企业出资承诺	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本企业愿意为该技术难题攻关提供研发资金不少于 <u>500</u> 万元。其中：愿意支付揭榜单位研发资金不少于 <u>100</u> 万元。 2. 承诺研发资金和支付揭榜单位资金及时足额拨付。 <p style="text-align: center;">企业名称（盖章）： 日期：</p>
产权归属	<p>知识产权：双方主要参与的技术人员为主要发明人申请专利，产权归企业投资方所有。其他权益单独签约约定。</p>

<p>企业承接 转化后预 期的经济、 社会效益</p>	<p>本项目转化后预期可实现总经济效益 1000 万元以上，有利于企业的长久发展，同时拓宽企业产品种类，提升产品自主研发能力和产品市场竞争力。高产低毒功能性红曲的研发不仅有利于优化企业的制药水平，而且还可以推动调整产业链结构，为相关疾病防治提供安全有效、质优廉价的药物原料，产生重大经济效益和社会效益。</p>
---	---

备注：1. 所属产业领域或产业链对应填写：

2. 企业需提供加盖单位财务专用章和法人签章的 2023 年度主营业务收入、研发投入辅助账等相关财务报表