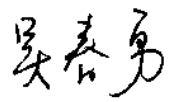


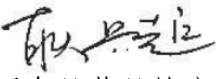
单一来源采购专业人员论证意见表

时间： 2025 年 7 月 28 日

中央主管预算单位	中国科学院
中央预算单位	上海药物研究所
项目名称	特殊规格实验猴
项目背景	实验猴作为与人类最为相近的灵长类动物，是进行临床前安全评价最理想的实验动物。本单位安评中心建立药物安全评价模型、研究药物安全评价技术和方法、开展毒性研究，对实验猴有着长期、大量的需求。尤其承担了“重大新药创制”科技重大专项，在建立以细胞和器官为引导的体外替代毒性筛选新模型和新方法，以模型动物与组学大数据分析结合的毒性机制和生物标志物探索，针对细胞治疗和免疫检查点治疗药物建立免疫功能评价关键新技术等的过程中，符合条件的实验猴是必不可少的实验材料。 2019年起实验猴供应出现前所未有的紧张和价格上涨。我国发展医药大健康战略、脑科学计划以及“十四五”规划增加实验用猴的使用量。现行药物安全评价的指导原则要求每组动物实验的动物数量从6只增加到10只，所需动物组数也从4个组别增加到7个组别甚至更多。这些实验用猴绝对的需求一步步透支了足龄猴资源。猴的繁育周期长且每胎大多仅有1只后代，以上情况使得处于壮年的种猴被直接使用，“猴口”老龄化影响了下一代的繁衍。2020年我国暂停进口，新的种源难以被引入到猴群，又加剧了猴群的种群退化。这些又再次加剧了实验用猴急缺的状况。

	在严重供不应求的前提下，实验用猴的价格持续上涨，尤其是3年龄实验猴的数量更加紧缺，在短短一两年时间内单价从1.7万迅速飙升，最高在2022年单价接近20万。2022年后，实验猴的价格逐渐回归，但受2020-2023年实验猴的大量使用以及种群退化的影响，实验猴的单价依旧很高，且近几年实验猴一直处于有价无市的情况。 我所安评中心长时间面临实验用猴严重紧缺的状态，许多实验项目由于实验用猴供应不上而难以开展。根据安评中心实验研究的计划需要，2025年实验猴的需求约100-200只。基于实验用猴对于年龄、体重等规格有着严格的要求，因此目前猴场每批能够提供的实验用猴数量大多在20-100只。基于上述实际情况和实验用猴的市场严重供不应求的现状，如此庞大数量的实验用猴需求是完全不可能通过某一供应商单独供应的；即使通过多家供应商，在短期内也很获取。 本单位安评中心一直以来积极联系全国实验猴供应资源，经过多方努力，广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司首先同意提供一定数量的实验用猴，数量共计22只，单价为8.8万，合计193.6万元。该实验猴饲养场经过药物所安评中心现场审计，其提供动物质量均能达到中心对实验用猴的标准。综上，申请通过广西雄森灵长类实验动物养殖开发有限公司采购特殊规格实验猴一批。
专家1论证意见	药物所安评中心一直以来使用实验猴进行了大量方法开发和生物大分子药物安全性评价。包括药物代谢及药代动力学，一般毒性和特殊毒性评价。多个生物大分子项目申报美国和欧洲，大大加快了我

	国生物医药的研发，提高了国际竞争力。根据近期实验猴供应情况，确实存在供应紧张和价格上涨的现实情况。为更好的促进生物医药推进国际市场，提高采购的工作效率，保证药物研究的顺利实施，同意其通过上述供应商采购一定数量的实验用猴。 姓名：吴春勇  工作单位：中国药科大学 职称：副教授
专家2论证意见	药物所安评中心多年来，一直承担了我国新药创制重大专项项目，其建立的生物大分子安全性评价平台，为生物医药研发公司，提供了可靠和高质量的技术负责平台。实验猴为国际公认的用于生物大分子新药安全性评价的动物种属。实验猴供应紧张，是近些年实验动物行业内众所周知的状况。主要原因是出口需求和国内生物医药研发用猴需求的增加。针对实验猴供不应求的情况，国内大的CRO企业，采取了购买猴场、建立合作联盟，或者多家供应商采购的策略。针对实验猴市场供不应求的状况日益加剧的现状，该批实验猴的采购，是解决新药研发过程中实验用猴紧缺这一燃眉之急的重要保障，建议采用单一来源的方式通过上述供应商采购。 姓名：邓中平  工作单位：上海中医药大学 职称：研究员
专家3论证意见	2020年后实验猴供应出现前所未有的紧张和价格上涨。2022年后，大于2.5岁且五阴的实验猴供应紧张的情况进一步加剧。在供不应求的前提下，公开

	招标采购的方式难以实施。表中所列的实验猴养殖场，动物质量能达到实验用猴的标准，且价格适中。如能同意提供，建议尽快采用单一来源方式采购。 姓名：耿兴超  工作单位：中国食品药品检定研究院 职称：研究员
--	---