

单一来源采购专业人员论证意见表

时间：2018年5月16日

中央主管预算单位	中国科学院
中央预算单位	中国科学院上海药物研究所
项目名称	A β -PET检测服务
项目背景	<p>971 是特异性靶向AD 关键病理分子Aβ 的新型阿尔茨海默病防治药物，目前正在临床研究中。在当前国际上抗AD 病新药研发屡战屡败的大背景下，971 已经成为国际同行高度关注的抗AD 病 III 期临床研究新药。采用客观生物标志物，准确诊断AD 患者和客观进行疗效判断是保证971 临床研究中成功与国际接轨的关键，Aβ-PET 是目前国际上抗AD 药物临床研究采用的首选生物标志物。</p> <p>国际上市的Aβ-PET 示踪剂仅有3 款，且均未在中国注册上市。GE 公司的VizamyI，是目前国际AD 诊断中广泛使用、且唯一市售Aβ-PET 成像产品。</p> <p>本项目组与GE 公司和华山医院一起，已经向国家食品药品监督管理总局和上海市药监局申请，在具有IV 类《放射性药品使用许可证》的上海华山医院进行本地化生产，用于971 的临床研究中，评价971 对于AD 病理变化的改善作用，并已获得了国家食品药品监督管理总局的复函和上海市药监局的复函，同意将VizamyI 作为且仅作为971 临床实验的放射性示踪剂使用。</p> <p>综上所述，目前满足科研需求的供应商仅有一家，因此只能采用单一来源方式采购（进口）产品。</p>
专家1 论证意见	<p>971 作为靶向Aβ 开发的新型阿尔茨海默病防治药物，以Aβ-PET 筛选病人和评价药物疗效，对明确其作用机制和疗效确定意义重大。971 项目组与上海华山医院及GE 公司联合向上海市药监局和国家食品药品监督管理总局申请，获准在上海华山医院生产GE 公司的Aβ-PET 示踪剂VizamyI，作为971 临床实验的放射性示踪剂使用。根据批准，只有上海华山医院作为971 项目Aβ-PET 检测唯一单位。</p> <p>姓名：陈克伟 工作单位：上海交通大学 职称：教授</p>

<p>专家2论证意见</p>	<p>上海华山医院PET中心是全国唯一一家拥有IV类《放射性药品使用许可证》及GMP证的PET检测中心,且该项目经上海市药监局和国家食品药品监督管理总局批准,只有上海华山医院作为971项目Aβ-PET检测唯一单位,因此只有上海华山医院作为该项目的唯一采购单位。</p> <p>姓名:肖世富 工作单位:上海市精神卫生中心 职称:主任医师</p>
<p>专家3论证意见</p>	<p>Aβ-PET是目前国际上抗AD药物临床研究采用的首选生物标志物,是准确诊断AD患者和客观进行疗效判断的最佳手段,是保证971临床研究成功和与国际接轨的关键。971项目组联合上海华山医院和GE公司向上海市药监局和国家食品药品监督管理总局申请,获准在上海华山医院生产GE公司的Aβ-PET示踪剂VizamyI,作为971临床研究的放射性示踪剂使用。根据批准,只有上海华山医院作为971项目Aβ-PET检测唯一单位。</p> <p>姓名:王涛 工作单位:上海市精神卫生中心 职称:副主任医师</p>
<p>专家4论证意见</p>	<p>971已经成为国际同行高度关注的抗AD病III期临床研究新药。项目组与GE公司和华山医院一起,已经同国家食药监总局申请,获得了在971临床研究中使用GE公司放射性示踪剂VizamyI的许可,且批件指定在华山医院生产。华山医院是该项目检测的唯一指定单位,只能采用单一来源的采购方式进行检测。</p> <p>姓名:李英霞 工作单位:复旦大学 职称:教授</p>
<p>专家5论证意见</p>	<p>该检测根据国家局及省局批准,只能从唯一供应商处采购,无其他采购来源。且采购单位对该产品的论证符合中华人民共和国政府采购法及相关法律法规的要求。因此只能采用单一来源方式采购该项服务。</p> <p>姓名:林钧 工作单位:白玉兰律师事务所 职称:资深律师</p>