

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检测示踪剂Vizamy1原料采购项目
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 Vizamy1，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 Vizamy1 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 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。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>GE 公司的 Vizamy1，是目前国际 AD 诊断广泛使用、且唯一市售 Aβ-PET 成像产品。综上所述，只能以单一来源方式采购进口产品。</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>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。因此该项目购买放射性Aβ-PET示踪剂是非常必要的。GE公司是该放射性示踪剂购买的唯一来源,只能采用单一来源的采购方式采购该进口产品。</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临床研究中成功和与国际接轨的关键。目前满足科研需求的市售Aβ-PET成像产品供应商仅有GE一家。综上所述,只能采用单一来源方式采购进口产品。</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>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是国内唯一可采购的Aβ-PET放射示踪剂。基于以上原因,只能以单一来源方式采购进口产品。</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>该试剂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进口产品。</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>