

# 单一来源采购方式专业人员论证意见

|          |                                                                                                                                   |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 专业人员信息   | 姓名：凌燕                                                                                                                             |
|          | 职称：副研究员                                                                                                                           |
|          | 工作单位：(东莞市)市监局                                                                                                                     |
| 项目信息     | 项目名称：Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究服务项目                                                                                                     |
|          | 项目预算金额：80 万元                                                                                                                      |
|          | 供应商名称：湖南普瑞玛药物研究中心有限公司<br>医科                                                                                                       |
| 专业人员论证意见 | 1. 为了解决药企在安全性评价方面的技术难题，湖南普瑞玛药物研究中心有限公司具备良好的技术实力，特别是安全性评价方面的经验，能够提供高质量的药物安全性评价服务。                                                  |
|          | 2. 毒性评价试验，如细胞毒性试验、Beagle 犬安全性评价等，Beagle 犬因其生物学特性可靠，差异小，给药方式简便，操作条件温和，不用麻醉，这种方法能更准确地评估药物的安全性，这种犬种溶瘤病毒临床前毒理学研究可以医学研究得出结论，具有较高的科学价值。 |
|          | 3. 湖南普瑞玛药物研究中心有较强的实验室设施和先进的实验设备，拥有一支经验丰富、技术精湛、评估方法科学合理的评估团队，能够完成医药产品的安全性评价。                                                       |

医疗机构，药品经营企业应当建立  
追溯与服务平台，拥有国家药品和  
GLP实验室，通过AAALAC认证、CM  
A认证、GMP认证，实施追溯和质量可追  
溯制度，确保药品从生产、流通到使用各环  
节可追溯。

该犬品种为原产于英国Beagle犬该品种  
临床上常被用于诊断，一般诊断而  
常被诊断的疾病中以肺结核最为多见，该病  
引起的症状过大，并且结核病的治疗该品种  
疗效较好。因此该品种较为广泛。

4. 国子监对宣政院和中书省的监察  
规定，如原闻不闻报，即行~~革职~~~~降级~~，同时~~革职~~~~降级~~该衙门所长和国子监生宣政院、中书省的~~司~~官吏，~~革职~~~~降级~~宣政院主事，~~革职~~~~降级~~中书省主事，~~革职~~~~降级~~中书省和御史中丞，~~革职~~~~降级~~中书省副贰，~~革职~~~~降级~~中书省副贰。中书省副贰以下至中书省属官，~~革职~~~~降级~~中书省属官。

（三）“Beagle”大腦瘤研究  
恒河猴在研究完成后，由于时间不够，  
恒河猴被送回了中国科学院生物化  
学研究所的实验室，其精神状态并不好。  
在恒河猴回国后，其精神状态逐渐变  
好，但行为表现出了明显的攻击性。  
关于恒河猴的研究，《科学》(2021)刊  
登了序章之“恒河猴脑瘤研究”(恒河猴)  
第一部分(-)神经学，根据《中华医学会脑科疾病和治疗学-神经

|        |                                                                                     |               |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 专业人员签字 |  | 日期2022年11月11日 |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|

# 单一来源采购方式专业人员论证意见

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 专业人员信息   | 姓名：谭勇                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|          | 职称：副研究员                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|          | 工作单位：海关(退休)                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 项目信息     | 项目名称：Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究服务项目                                                                                                                                                                                                                                                     |
|          | 项目预算金额：80 万元                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|          | 供应商名称：湖南普瑞玛药物研究中心有限公司                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 专业人员论证意见 | 1. 药品为大鼠性安全、有效。往常所称“动物中评价安全”，这是一句前挂。药品研发过程中，在合理评估今与毒性相关的不确定性之后，必须进行充分的试验，但数据造假是大忌，急需加强监管。在评估一系列安全性问题时，需要问题归类，以充分暴露假造数据的潜在风险。<br>2. 在药物研究中，安全性评价试验周期长、一般疗程研究和功效试验中常用到 Beagle 犬。Beagle 犬与狗大小较，具有年龄确定，体重均匀，棕色，驯养容易，来源广泛，生长发育快，是其生物学特性可靠、差异小，给药方便、价廉，检测及操作方便，不用麻醉，能为医药研究提供数据，故动物实验数据。 |
|          | 3. 湖南普瑞玛药物研究中心有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                |
|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

是综合实验动物与动物实验研究为一体，专业从事新药筛选与评价、遗传动物技术、疾病模型、基因、医疗器械等检测与评价，药理研究的带头人基础科研与转化应用平台，拥有国家实验动物GLP实验室、国际AAALAC认证、CMA计量认证资质、多项动物实验许可证等资质，且拥有多个国际组织、高校、研究所与研发平台。

广西医科大学从开展Beagle犬癌痛和毒血症前毒理学研究项目以来，就与南宁善端鸿公司合作，该公司不仅能提供前期新型重组合癌痛和毒血症稳定性检测技术服务，且能提供符合实验所需求的Beagle犬。

4. 对实验动物的选择，同品种相关性一定，但对不同环境适应性的要求动物今后会越来越高。  
☆

综上所述，采购人所采购的Beagle犬癌痛和毒血症前毒理学研究项目，属于项目不可替代的特殊产品项目，且有特殊要求。为实现采购需求，建议采购人采用单一来源方式向供应商（南宁善端鸿药物研究中心有限公司）采购Beagle犬癌痛和毒血症前毒理学研究项目。

专业人员签字

谢勇

日期2022年11月14日

# 单一来源采购方式专业人员论证意见

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 专业人员信息   | 姓名：刘治山                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|          | 职称：高工                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|          | 工作单位：南宁市南极医疗有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 项目信息     | 项目名称：Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究服务项目                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|          | 项目预算金额：80 万元                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 专业人员论证意见 | 供应商名称：湖南普瑞玛药物研究中心有限公司                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|          | <p>一、药品研发过程中，在已经评估分子毒性的基础上最先得出是有效的，但在确定候选药物后，急需了解的是药物的毒性。且在评估一系列安全毒理问题时，急性问题往往先行，以充分暴露候选药物的潜在问题。<b>医科</b></p> <p>二、在药物研究中，急性毒理试验、长期毒性试验、一般药理研究和药效学试验中常常用到 Beagle 犬。Beagle 犬与杂种犬比较，具有年龄确定、体重均匀、饲养容易、来源肯定的特点，其最主要的特点是其生物学特性可靠、差异小，给药方便、准确，检查及采血方便，不用麻醉。Beagle 犬溶瘤病毒临床前毒理学研究，能为医学研究课题提供较为精确的实验数据。</p> <p>三、湖南普瑞玛药物研究中心有限公司（以下简称“湖南普瑞玛公司”）是集实验动物、</p> |

与动物实验研究为一体，专业从事新药筛选与评价、实验动物疾病模型、药品、医疗器械等检测检测、药物研究的重大基础科研与转化应用平台，拥有国家药物GLP实验室、国际AAALAC认证、CMA计量认证资质、实验动物使用许可证等资质，且拥有多个国家及省市级药物研发平台。

广西医科大学从开展Beagle犬肿瘤病临床前毒理学研究项目以来，就与湖南普瑞公司合作，湖南普瑞公司不仅能够提供符合实验室所需的Beagle犬，且提供前期新型重组肿瘤病毒的稳定性检测技术服务。

四、对实验动物的培养，国家有相关规定条例规定，但不同环境或地域培养出来的实验动物均会有差异，使用不同环境或地域培养的实验动物做实验检测，会对数据的稳定性产生影响，导致相当一部分实验需要重新做，不仅增加经济成本和时间成本，且技术沟通与协调层，导致需要重新沟通、交换数据，严重影响整个研究项目的实施和推进。

综上所述，采购人所采购的“Beagle犬肿瘤病临床前毒理学研究服务项目”属于使用不可替代的专有技术服务项目，具有特殊要求，符合《广西壮族自治区财政厅关于进一步规范政府采购单一来源采购方式管理的通知》(桂财规[2021]4号)第一条第一款规定。

为实现采购需求，确保Beagle犬肿瘤病临床前毒理学研究顺利完成，确保申报科研课题和鉴定科研成果的有效性，根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条，及财政部令第74号《政府采购非招标采购方式管理办法》第三条，建议本项目采用单一来源方式向供应商“湖南普瑞药物研究中心有限公司采购Beagle犬肿瘤病临床前毒理学研究服务项目。

专业人员签字

刘洪山

日期2022年11月14日