**单一来源采购专业人员论证意见表**

时间：2017年11月22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 | Aβ-PET检测示踪剂Vizamyl原料采购项目 |
| 项目背景 | 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，已被列为国务院发布的《中国制造2025》绿皮书重点产品。不能准确诊断AD患者和客观进行疗效判断是大多数药物临床失败的主要原因。为了971临床客观疗效评价，确保971国际注册研究的竞争性与国际同步性，971亟需同步开展基于Aβ-PET的精确诊断与疗效判断。  目前国际上市的Aβ-PET示踪剂仅有3款：礼来公司的AV-45、GE公司的flutemetamol（Vizamyl）和Piramal公司的Neuraceq，但均未在中国注册上市。GE公司的Vizamyl，是目前国际AD诊断广泛使用、且唯一市售Aβ-PET成像产品。  本项目组与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，在中国使用GE公司的Vizamyl，在具有Ⅳ类《放射性药品使用许可证》的上海华山医院进行当地化生产，用于971的临床研究中，评价971对于AD病理变化的改善作用，并已获得了上海市药监局和国家食品药品监督管理总局的复函，同意将Vizamyl作为且仅作为971临床试验的放射性示踪剂使用。  综上所述，目前满足科研需求的供应商仅有1家，因此只能采用单一来源方式采购（进口）产品。 |
| 专家1论证意见 | 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。  GE公司的Vizamyl，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。  姓名：管一晖 工作单位：复旦大学附属华山医院PET中心  职称：教授，主任医师 |
| 专家2论证意见 | 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Vizamyl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。  姓名：肖世富 工作单位：上海市精神卫生中心  职称：主任医师 |
| 专家3论证意见 | 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。  姓名：华逢春 工作单位：复旦大学附属华山医院PET中心  职称：副教授 |
| 专家4论证意见 | 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Vizamyl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。  姓名：李英霞 工作单位：复旦大学  职称：教授 |
| 专家5论证意见 | 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。  姓名：林钧 工作单位：白玉兰律师事务所  职称：资深律师 |