单一来源采购单位内部会商意见表（一）

中央预算单位	中国科学院福建物质结构研究所
采购项目名称	钆镱钇单抗纳米颗粒非临床安全性评价
采购项目预算（万元）	174.9 万元
拟采用采购方式	单一来源采购

采购项目概况、拟采用采购方式的理由、供应商（制造商及相关代理商）名称及地址

近年来，国内外纳米技术在疾病诊断、治疗、监测等方面应用日益广泛，纳米药物相关产业进展迅猛，基于当前的科学认识，综合国际上大多数观点，将纳米药物定义为利用纳米制备技术将原料药等制成的具有纳米尺度的颗粒，或以适当载体材料与原料药结合形成的具有纳米尺度的颗粒等，及其最终制成的药物制剂。因此对于纳米材料安全性的评估提出了更高标准的要求。钆镱钇单抗纳米颗粒材料的特殊结构可突破传统的吸收途径和吸收方式，因此其在理化性质、药理学、毒理学、代谢动力学等方面可能表现出新的特性。但是，缺乏成熟的纳米药物研发经验，未形成完整的研究和评价体系，难以正确评价纳米材料的安全性，如不熟悉相关产品特性，将很难评价该产品的安全性。

经调研现只有郑州大学药物安全性评价研究中心具备满足条件设备和人员条件，郑州大学药物安全性评价研究中心是国家药物安全性评价 GLP 基地，中心主任张振中教授为药学专业领军人才，主持国家纳米科技专项 1 项，参编《纳米毒理学》专著 1 部，在纳米药物研究开发及毒理学研究等领域经验丰富，这是其他中心所不具备的独特优势。此外，郑州大学药物安全性评价研究中心配备了本项目研究所不可或缺的设备（例如，拥有认证的电感耦合等离子体质谱仪，确保数据可追溯）以及成熟的分析技术和专业团队。为了确保钆镱钇单抗纳米颗粒的非临床安全性评估能够顺利进行，必须通过单一来源采购的方式来获取所需服务。

供应商：郑州大学药物安全性评价研究中心

地址：河南省 郑州市 高新区 长椿路 121 号

使用部门负责人签字	河南
联系电话	13015735928

单一来源采购单位内部会商意见表（二）

中央预算单位	中国科学院福建物质结构研究所
采购项目名称	钆镱钇单抗纳米颗粒非临床安全性评价
采购项目预算（万元）	174.9 万元
拟采用采购方式	单一来源采购

单位内部会商意见

《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则(试行) 》提出纳米药物在非临床安全性评价方面相对公认且具有实操性的特殊要求，但对于纳米材料的非临床试验没有提出明确的建议，为保障纳米药物研发和申报的规范性，并促进质量稳定、疗效好、安全性风险可控的纳米药物的上市，首先要确保可靠安全的纳米材料，钆镱钇单抗纳米颗粒的制备工艺的复杂程度、药代特征和潜在安全性风险等差异较大，并且纳米材料的特殊结构可突破传统的吸收途径和吸收方式，因此其在理化性质、药理学、毒理学、代谢动力学等方面可能表现出新的特性。因此，对纳米材料安全性提出更高的要求，如缺乏成熟的纳米药物研发经验，未形成完整的研究和评价体系，难以正确评价纳米材料的安全性，如不熟悉相关产品特性，将很难评价该产品的安全性。

经调研现只有郑州大学药物安全性评价研究中心具备满足条件设备和人员条件，郑州大学药物安全性评价研究中心是国家药物安全性评价 GLP 基地，中心主任张振中教授为药学专业领军人才，主持国家纳米科技专项 1 项，参编《纳米毒理学》专著 1 部，在纳米药物研究开发及毒理学研究等领域经验丰富，这是其他中心所不具备的独特优势。此外，郑州大学药物安全性评价研究中心拥有进行本项目研究所需的一切设备，例如，经过官方认证的电感耦合等离子体质谱仪，其数据可追溯。同时，中心还具备成熟的分析方法和专业人才。这些条件使得在进行钆镱钇单抗纳米颗粒的非临床安全性评估时，必须选择单一来源的方式进行采购。

政府采购归口管理部门负责人签字	吴丽清
财务部门负责人签字	[illegible]
科研管理部门负责人签字	[illegible]
使用部门负责人签字	[illegible]

附件 4

单一来源采购专家论证意见表

<table>
<tr><td>采购项目名称</td><td>钆镱钇单抗纳米颗粒的非临床安全性评价</td><td>采购项目预算</td><td>174.9 万元</td></tr>
<tr><td>拟定的唯一供应商</td><td>郑州大学药物安全性评价研究中心</td><td>地址及联系方式</td><td>河南省郑州市高新区长椿路 121 号</td></tr>
<tr><td>项目背景及单一来源采购理由</td><td colspan="3">随着纳米技术的迅速发展，纳米药物的研发已成为目前药物创新的发展方向之一。纳米药物由于具有特殊的纳米尺度效应和纳米结构效应等理化特性，从而具有特殊的生物学特性，使其吸收和组织分布等药代动力学特征可能发生变化，并进而影响其安全性和有效性。同时，由于纳米药物的特殊性，纳米药物的非临床安全性评价在普通药物非临床安全性评价的基础上，有许多特别需要关注之处。国家药品监督管理局于 2021 年 8 月 25 日发布了《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则》，但对于纳米材料的安全性评价没有明确的解释，因此还不能只参考《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则》，需具体问题具体分析，因此对于该项目的实施提出了更高的技术要求及评价条件。</td></tr>
<tr><td>采购人代表</td><td>刘永才 （签名）</td><td>联系方式</td><td>18050798196</td></tr>
<tr><td>专家论证意见 1</td><td colspan="3">近年来，国内外纳米技术在疾病诊断、治疗、监测等方面应用日益广泛，纳米药物相关产业进展迅猛，新技术、新应用、新成果不断涌现。纳米药物种类繁多、情况复杂，不同类型产品的制备工艺的复杂程度、药代特征和潜在安全性风险等差异较大。因此，对纳米材料安全性提出更高的要求，如缺乏成熟的纳米药物研发经验，未形成完整的研究和评价体系，难以正确评价纳米材料的安全性，郑州大学药物安全性评价研究中心是国家药物安全性评价 GLP 基地，中心主任张振中教授为药学专业领军人才，先后主持国家自然科学基金 7 项、国家纳米科技专项 1 项。参编《纳米毒理学》专著 1 部。在纳米药物研究开发及毒理学研究等领域经验丰富，这是其他中心所不具备的独特优势。郑州大学药物安全性评价研究中心具有本项目研究所必需的电感耦合等离子体质谱仪（ICP-MS）和成熟的分析方法，因此建议将该项目委托郑州大学药物安全性评价研究中心进行分析。

（签名）
2024 年 7 月 25日
姓名 陈敬华 工作单位 福建医科大学 职称 教授</td></tr>
</table>

专家论证意见2	与普通药物制剂相比，纳米药物具有基于特殊的纳米尺寸、纳米结构和表面性质等，可能通过提高药物的生物利用度、增加药物的体内外稳定性或改善药物的溶出或释放行为、改善药物对组织器官或细胞的选择性，但是纳米药物尚未形成统一的概念或分类，未形成完整的研究和评价体系，国际药监机构对纳米药物也尚无统一认识，未形成统一监管要求，总体持谨慎态度。鉴于上述特性及缺乏具体指导原则，如不熟悉相关产品特性，将很难评价该产品的安全性，郑州大学药物安全性评价研究中心是为数不多的高校所属安评中心，已通过国家药物安全性评价 GLP 评审，拥有完整的、符合 GLP 规范的药物临床前安全性评价技术体系及实验动物使用和管理体系。团队骨干不仅具有 GLP 工作经历，还具有良好的科研背景，同时本项目前期与福州医科大学合作研究，郑州大学安评中心团队共同开展了一些基础的研究工作，对该项目情况比较了解，因此建议将该项目委托郑州大学药物安全性评价研究中心进行分析。 林青 （签名） 2024 年 7 月 25日 姓名 林青 工作单位 福建医科大学 职称 教授
专家论证意见3	基于纳米药物的定义和分类以及特殊性，《纳米药物非临床安全性评价研究技术指导原则(试行)》提出纳米药物在非临床安全性评价方面相对公认且具有实操性的特殊要求，但对于纳米材料的非临床试验没有提出明确的建议，为保障纳米药物研发和申报的规范性，并促进质量稳定、疗效好、安全性风险可控的纳米药物的上市，首先要确保可靠安全的纳米材料，基于上述要求建议将该项目委托给经验丰富，科研能力较强的单位开展，郑州大学药物安全性评价研究中心是高校所属的国家安评中心，中心主任张振中教授作为药学专业领军人才，在研究纳米材料方面卓有成效，先后主持国家纳米科技专项 1 项、参编《纳米毒理学》专著 1 部，并发表相关高水平论文数十篇，在纳米药物研究开发及毒理学研究等领域经验丰富，因此建议将该项目委托郑州大学药物安全性评价研究中心进行分析。 （签名） 2024 年 7 月 25日 姓名 张永华 工作单位 福建医科大学 职称 副研究员

专家论证意见4	基于当前的科学认识，综合国际上大多数观点，将纳米药物定义为利用纳米制备技术将原料药等制成的具有纳米尺度的颗粒，或以适当载体材料与原料药结合形成的具有纳米尺度的颗粒等，及其最终制成的药物制剂。纳米药物的最终产品或载体材料的外部尺寸、内部结构或表面结构具有纳米尺度(100nm 及以下)，或最终产品或载体材料的粒径通常在 1000nm 以下，且具有明显的尺度效应。因此对于纳米材料安全性的评估提出了更高标准的要求，据调研郑州大学药物安全评价研究中心是国家药物安全性评价 GLP 基地，不近拥有分析该项目必需的电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS)，有评估纳米药物安全性的毒理学项目，并且在纳米药物研究开发和分析方法非常成熟，因此建议委托郑州大学药物安全性评价研究中心进行分析。 （签名） 2024 年 7 月 25日 姓名 [illegible] 工作单位 福建物质结构研究所 职称 研究员
专家论证意见5	由于纳米药物种类多、情况复杂，基于监管的需要，在总结各类纳米药物特点的基础上，明确了纳米药物的分类，包括药物纳米粒、载体类纳米药物和其他类纳米药物三类，不管任何一种纳米类药物情况比较复杂，部分还未纳入指导原则范围内，尤其是对于纳米载体的安全性评价。因此，对于该项目的实施提出了更高的技术要求，并且药物安全性评价项目本身价格比较昂贵。经调研郑州大学药物安全性评价研究中心团队不仅具有国家药物安全性评价 GLP 资质和丰富的 GLP 经验，尤其张振中教授在纳米药物研究开发及毒理学研究等领域经验丰富，并且拥有高端的分析设备，同时郑州大学安全性评价研究中心非纯粹盈利性机构，综合成本更低，建议委托郑州大学药物安全性评价研究中心进行分析。 （签名） 2024年 7 月 25日 姓名 [illegible] 工作单位 福建物质结构研究所 职称 研究员

说明：1、限额标准以下，需要直接采用单一来源采购方式的采购项目，需在采购前填写此表。

2、此表除（签名）处需手写外，其他内容用计算机打印。