

# 南通大学单一来源采购论证表

项目名称	仿生材料修复成年猴脊髓损伤	采购数量	3
经费来源及卡号	仿生组织工程、类器官构建理论与技术创新及其转化(1312246240001)	预算金额	63 万
申请单位	神经再生重点实验室	申请日期	2024-12-20
申请单位经办人	周松林	联系电话	13962948682
制造商或代理商	苏州西山中科药物研究开发有限公司	联系电话	15370001965
项 目 概 况 及 单 一 来 源 采 购 理 由	<p style="text-align: center;">（项目概况包括主要技术参数或方案以及场地等配套内容，单一来源采购理由需重点阐述市场调研及符合单一来源情形的详细说明，包括该品牌国内客户使用情况等。页面不够可另附）</p> <p style="text-align: center;">本项目计划选用 3 只成年恒河猴，在脊髓胸十段半横断损伤后，移植组织工程仿生脊髓修复缺损的脊髓。术后通过膀胱造瘘埋置导管等方式解决猴脊髓损伤后的排尿障碍，并饲喂肠内营养粉 1 月。本项目实验计划持续 12 个月，期间通过 MRI、fMRI、步态分析、运动诱发电位、攀爬等功能试验，验证脊髓损伤修复情况。12 个月后处死动物，取出组织样本进行下一步实验。</p> <p>申请单一来源采购理由：</p> <p>1) 国内提供恒河猴实验服务的主要包括以下几个机构：中国科学院昆明动物研究所实验动物中心，安徽省实验猕猴中心；中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心（上海松江基地）；国家实验猕猴川西亚种种源基地；苏州西山中科药物研究开发有限公司。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司具备自有的猴场（苏州西山中科实验动物有限公司）。并且，苏州西山中科实验动物有限公司是国家<b>唯一的非人灵长类种子中心</b>，常年被美国科文斯等知名机构选为指定动物供应商，饲养体系和动物质量远超国内同行水平。有丰富的食蟹猴或恒河猴饲养和护理经验。</p> <p>2) 试验承接单位苏州西山中科药物研究开发有限公司是国内知名临床前动物试验机构，拥有临床前动物试验研究资质 GLP 十五年经验，机构面积 20000 m<sup>2</sup>，动物房面积 12000 m<sup>2</sup>，有完善配套的标准手术室和动物饲养空间及各类检测实验室，<b>饲养条件处于国内一流水准</b>。2024 年五月份刚通过了美国药监局 FDA 的核查，质量体系获得了国际认可。有利于后续脊髓损伤修复产品进入临床实验。</p> <p>3) 苏州西山中科药物研究开发有限公司也配合上海同济大学</p>		

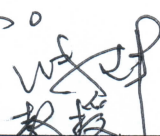
	<p>完成过类似脊髓损伤修复项目的研究,有<b>丰富和成熟</b>的项目经验,熟知本项目中的试验关注点,为我单位拟定详细试验方案可以提供充足的建议。</p> <p>4) 苏州西山中科药物研究开发有限公司距离南通大学距离最近,有利于后续长达一年的的动物护理和行为学实验<b>数据的采集</b>。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司曾也为我单位完成过多个临床前动物试验的研究,双方沟通交流和配合积极流畅,有助于减少项目执行中的沟通成本。</p>
<p>专家论证 意见</p>	<p>专家姓名  工作单位 </p> <p>职 称  联系电话</p>

填表说明：1、参与论证的高级职称的专家不少于 1/3；  
2、参与论证的用户单位以外的专家不少于 2/3；  
3、论证专家各自书写论证意见并要求本人亲笔书写签名，不得打印。

+

# 南通大学单一来源采购论证表

项目名称	仿生材料修复成年猴脊髓损伤	采购数量	3
经费来源及卡号	仿生组织工程、类器官构建理论与技术创新及其转化(1312246240001)	预算金额	63万
申请单位	神经再生重点实验室	申请日期	2024-12-20
申请单位经办人	周松林	联系电话	13962948682
制造商或代理商	苏州西山中科药物研究开发有限公司	联系电话	15370001965
项目及单一来源采购理由	<p>(项目概况包括主要技术参数或方案以及场地等配套内容,单一来源采购理由需重点阐述市场调研及符合单一来源情形的详细说明,包括该品牌国内客户使用情况等。页面不够可另附)</p> <p>本项目计划选用3只成年恒河猴,在脊髓胸十段半横断损伤后,移植组织工程仿生脊髓修复缺损的脊髓。术后通过膀胱造瘘埋置导管等方式解决猴脊髓损伤后的排尿障碍,并饲喂肠内营养粉1月。本项目实验计划持续12个月,期间通过MRI、fMRI、步态分析、运动诱发电位、攀爬等功能试验,验证脊髓损伤修复情况。12个月后处死动物,取出组织样本进行下一步实验。</p> <p>申请单一来源采购理由:</p> <p>1) 国内提供恒河猴实验服务的主要包括以下几个机构:中国科学院昆明动物研究所实验动物中心,安徽省实验猕猴中心;中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心(上海松江基地);国家实验猕猴川西亚种种源基地;苏州西山中科药物研究开发有限公司。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司具备自有的猴场(苏州西山中科实验动物有限公司)。并且,苏州西山中科实验动物有限公司是国家<b>唯一的非人灵长类种子中心</b>,常年被美国科文斯等知名机构选为指定动物供应商,饲养体系和动物质量远超国内同行水平。有丰富的食蟹猴或恒河猴饲养和护理经验。</p> <p>2) 试验承接单位苏州西山中科药物研究开发有限公司是国内知名临床前动物试验机构,拥有临床前动物试验研究资质GLP十五年经验,机构面积20000 m<sup>2</sup>,动物房面积12000 m<sup>2</sup>,有完善配套的标准手术室和动物饲养空间及各类检测实验室,饲养条件处于国内一流水准。2024年五月份刚<b>通过了美国药监局FDA的核查,质量体系获得了国际认可</b>。有利于后续脊髓损伤修复产品进入临床实验。</p> <p>3) 苏州西山中科药物研究开发有限公司也配合上海同济大学</p>		

	<p>完成过类似脊髓损伤修复项目的研究,有<b>丰富和成熟</b>的项目经验,熟知本项目中的试验关注点,为我单位拟定详细试验方案可以提供充足的建议。</p> <p>4) 苏州西山中科药物研究开发有限公司距离南通大学距离最近,有利于后续长达一年的的动物护理和行为学实验<b>数据的采集</b>。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司曾也为我单位完成过多个临床前动物试验的研究,双方沟通交流和配合积极流畅,有助于减少项目执行中的沟通成本。</p>
<p>专家论证 意见</p>	<p>同意。</p> <p>专家姓名  工作单位 南通大学医学院</p> <p>职 称 教授 联系电话 18862958829</p>

填表说明: 1、参与论证的高级职称的专家不少于 1/3;  
 2、参与论证的用户单位以外的专家不少于 2/3;  
 3、论证专家各自书写论证意见并要求本人亲笔书写签名,不得打印。

+

# 南通大学单一来源采购论证表

项目名称	仿生材料修复成年猴脊髓损伤	采购数量	3
经费来源及卡号	仿生组织工程、类器官构建理论与技术创新及其转化(1312246240001)	预算金额	63万
申请单位	神经再生重点实验室	申请日期	2024-12-20
申请单位经办人	周松林	联系电话	13962948682
制造商或代理商	苏州西山中科药物研究开发有限公司	联系电话	15370001965
项 目 概 况 及 单 一 来 源 采 购 理 由	<p>(项目概况包括主要技术参数或方案以及场地等配套内容，单一来源采购理由需重点阐述市场调研及符合单一来源情形的详细说明，包括该品牌国内客户使用情况等。页面不够可另附)</p> <p>本项目计划选用3只成年恒河猴，在脊髓胸十段半横断损伤后，移植组织工程仿生脊髓修复缺损的脊髓。术后通过膀胱造瘘埋置导管等方式解决猴脊髓损伤后的排尿障碍，并饲喂肠内营养粉1月。本项目实验计划持续12个月，期间通过MRI、fMRI、步态分析、运动诱发电位、攀爬等功能试验，验证脊髓损伤修复情况。12个月后处死动物，取出组织样本进行下一步实验。</p> <p>申请单一来源采购理由：</p> <p>1) 国内提供恒河猴实验服务的主要包括以下几个机构：中国科学院昆明动物研究所实验动物中心，安徽省实验猕猴中心；中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心（上海松江基地）；国家实验猕猴川西亚种种源基地；苏州西山中科药物研究开发有限公司。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司具备自有的猴场（苏州西山中科实验动物有限公司）。并且，苏州西山中科实验动物有限公司是国家唯一的非人灵长类种子中心，常年被美国科文斯等知名机构选为指定动物供应商，饲养体系和动物质量远超国内同行水平。有丰富的食蟹猴或恒河猴饲养和护理经验。</p> <p>2) 试验承接单位苏州西山中科药物研究开发有限公司是国内知名临床前动物试验机构，拥有临床前动物试验研究资质GLP十五年经验，机构面积20000 m<sup>2</sup>，动物房面积12000 m<sup>2</sup>，有完善配套的标准手术室和动物饲养空间及各类检测实验室，饲养条件处于国内一流水准。2024年五月份刚通过了美国药监局FDA的核查，质量体系获得了国际认可。有利于后续脊髓损伤修复产品进入临床实验。</p> <p>3) 苏州西山中科药物研究开发有限公司也配合上海同济大学</p>		

完成过类似脊髓损伤修复项目的研究,有**丰富和成熟**的项目经验,熟知本项目中的试验关注点,为我单位拟定详细试验方案可以提供充足的建议。

4) 苏州西山中科药物研究开发有限公司距离南通大学距离最近,有利于后续长达一年的动物护理和行为学实验**数据的采集**。

苏州西山中科药物研究开发有限公司曾也为我单位完成过多个临床前动物试验的研究,双方沟通交流和配合积极流畅,有助于减少项目执行中的沟通成本。

<p>专家论证 意见</p>	<p>同意采购</p> <p>专家姓名 <b>李毅</b></p> <p>工作单位 <b>中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心</b></p> <p>职 称 <b>研究员</b></p> <p>联系电话 <b>13661800806</b></p>
--------------------	---

- 填表说明: 1、参与论证的高级职称的专家不少于 1/3;
- 2、参与论证的用户单位以外的专家不少于 2/3;
- 3、论证专家各自书写论证意见并要求本人亲笔书写签名,不得打印。

+

# 南通大学单一来源采购论证表

项目名称	仿生材料修复成年猴脊髓损伤	采购数量	3
经费来源及卡号	仿生组织工程、类器官构建理论与技术创新及其转化(1312246240001)	预算金额	63万
申请单位	神经再生重点实验室	申请日期	2024-12-20
申请单位经办人	周松林	联系电话	13962948682
制造商或代理商	苏州西山中科药物研究开发有限公司	联系电话	15370001965
项目概况及单一来源采购理由	<p>(项目概况包括主要技术参数或方案以及场地等配套内容,单一来源采购理由需重点阐述市场调研及符合单一来源情形的详细说明,包括该品牌国内客户使用情况等。页面不够可另附)</p> <p>本项目计划选用3只成年恒河猴,在脊髓胸十段半横断损伤后,移植组织工程仿生脊髓修复缺损的脊髓。术后通过膀胱造瘘埋置导管等方式解决猴脊髓损伤后的排尿障碍,并饲喂肠内营养粉1月。本项目实验计划持续12个月,期间通过MRI、fMRI、步态分析、运动诱发电位、攀爬等功能试验,验证脊髓损伤修复情况。12个月后处死动物,取出组织样本进行下一步实验。</p> <p>申请单一来源采购理由:</p> <p>1) 国内提供恒河猴实验服务的主要包括以下几个机构:中国科学院昆明动物研究所实验动物中心,安徽省实验猕猴中心;中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心(上海松江基地);国家实验猕猴川西亚种种源基地;苏州西山中科药物研究开发有限公司。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司具备自有的猴场(苏州西山中科实验动物有限公司)。并且,苏州西山中科实验动物有限公司是国家<b>唯一的非人灵长类种子中心</b>,常年被美国科文斯等知名机构选为指定动物供应商,饲养体系和动物质量远超国内同行水平。有丰富的食蟹猴或恒河猴饲养和护理经验。</p> <p>2) 试验承接单位苏州西山中科药物研究开发有限公司是国内知名临床前动物试验机构,拥有临床前动物试验研究资质GLP十五年经验,机构面积20000 m<sup>2</sup>,动物房面积12000 m<sup>2</sup>,有完善配套的标准手术室和动物饲养空间及各类检测实验室,饲养条件处于国内<b>一流水准</b>。2024年五月份刚<b>通过了美国药监局FDA的核查</b>,质量体系获得了国际认可。有利于后续脊髓损伤修复产品进入临床实验。</p> <p>3) 苏州西山中科药物研究开发有限公司也配合上海同济大学</p>		

	<p>完成过类似脊髓损伤修复项目的研究,有<b>丰富和成熟</b>的项目经验,熟知本项目中的试验关注点,为我单位拟定详细试验方案可以提供充足的建议。</p> <p>4) 苏州西山中科药物研究开发有限公司距离南通大学距离最近,有利于后续长达一年的的动物护理和行为学实验<b>数据的采集</b>。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司曾也为我单位完成过多个临床前动物试验的研究,双方沟通交流和配合积极流畅,有助于减少项目执行中的沟通成本。</p>
<p>专家论证 意见</p>	<p>同意目前申报的方案。</p> <p>专家姓名 刘耀波      工作单位 苏州大学 职 称 教授      联系电话 18013143183</p>

填表说明: 1、参与论证的高级职称的专家不少于 1/3;  
2、参与论证的用户单位以外的专家不少于 2/3;  
3、论证专家各自书写论证意见并要求本人亲笔书写签名,不得打印。

+

# 南通大学单一来源采购论证表

项目名称	仿生材料修复成年猴脊髓损伤	采购数量	3
经费来源及卡号	仿生组织工程、类器官构建理论与技术创新及其转化(1312246240001)	预算金额	63 万
申请单位	神经再生重点实验室	申请日期	2024-12-20
申请单位经办人	周松林	联系电话	13962948682
制造商或代理商	苏州西山中科药物研究开发有限公司	联系电话	15370001965
项 目 概 况 及 单 一 来 源 采 购 理 由	<p>(项目概况包括主要技术参数或方案以及场地等配套内容，单一来源采购理由需重点阐述市场调研及符合单一来源情形的详细说明，包括该品牌国内客户使用情况等。页面不够可另附)</p> <p>本项目计划选用 3 只成年恒河猴，在脊髓胸十段半横断损伤后，移植组织工程仿生脊髓修复缺损的脊髓。术后通过膀胱造瘘埋置导管等方式解决猴脊髓损伤后的排尿障碍，并饲喂肠内营养粉 1 月。本项目实验计划持续 12 个月，期间通过 MRI、fMRI、步态分析、运动诱发电位、攀爬等功能试验，验证脊髓损伤修复情况。12 个月后处死动物，取出组织样本进行下一步实验。</p> <p>申请单一来源采购理由：</p> <p>1) 国内提供恒河猴实验服务的主要包括以下几个机构：中国科学院昆明动物研究所实验动物中心，安徽省实验猕猴中心；中国科学院脑科学与智能技术卓越创新中心（上海松江基地）；国家实验猕猴川西亚种种源基地；苏州西山中科药物研究开发有限公司。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司具备自有的猴场（苏州西山中科实验动物有限公司）。并且，苏州西山中科实验动物有限公司是国家<b>唯一的非人灵长类种子中心</b>，常年被美国科文斯等知名机构选为指定动物供应商，饲养体系和动物质量远超国内同行水平。有丰富的食蟹猴或恒河猴饲养和护理经验。</p> <p>2) 试验承接单位苏州西山中科药物研究开发有限公司是国内知名临床前动物试验机构，拥有临床前动物试验研究资质 GLP 十五年经验，机构面积 20000 m<sup>2</sup>，动物房面积 12000 m<sup>2</sup>，有完善配套的标准手术室和动物饲养空间及各类检测实验室，<b>饲养条件处于国内一流水准</b>。2024 年五月份刚<b>通过了美国药监局 FDA 的核查</b>，质量体系获得了国际认可。有利于后续脊髓损伤修复产品进入临床实验。</p> <p>3) 苏州西山中科药物研究开发有限公司也配合上海同济大学</p>		

	<p>完成过类似脊髓损伤修复项目的研究,有<b>丰富和成熟</b>的项目经验,熟知本项目中的试验关注点,为我单位拟定详细试验方案可以提供充足的建议。</p> <p>4) 苏州西山中科药物研究开发有限公司距离南通大学距离最近,有利于后续长达一年的的动物护理和行为学实验<b>数据的采集</b>。</p> <p>苏州西山中科药物研究开发有限公司曾也为我单位完成过多个临床前动物试验的研究,双方沟通交流和配合积极流畅,有助于减少项目执行中的沟通成本。</p>
<p>专家论证 意见</p>	<p>同意,项目设计详实细致,可行性高。</p> <p>专家姓名 <b>姚逸正</b>      工作单位 <b>苏州大学</b>          职 称 <b>副教授</b>      联系电话 <b>18952138222</b></p>

- 填表说明: 1、参与论证的高级职称的专家不少于 1/3;  
 2、参与论证的用户单位以外的专家不少于 2/3;  
 3、论证专家各自书写论证意见并要求本人亲笔书写签名,不得打印。

+