

广州再生医学与健康广东省实验室
单一来源采购方式申请专家论证意见

一、基本情况	
申请部门	医疗器械部
采购项目名称	实验用 SPF 级猕猴采购
采购项目预算（万元）	89.94
采购项目所属项目名称	新冠病毒 S 抗原优化设计及疫苗研发
采购项目所属项目预算（万元）	600
二、申请理由	
新型冠状病毒专项项目中子课题“新冠病毒 S 抗原优化设计及疫苗研发”，因疫苗研发进展顺利，已构建并制备基于新亚型腺病毒载体的第二代候选疫苗株。计划由广州健康院完成候选疫苗在小鼠、猕猴等动物评估候选疫苗的免疫原性研究，并进一步在 P3 实验室评估其保护效果，选择最优的候选疫苗进入生产工艺研究，现急需在非人类灵长类动物上进行充分验证后才能有足够的理论支撑临床试验的安全性，以推进二代疫苗研发进展。 广东蓝岛生物技术有限公司，是国内最早从事灵长类实验动物繁育及研究的专业机构之一，也是国内领先的实验猴疾病模型研发中心，致力于为科研机构、生物医药企业等客户提供药理学与药效学研究、药物代谢研究、早期药物筛选、行为学、影像学、眼科实验以及手术操作等服务，在非人灵长类实验操作领域具有领先优势。为华南区域首批获得该认证的研发机构，标准着蓝岛生物在实验动物繁育管理、动物福利方面均达到了国际水准。 新冠疫情期间，非人灵长类实验动物凭借在解剖、生理和免疫上与人类高度相似的特点，在抗病毒药物和疫苗的研究中被广泛应用。且我方第一批实验用猴来源也为蓝岛生物。为确保实验一致性，拟减少实验过程中的变量（动物来源、操作人员等）及人为误差（操作人员、操作方法等）。	

综上，特申请广东蓝岛生物技术有限公司为本项目唯一指定临床前安全性评价供应商，望批准！

申请部门签字

汪会盛

2020年5月21日

三、专家论证意见

在疫苗效果评估中，非人灵长类实验动物在解剖、生理和免疫上与人类高度相似的特点，可更有效地验证疫苗效果。

广东蓝岛生物技术有限公司是国内最早从事灵长类实验动物繁育及研究的专业机构之一，通过 AAALAC 认证，具有良好资质。本项目前期实验猴来源为广东蓝岛生物技术有限公司，为确保实验一致性，建议采用相同来源实验猴。

因此建议采用单一采购来源，并以广东蓝岛生物技术有限公司为本项目唯一指定实验用猴供应商。

专家签字

陳述

2020年05月18日

广州再生医学与健康广东省实验室

单一来源采购方式申请专家论证意见

一、基本情况

申请部门	医疗器械部
采购项目名称	实验用 SPF 级猕猴采购
采购项目预算（万元）	89.94
采购项目所属项目名称	新型冠状病毒 S 抗原优化设计及疫苗研发
采购项目所属项目预算（万元）	600

二、申请理由

新型冠状病毒专项项目中子课题“新型冠状病毒 S 抗原优化设计及疫苗研发”，因疫苗研发进展顺利，已构建并制备基于新亚型腺病毒载体的第二代候选疫苗株。计划由广州健康院完成候选疫苗在小鼠、猕猴等动物评估候选疫苗的免疫原性研究，并进一步在 P3 实验室评估其保护效果，选择最优的候选疫苗进入生产工艺研究，现急需在非人类灵长类动物上进行充分验证后才能有足够的理论支撑临床试验的安全性，以推进二代疫苗研发进展。

广东蓝岛生物技术有限公司，是国内最早从事灵长类实验动物繁育及研究的专业机构之一，也是国内领先的实验猴疾病模型研发中心，致力于为科研机构、生物医药企业等客户提供药理学与药效学研究、药物代谢研究、早期药物筛选、行为学、影像学、眼科实验以及手术操作等服务，在非人灵长类实验操作领域具有领先优势。为华南区域首批获得该认证的研发机构，标准着蓝岛生物在实验动物繁育管理、动物福利方面均达到了国际水准。

新冠疫情期间，非人灵长类实验动物凭借在解剖、生理和免疫上与人类高度相似的特点，在抗病毒药物和疫苗的研究中被广泛应用。且我方第一批实验用猴来源也为蓝岛生物。为确保实验一致性，拟减少实验过程中的变量（动物来源、操作人员等）及人为误差（操作人员、操作方法等）。

综上，特申请广东蓝岛生物技术有限公司为本项目唯一指定临床前安全性评价供应商，望批准！

申请部门签字

汪会盛

2020年5月21日

三、专家论证意见

在疫苗效果评估中，非人灵长类实验动物在解剖、生理和免疫上与人类高度相似的特点，可更有效地验证疫苗效果。

广东蓝岛生物技术有限公司是国内最早从事灵长类实验动物繁育及研究的专业机构之一，通过 AAALAC 认证，具有良好资质。本项目前期实验猴来源为广东蓝岛生物技术有限公司，为确保实验一致性，建议采用相同来源实验猴。

因此建议采用单一采购来源，并以广东蓝岛生物技术有限公司为本项目唯一指定实验用猴供应商。

专家签字

廖晓

2020年5月21日

广州再生医学与健康广东省实验室
单一来源采购方式申请专家论证意见

一、基本情况	
申请部门	医疗器械部
采购项目名称	实验用 SPF 级猕猴采购
采购项目预算（万元）	89.94
采购项目所属项目名称	新型冠状病毒 S 抗原优化设计及疫苗研发
采购项目所属项目预算（万元）	600
二、申请理由	
新型冠状病毒专项项目中子课题“新型冠状病毒 S 抗原优化设计及疫苗研发”，因疫苗研发进展顺利，已构建并制备基于新亚型腺病毒载体的第二代候选疫苗株。计划由广州健康院完成候选疫苗在小鼠、猕猴等动物评估候选疫苗的免疫原性研究，并进一步在 P3 实验室评估其保护效果，选择最优的候选疫苗进入生产工艺研究，现急需在非人类灵长类动物上进行充分验证后才能有足够的理论支撑临床试验的安全性，以推进二代疫苗研发进展。 广东蓝岛生物技术有限公司，是国内最早从事灵长类实验动物繁育及研究的专业机构之一，也是国内领先的实验猴疾病模型研发中心，致力于为科研机构、生物医药企业等客户提供药理学与药效学研究、药物代谢研究、早期药物筛选、行为学、影像学、眼科实验以及手术操作等服务，在非人灵长类实验操作领域具有领先优势。为华南区域首批获得该认证的研发机构，标准着蓝岛生物在实验动物繁育管理、动物福利方面均达到了国际水准。 新冠疫情期间，非人灵长类实验动物凭借在解剖、生理和免疫上与人类高度相似的特点，在抗病毒药物和疫苗的研究中被广泛应用。且我方第一批实验用猴来源也为蓝岛生物。为确保实验一致性，拟减少实验过程中的变量（动物来源、操作人员等）及人为误差（操作人员、操作方法等）。	

综上，特申请广东蓝岛生物技术有限公司为本项目唯一指定临床前安全性评价供应商，望批准！

申请部门签字

汪会盛

2020 年 5 月 21 日

三、专家论证意见

在疫苗效果评估中，非人灵长类实验动物在解剖、生理和免疫上与人类高度相似的特点，可更有效地验证疫苗效果。

广东蓝岛生物技术有限公司是国内最早从事灵长类实验动物繁育及研究的专业机构之一，通过 AAALAC 认证，具有良好资质。本项目前期实验猴来源为广东蓝岛生物技术有限公司，为确保实验一致性，建议采用相同来源实验猴。

因此建议采用单一采购来源，并以广东蓝岛生物技术有限公司为本项目唯一指定实验用猴供应商。

专家签字

2020

2020 年 5 月 21 日