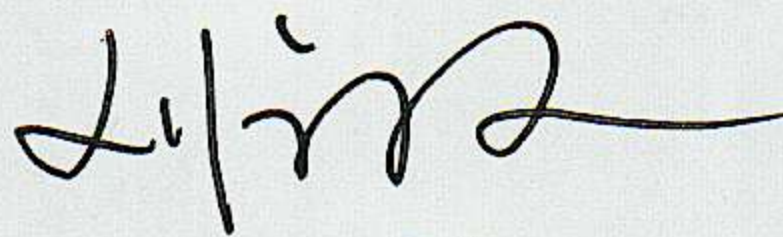
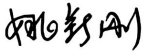


**南方科技大学坪山生物医药研究院
单一来源采购方式申请专家论证意见**

一、基本情况	
申请部门	研发部门
采购项目名称	ATV化合物治疗猫传染性腹膜炎临床前药效评价技术服务项目
采购项目预算（万元）	120万元
二、申请理由	
<p>一、必要性和拟购服务的先进性：猫传染性腹膜炎（FIP）是由猫冠状病毒（FCoV）变异引发的致死性疾病，死亡率高，治疗需求大。FCoV感染分为渗出性（湿性）和非渗出性（干性）两种，前者发病率在60%-70%，后者为25%-30%，核心症状和病程不同，但未经治疗的平均存活时间均较短（7-11天）。目前尚未批准用于治疗FIP的药物，仅GS-441524于网上流通由宠物主个人购买使用，治疗需求迫切。南方科技大学坪山生物医药研究院与深圳安泰维生物医药有限公司联合实验室研发的ATVA（靶向病毒RdRp酶）有望突破现有治疗瓶颈，但其剂量优化、量效关系及安全性仍需通过科学验证，以填补临床空白并降低治疗风险。</p> <p>中国农业大学国家兽药安全评价中心作为国内首家同时具备兽药临床前与临床研究资质的机构（2018年通过农业农村部GLP/GCP监督检查），依托兽医学科优势构建了全链条技术服务体系。该中心成立于1999年，2002年获计量认证，2005年起面向社会承担兽药残留检测、安全性评价等工作，可开展新兽药的药动学、药效学（体外/体内）、临床疗效（II/III期）、靶动物安全等研究。该中心现有GLP项目负责人2人、GCP项目负责人15人，专业技术人员110人，通过29项试验项目认证，覆盖化药/中药药效评价、生物等效性、残留消除等7类项目，涉及牛、羊、猪、禽及宠物等多物种。自认证以来已协助50余家企业完成400余项临床前/临床研究，主导制定多项国家及行业标准，技术转化与项目执行能力国内领先，能为FIP新药研发提供规范化、高精度的评价支撑。</p> <p>同时该中心建立的FIP动物湿性（渗出性）模型具备唯一性，模型已申请专利。通过不同毒株攻毒，可分别构建湿性（渗出性）与干性（非渗出性）FIP模型，全面覆盖临床主要类型，具有较高的临床相关性。模型症状与自然病例高度一致，能够真实反映疾病进程，并能结合多种检测手段综合评估治疗效果。目前已服务3家企业横向课题，广泛用于药物筛选、药效评价及疫苗研发，为FIP新药研发提供了可靠平台与科学依据。</p>	
<p>二、拟定的唯一供应商名称及地址：中国农业大学，地址：北京市海淀区圆明园西路2号，邮编：100193</p>	
<p>三、关于预算金额依据：根据中国农业大学报价并结合实际，包含60只猫只采购和FIP造模、入组、连续给药28天、采样检测、数据收集和分析等，该研究符合临床批件申报要求，并提供相应总结报告，总预算120万元。</p>	
三、专家论证意见	
<p>为了确保项目的分析研究工作的顺利进行，根据采购人的调研情况，建议采用单一来源采购方式，完成本项目的采购工作。</p> <p style="text-align: center;">专家签字 </p> <p style="text-align: center;">2025年12月24日</p>	

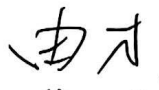
说明：1. 对于政府采购范围的单一来源采购，需在采购前填报此表一式1份。
2. 此表除专家签字外，其他内容均用计算机打印。

**南方科技大学坪山生物医药研究院
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	研发部门
采购项目名称	ATV化合物治疗猫传染性腹膜炎临床前药效评价技术服务项目
采购项目预算（万元）	120万元
二、申请理由	
<p>一、必要性和拟购服务的先进性：猫传染性腹膜炎（FIP）是由猫冠状病毒（FCoV）变异引发的致死性疾病，死亡率高，治疗需求大。FCoV感染分为渗出性（湿性）和非渗出性（干性）两种，前者发病率为60%-70%，后者为25%-30%，核心症状和病程不同，但未经治疗的平均存活时间均较短（7-11天）。目前尚未批准用于治疗FIP的药物，仅GS-441524于网上流通由宠物主个人购买使用，治疗需求迫切。南方科技大学坪山生物医药研究院与深圳安泰维生物医药有限公司联合实验室研发的ATVA（靶向病毒RdRp酶）有望突破现有治疗瓶颈，但其剂量优化、量效关系及安全性仍需通过科学验证，以填补临床空白并降低治疗风险。</p> <p>中国农业大学国家兽药安全评价中心作为国内首家同时具备兽药临床前与临床研究资质的机构（2018年通过农业农村部GLP/GCP监督检查），依托兽医学科优势构建了全链条技术服务体系。该中心成立于1999年，2002年获计量认证，2005年起面向社会承担兽药残留检测、安全性评价等工作，可开展新兽药的药动学、药效学（体外/体内）、临床疗效（II/III期）、靶动物安全等研究。该中心现有GLP项目负责人2人、GCP项目负责人15人，专业技术人员110人，通过29项试验项目认证，覆盖化药/中药药效评价、生物等效性、残留消除等7类项目，涉及牛、羊、猪、禽及宠物等多物种。自认证以来已协助50余家企业完成400余项临床前/临床研究，主导制定多项国家及行业标准，技术转化与项目执行能力国内领先，能为FIP新药研发提供规范化、高精度的评价支撑。</p> <p>同时该中心建立的FIP动物湿性（渗出性）模型具备唯一性，模型已申请专利。通过不同毒株攻毒，可分别构建湿性（渗出性）与干性（非渗出性）FIP模型，全面覆盖临床主要类型，具有较高的临床相关性。模型症状与自然病例高度一致，能够真实反映疾病进程，并能结合多种检测手段综合评估治疗效果。目前已服务3家企业横向课题，广泛用于药物筛选、药效评价及疫苗研发，为FIP新药研发提供了可靠平台与科学依据。</p>	
<p>二、拟定的唯一供应商名称及地址：中国农业大学，地址：北京市海淀区圆明园西路2号，邮编：100193</p>	
<p>三、关于预算金额依据：根据中国农业大学报价并结合实际，包含60只猫只采购和FIP造模、入组、连续给药28天、采样检测、数据收集和分析等，该研究符合临床批件申报要求，并提供相应总结报告，总预算120万元。</p>	
三、专家论证意见	
<p>为了确保项目的分析研究工作的顺利进行，根据采购人的调研情况，建议采用单一来源采购方式，完成本项目的采购工作。</p> <p style="margin-top: 20px;">专家签字 </p> <p style="margin-top: 5px;">2025年12月23日</p>	

说明：1. 对于政府采购范围的单一来源采购，需在采购前填报此表一式1份。
2. 此表除专家签字外，其他内容均用计算机打印。

南方科技大学坪山生物医药研究院 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	研发部门
采购项目名称	ATV化合物治疗猫传染性腹膜炎临床前药效评价技术服务项目
采购项目预算（万元）	120万元
二、申请理由	
<p>一、必要性和拟购服务的先进性：猫传染性腹膜炎（FIP）是由猫冠状病毒（FCoV）变异引发的致死性疾病，死亡率高，治疗需求大。FCoV感染分为渗出性（湿性）和非渗出性（干性）两种，前者发病率在60%-70%，后者为25%-30%，核心症状和病程不同，但未经治疗的平均存活时间均较短（7-11天）。目前尚未批准用于治疗FIP的药物，仅GS-441524于网上流通由宠物主个人购买使用，治疗需求迫切。南方科技大学坪山生物医药研究院与深圳安泰维生物医药有限公司联合实验室研发的ATVA（靶向病毒RdRp酶）有望突破现有治疗瓶颈，但其剂量优化、量效关系及安全性仍需通过科学验证，以填补临床空白并降低治疗风险。</p> <p>中国农业大学国家兽药安全评价中心作为国内首家同时具备兽药临床前与临床研究资质的机构（2018年通过农业农村部GLP/GCP监督检查），依托兽医学科优势构建了全链条技术服务体系。该中心成立于1999年，2002年获计量认证，2005年起面向社会承担兽药残留检测、安全性评价等工作，可开展新兽药的药动学、药效学（体外/体内）、临床疗效（II/III期）、靶动物安全等研究。该中心现有GLP项目负责人2人、GCP项目负责人15人，专业技术人员110人，通过29项试验项目认证，覆盖化药/中药药效评价、生物等效性、残留消除等7类项目，涉及牛、羊、猪、禽及宠物等多物种。自认证以来已协助50余家企业完成400余项临床前/临床研究，主导制定多项国家及行业标准，技术转化与项目执行能力国内领先，能为FIP新药研发提供规范化、高精度的评价支撑。</p> <p>同时该中心建立的FIP动物湿性（渗出性）模型具备唯一性，模型已申请专利。通过不同毒株攻毒，可分别构建湿性（渗出性）与干性（非渗出性）FIP模型，全面覆盖临床主要类型，具有较高的临床相关性。模型症状与自然病例高度一致，能够真实反映疾病进程，并能结合多种检测手段综合评估治疗效果。目前已服务3家企业横向课题，广泛用于药物筛选、药效评价及疫苗研发，为FIP新药研发提供了可靠平台与科学依据。</p>	
<p>二、拟定的唯一供应商名称及地址：中国农业大学，地址：北京市海淀区圆明园西路2号，邮编：100193</p>	
<p>三、关于预算金额依据：根据中国农业大学报价并结合实际，包含60只猫只采购和FIP造模、入组、连续给药28天、采样检测、数据收集和分析等，该研究符合临床批件申报要求，并提供相应总结报告，总预算120万元。</p>	
三、专家论证意见	
<p>为了确保项目的分析研究工作的顺利进行，根据采购人的调研情况，建议采用单一来源采购方式，完成本项目的采购工作。</p> <p style="text-align: center;">专家签字 </p> <p style="text-align: center;">2020年12月23日</p>	

说明：1. 对于政府采购范围的单一来源采购，需在采购前填报此表一式1份。
2. 此表除专家签字外，其他内容均用计算机打印。