公告附件1：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目编号 | 2020-KJJYDX-1345 |
| 设备名称 | 新药临床前安全性评价 |
| 设备数量 | 1套 | ☑国产 ☑进口 |
| 最高投标限价 | 100万元 |
| **设备功能要求** |
| 科学合理制定方案，按时提供完整、可溯源的临床前毒理学及药代动力学研究报告。 |
| **软硬件配置清单** |
| **序号** | **描 述** | **数量** |
| 1 | 食蟹猴单次给药毒性试验 | 1 |
| 2 | 猴体内药动学研究 | 1 |
| 3 | TK/PK参数与报告 | 1 |
| **技术参数要求** |
| 序号 | 指标名称 | 技术参数 |
| ★1 | 食蟹猴单次给药毒性试验 |  |
| 1.1 | 临床观察项目内容 | 临床观察包括：（但不限于）给药部位、皮肤、被毛、眼、耳、鼻、口腔、胸部、腹部、泌尿生殖部、四肢等部位，以及呼吸、运动、泌尿、排便和行为改变等。体重按性别以均数±标准差表示。 |
| 1.2 | 大体解剖观察内容（不少于21项观察点） | 大体解剖观察内容：心脏、肝脏、脾脏、肺脏、胸腺、肾脏、肾上腺、胰腺、胃、十二指肠、空肠、回肠、直肠、结肠、盲肠、睾丸和附睾、子宫、卵巢和脑以及给药部位。 |
| 1.3 | 特殊观察项目 | 除上述脏器外，若全身其他组织脏器（如被毛、皮肤等）发现异常，应进行记录并取材。 |
| 2 | 猴体内药动学研究 |  |
| 2.1 | 给药方式 | 给药方式与临床拟用途径相似 |
| ★2.2 | 独立样本t检验 | 对各组不同性别的动物的主要药代参数进行独立样本t检验。 |
| ★3 | 毒代动力学（TK）/药代动力学（PK）参数与报告 | 提供猴4周重复给药伴随TK/PK参数和报告。 |
| ＃4 | 数据保存 | 至少免费保存3年，并可随时配合现场审核 |
| 5 | 实验设计原则 | 试验设计符合国家市场监督管理总局、美国食品药品管理局（FDA）、人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）、经济合作与发展组织（OECD）指导原则 |
| 6 | 公司资质 |  |
| 6.1 | 国内外非临床研究管理规范资质 | 具有中国国家市场监督管理总局及美国食品药品管理局（FDA）的药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证资质 |
| ＃6.2 | 实验动物研究水平认证 | 具有国际实验动物评估和认可委员会（AAALAC）的认证资质 |
| ＃7 | 项目经验 | 多次协助国内及国外客户成功完成相关新药临床试验申请（IND）和新药上市许可证（NDA）申报，提供数据支持。 |
| 技术服务要求 |
| 1 | 实验方案更改 | 根据实验开展实际情况，及时与需求方沟通优化实验方案。 |
| 2 | 申报辅助 | 需求方该项目相关课题成果进行国内外药品资格申报注册时，需提供药物临床前安全评价方面的协助工作，确保需求方申请的顺利。 |
| 3 | 收费标准 | 根据研究目的需求，如有实验的增加，需按最低成本价进行核算。 |
| 4 | 实验数据报告 | 根据需求方要求提供中英文报告 |
| 5 | 数据交付时间 | 根据合同上双方约定时间进行交付 |

说明: 功能要求、配置清单为必备要求，从功能角度提出；技术参数体现设备档次要求，参数中区分“★”、“＃”参数，其中“★”参数为核心参数，为必须满足参数；“＃”参数为重要参数，在采购评审中分值较高。一般技术指标参数不作标记。投标人须提供所有“正偏离”、“无偏离”响应的技术参数的支持资料，包括但不限于生产商公开发布的资料（含生产商出具的产品规格表、检测机构出具的检测报告、技术白皮书、使用说明书、公开发布的宣传彩页等）。并在技术参数偏离表备注栏中注明支持材料在标书中的页码、行数并显著标记，凡未提供有效证明文件的响应不予认可。未按要求填写的，可能被认定为无效投标，提供虚假指标参数的，其投标将被否决。