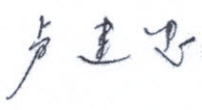


单一来源采购专业人员论证意见表

时间：2022 年 6 月 20 日

中央主管预算单位	中国科学院
中央预算单位	上海药物研究所
项目名称	药物理化性质高通量测定仪
项目背景	酸碱解离常数 (pK_a)、油水分配系数 ($\log P/\log D$) 及溶解度 (S) 是药物重要的理化性质，是开展成药性评价和生物学药剂分类系统评价的重要依据，同时也是药物注册申报时必须提供的关键质量指标。在药物开发过程中，开展相应参数的测定并提高测定工作的通量性，不仅对于药物的成药性评价至关重要，而且对于药物研发策略的确定具有战略性决策意义。 目前，我所仅有的一台半自动测定仪已使用了10年，随时面临报废且存在严重功能不足，主要存在以下问题：厂家已经不再提供相应仪器配件及售后服务；不具备自动进样系统，导致测定效率低下，不能满足高通量测定要求；无法监测难溶性样品在测定过程中可能发生的析出，由此导致检测数据的偏离。目前周边地区没有同类型仪器设备可用于共享，因此迫切需要购置一台药物理化性质高通量测定仪，通过配置全自动进样系统、在线温度控制装置、浊度检测系统及紫外电位双通道检测器，来提升相关检测工作的高效性及数据的准确性，助力我所“十四五”新药研发规划及长三角地区新药研发态势。 根据调研，除Pion公司外，无其他厂家能够提供同类别全自动理化性质高通量测定仪产品。仪海科技（上海）有限公司是Pion公司在中国的总代理，已为国内多家企业供应该产品，能有效保证后续设备供货、安装、培训和售后等环节的顺利推进。本单位拟通过单一来源的方

	式，从仪海科技（上海）有限公司委托的国药集团国际贸易（香港）有限公司免税进口该设备，为我所成药性评价及药物研发的推进提供关键的技术支持。
专家1论证意见	药物理化性质高通量测定仪主要用于化合物的解离常数、油水分配系数及溶解度的测定，该设备尤其适用于药物成药性评价，为选择最佳结构作为候选药物进行研发提供高通量的数据支持。美国Pion公司生产的药物理化性质高通量测定仪通过配置自动进样系统、浊度监测系统以及电位紫外双检测器，能实现无人值守的高通量测试。目前市场上除Pion公司外无其他厂家能提供同类别全自动理化性质高通量测定仪产品，因此同意通过单一来源的方式采购。  姓名：陈翔 工作单位：上海药品审评核查中心 职称：主任药师
专家2论证意见	在新药研发早期阶段开展候选药物成药性评价，仪器检测的高效性及数据的准确性至关重要，因而自动进样系统及浊度检测系统等指标是必不可少的。Pion公司生产的Sirius T3 DTAu理化性质高通量测定仪具备192位自动进样系统、在线温控装置、测试温度可以在25~40℃范围内控制、电位和紫外两种检测器以及浊度检测系统，符合用户单位的实际需求。现阶段无其他厂商能够提供同类产品，同意其通过单一来源的方式进行采购。  姓名：卢建 工作单位：复旦大学 职称：教授



专家3论证意见

药物理化参数（酸碱解离常数、油水分配系数及溶解度）是成药性评价关键参数，同时也是药物注册申报中的关键质量评价指标。准确、高效地测定该类参数是药物关键质量属性控制技术平台建设项目的目标，能提升上海药物所新药研发内在发展潜力和创新能力。从各项参数和性能指标来看，美国Pion公司开发的Sirius T3 DTAu高通量测定仪是目前国内外市场上自动化程度最高、性能最好及最新的一代产品，也是唯一一款用于药物理化参数全自动测定的商业化产品，是建立药物关键质量属性控制技术平台不可或缺的仪器。因此同意采用单一来源方式购置该仪器。

姓名：乐健 工作单位：上海市食品药品检验研究院
职称：主任药师