

报价编号: WXS07231107-C01

可吸收人工骨粉动物实验报价

项目联系人: 黄科

广州华腾生物医药科技有限公司

2023年11月07日



尊敬的老师，

您好！非常感谢您们对我公司医疗器械临床前动物实验表现出的兴趣，期待我们的长期合作。

广州华腾生物医药科技有限公司，提供以动物体内实验为核心的非临床评价技术服务。公司的核心团队成员由实验动物学、医疗器械临床前动物实验专家、临床专家、药理毒理学专业人员组成，可提供全方位的动物体内评价，以支持项目加快研究进程。目前，华腾是华南区唯一可提供实验小型猪种子资源、医疗器械临床前研究的 CRO 服务公司。我们坚持以客户为中心，按照 NMPA 和 USFDA 医疗器械非临床研究技术指导原则制定综合解决方案来加速研发进程，节约研发成本。请关注我们的官网：<http://www.htscience.com/>以及搜索微信公众号：华腾科研以了解更多关于我们的资讯。

委托方：

项目联系人：

联系电话：

地 址：

邮 箱：

受委托方：广州华腾生物医药科技有限公司

联系人：黄科

电话：15975364010

邮 箱：huangke1@htscience.com

地 址：广州黄埔区碧山街 29 号联东 U 谷 B11-12 层



一、实验方案

方案要点	要点简介	备注																								
实验目的	通过建立比格犬双侧股骨髁缺损模型、犬桡骨缺损模型、绵羊后外侧脊柱缺损模型，设置实验组产品植入修复、对照组产品植入修复、空白组三组；比对实验组产品和对照组产品对于修复犬股骨髁缺损、犬桡骨缺损、绵羊后外侧脊柱缺损的安全和有效性。	其中股骨髁缺损和桡骨缺损一起执行，椎骨单独动物执行																								
实验周期和动物数量	<p>实验一：股骨髁植入和桡骨缺损实验</p> <p>实验动物：12-15 月龄比格犬体重 12-15kg；数量共 18 只（备用动物 2 只）。</p> <p>4 周、10 周、16 周，每个节点 6 只动物（植入安排如下表格：</p> <table border="1" data-bbox="395 808 1187 981"> <thead> <tr> <th>1 号犬</th> <th>2 号犬</th> <th>3 号犬</th> <th>4 号犬</th> <th>5 号犬</th> <th>6 号犬</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>实验组和对照组</td> <td>实验组和空白组</td> <td>对照组和空白组</td> <td>实验组和对照组</td> <td>实验组和空白组</td> <td>对照组和空白组</td> </tr> </tbody> </table> <p>实验二：绵羊后外侧脊柱缺损模型，实验动物：12 月龄绵羊，体重 45-60kg；数量共 18 只（备用动物 2 只）。</p> <p>4 周、10 周、16 周，每个节点 6 只动物</p> <table border="1" data-bbox="395 1189 1187 1361"> <thead> <tr> <th>1 号</th> <th>2 号</th> <th>3 号</th> <th>4 号</th> <th>5 号</th> <th>6 号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>实验组和对照组</td> <td>实验组和空白组</td> <td>对照组和空白组</td> <td>实验组和对照组</td> <td>实验组和空白组</td> <td>对照组和空白组</td> </tr> </tbody> </table>	1 号犬	2 号犬	3 号犬	4 号犬	5 号犬	6 号犬	实验组和对照组	实验组和空白组	对照组和空白组	实验组和对照组	实验组和空白组	对照组和空白组	1 号	2 号	3 号	4 号	5 号	6 号	实验组和对照组	实验组和空白组	对照组和空白组	实验组和对照组	实验组和空白组	对照组和空白组	
1 号犬	2 号犬	3 号犬	4 号犬	5 号犬	6 号犬																					
实验组和对照组	实验组和空白组	对照组和空白组	实验组和对照组	实验组和空白组	对照组和空白组																					
1 号	2 号	3 号	4 号	5 号	6 号																					
实验组和对照组	实验组和空白组	对照组和空白组	实验组和对照组	实验组和空白组	对照组和空白组																					
术前检测	<p>所有动物</p> <p>1、术前检查血常规和血生化；</p> <p>2、术部 X 光检查骨成熟度</p>																									
手术操作	<p>股骨髁植入和桡骨缺损：</p> <p>动物麻醉后，双后肢股骨髁造 8mm 直径*10mm 长度缺损，使用实验组或对照组产品进行修复，或者空白不做任何处理。</p> <p>双侧桡骨缺损长约 2cm，材料固化定型后，植入于缺损之间，使用钢板固定。</p> <p>后外侧椎骨缺损：于 L2-L3、L4-L5 节段，缺损体积约 10cm³ 的缺损。然后用材料进行填充修复。</p>																									
术后即刻检查	X 光检查																									
术后检查、一般	术后 4 周、10 周、16 周所有动物均进行 X 光拍摄 包括一般临床观察																									

临床观察	解剖前血常规和血生化检测	
解剖后检查/检测	<p>1 动物安乐死后，行一般解剖大体观察、术部观察评价</p> <p>2 每个节点选择3个样(包括实验组、对照组、空白组)行 micro-CT 检查，骨密度 (Bone Mineral Density, BMD)</p> <p>骨表面积 (Bone Surface, BS)</p> <p>骨体积 (Bone Volume, BV)</p> <p>骨表面积和骨体积的比值 (BS/BV)</p> <p>骨体积与组织体积的比值 (BV/TV)</p> <p>骨表面积和组织体积的比值 (BS/TV)</p> <p>骨小梁数量 (Trabecular Number, Tb.N)</p> <p>骨小梁分离度 (Trabecular Separation/Spacing, Tb.Sp)，即孔隙率</p> <p>骨小梁厚度 (Trabecular Thickness, Tb, Th),即孔壁厚度</p> <p>3 micro-CT 拍摄完毕后，每个节点选择3个样 (包括实验组、对照组、空白组)，行 HE 染色和 Masson 染色，半定量分析。</p>	
实验周期	约 26 周	
统计分析		
报告总结		

二、预算报价

项目		数量	单价	单位	小计 (元)	备注
动物及相关费用	动物费、动物运输费、动物检疫、伦理委员会评审	40	5000	元/只	200000	增加4只备用动物,犬2只,羊2只
	动物麻醉	40	700	元/只	28000	
	耗材费	40	1000	元/只	40000	
	手术操作	40	4000	元/只	160000	
	术后护理	40	500	元/只	20000	
	术后饲养及临床观察	980+2170	50	元/天/只	157500	
	场地及费用、技术员服务费	40	500	元/只	20000	
	动物解剖取材费、尸体处理费	40	800	元/只	32000	
检测	术前、解剖前血常规血生化	36*2	300	元/只	21600	

	术前、术后即刻、术后4周、10周、16周 X光拍摄	72+72	250	元/只/次	36000	含短时麻醉
	术部骨组织与材料 micro-CT	27+27	1000	元/次	54000	
	硬切 HE 染色和 Masson 染色	27+27	700	元/样	37800	半定量分析
统计师分析、方案、报告撰写 (中文+英文)	合规报告总结、原始数据和记录存档等、质量保证, GLP 申明	1	10000	份	10000	
项目管理费	项目协调、税点等 (以上费用 6%)	/	/	/	49014	
合计		/	/	/	865914	
优惠折扣价					693000	

报价说明

- 1、本报价含人工、饲料、水电、税点；若动物数量较大，可酌情有相应折扣；
- 2、报价有效期为：30 天；
- 3、客户需对此报价单保密，不可向第三方泄露
- 4、如实际方案有变更，按上述单价进行实际发生的费用进行结算。

广州华腾生物医药科技有限公司

2023 年 11 月 07 日

