

松山湖材料实验室(人工骨材料团队)关于采购 (可吸收人工骨粉动物实验服务)的需求论证和市场调研报告

1. 需求论证

1.1 购买该仪器或服务的原因

必要性、重要性以及其将产生的价值等

松山湖材料实验室目前正在承担“可吸收人工骨粉”项目，用于体内骨缺损填充有着良好的生物相容性和有效性。目前国内大部分可吸收骨粉市场由国外知名医疗器械厂商占据。国产替代有着重大的市场价值和研究价值。松山湖材料实验室人工骨材料团队，需要开展“可吸收人工骨粉”包括脊柱在内等多个部位的大动物实验，以拓展其适用范围，进一步验证“可吸收人工骨粉”用于体内安全性和有效性。“可吸收人工骨粉”属于三类医疗器械产品，产品注册由国家食品药品监督管理局（NMPA）进行监管。NMPA 对于产品的安全性和有效性的评价重点在于产品的生物相容性和大动物实验体内的安全性和有效性。综上所述，产品的大动物实验研究，是产品研发和注册过程中的必要环节，通过大动物实验制作多种骨缺损模型，使用该产品进行治疗，充分验证该产品与市场同类产品的体内安全性和有效性。考虑到上述需求和实际情况，需要寻求一家具备该项目动物实验的服务第三方机构。

1.2 主要技术指标和质量要求

要点	要点简介
实验目的	通过建立合适的动物模型，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的安全性和有效性。
实验周期	约 26 周，于 2024.07.10 之前完成实验
动物模型	合规、合适、健康的动物
合理性支持	设定依据需有相应的支撑性文件
实验场地	符合相关规定
人员	需经过规范化培训
相关资质	满足 NMPA 申报要求
检测项目	临床指标、血液学、影像学、组织形态学
原始记录	保证合规性、真实性、及时性、有效性
数据统计	经过合适的数据统计，保证数据真实及有效
图像	清晰可辨认，满足 NMPA 申报要求
报告	排版整齐，数据清晰可辨认并有相关解释说明，满足 NMPA 申报要求

2. 市场调研

2.1 相关行业分析

国内大动物实验机构目前还是有比较多的选择，大部分大动物实验机构是基于药品经验，国内成熟的专业从事于“医疗器械大动物实验”的研究机构目前还是良莠不齐，从规模、项目经验、人员专业度都各有差异。目前国内医疗器械大动物年度营收规模大概 4 亿，其中预估在骨科领域的占比约为 35%。相较于药品大动物实验体量还是偏小很多。但年度增长率，也随着国内医疗器械产品的创新和研发增长，不断增加。分摊到国内医疗器械大动物实验机构，每家机构在此板块业务营收平均为 2000 万，单个机构营收 1000 万至 6000 万不等。大部分机构营收处于 2000 万的平均水平，少量头部在于心外科等领域营收突出。

2.2 产业发展状况

医疗器械是多学科、多种技术的综合的产品，所以对大动物实验机构的专业度、方案的合理合规、实验室体系的合理合规有着较高的要求。医疗器械大动物实验服务机构，也是 2018 年，食品药品监督管理局对医疗器械产品的临床前动物实验研究进一步监管，国内的医疗器械大动物实验研究才有着快速的发展。但由于发展时间相较于药品动物实验研究短，且器械产品多学科、多技术综合，对于动物实验的研究也较为复杂。从医学、生物学、影像学、物理学、病理学等角度评价产品。国内专业从事于器械大动物实验研究的机构，并没有太多，大部分机构是新成立，新团队，项目经验少。综合评价，该行业属于发展高速期，大部分机构仍然有很长的路要走，需要更多专业的积累。

2.3 主要供应商

广州华腾生物医药科技有限公司：成立于 2019 年，位于广州市，主要业务为医疗器械大动物实验、科研动物实验模型构建、实验动物生产。在医疗器械大动物实验领域有着经验丰富的项目经验团队，完善的实验室管理体系，在骨科领域，为国内知名骨科器械厂家均有技术服务，例如正天、大博、科惠、正海等。该机构报价为 69.3 万元人民币。

广东睿谷生物科技有限公司，成立于 2018 年，位于清远市，专注从事创新药物的临床前/非临床研发服务，有着丰富的比格犬动物实验研究经验。该机构报价为人民币 78 万元人民币。

博氏（广州）医学技术有限公司，成立于 2022 年，位于广州市，专业从事医疗器械体外、体内模拟临床使用的医师培训，有着完善的实验室设备、专业的动物实验技术服务人员。实验场地、硬件、人员均在动物实验均在动物实验领域符合要求。该机构报价为人民币 73 万元人民币。

2.4 满足需求的供应商及其设备/服务

广州华腾生物医药科技有限公司，在骨科产品领域，有着多项动物实验研究经验，且有相关的注射型骨水泥动物实验服务经验。实验室硬件、场地、人员在实验动物学、模型构建、方案设计、动物实验开展、影像学、病理学、实验室管理体系各项要求，均可以满足“人工可吸收”骨水泥动物实验项目的研究工作。且报价相较于其它机构有相对优势。前期对该项目方案制定提供了相对专业的技术支持。

3. 可吸收人工骨粉动物实验技术服务采购方案

3.1 拟选购技术服务信息

要点	要点简介	
服务目标	通过建立合适的动物模型，研究可吸收人工骨粉产品的安全性和有效性。	
服务内容	实验动物、实验技术、实验数据等	
服务期限	2024.07.10 提供报告	
服务质量要求	符合 NMPA 注册申报要求	
服务验收内容	动物模型	合规、合适、健康的动物
	合理性支持	设定依据需有相应的支撑性文件
	实验场地	符合相关规定
	人员	需经过规范化培训
	相关资质	满足 NMPA 申报要求
	检测项目	临床指标、血液学、影像学、组织形态学
	原始记录	保证合规性、真实性、及时性、有效性
	数据统计	经过合适的数据统计，保证数据真实及有效
图像	清晰可辨认，满足 NMPA 申报要求	

报告	排版整齐，数据清晰可辨认并有相关解释说明，满足 NMPA 申报要求
----	-----------------------------------

3.2 拟采用的供货方案

代理商：广州华腾生物医药科技有限公司

地址：广州市黄埔区

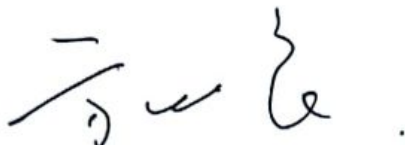
价格：69.3 万元人民币

特定的采购要求：预付款为 60%。

4. 结语

经广泛调研，广州华腾生物医药科技有限公司满足实验所需技术指标要求的实验场地、硬件、人员、实验室体系，均符合“可吸收人工骨粉”动物实验研究的要求。特此，拟申请采购广州华腾生物医药科技有限公司提供的“可吸收人工骨粉”动物实验研究技术服务，预算为 693000 元。

采购需求部门论证签字（3 人以上，含部门负责人）：



李双

不晓敏

2023年12月12日