

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：尹钢		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医科大学附属第二医院		
	来源： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	数字式空间多靶标分析及检测系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	450.00
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
数字式空间多靶标分析及检测系统	450.00		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>近年来，单细胞及空间多组学技术作为科技前沿，备受国内外科学家的瞩目。目前单细胞及空间多组学技术已经助力全球科学家发表了 4000 多篇高分文章，绘制各个组织器官的单细胞图谱，在组织原位研究组织微环境中细胞的相互作用，推动肿瘤，免疫，神经，发育，药物研发等领域快速高效的找到相关的细胞亚型及靶点。当我们通过单细胞及空间多组学找到感兴趣细胞亚型或者 Marker 基因，我们需要通过另外一种技术对得到的结果进行验证。我们需要一个端对端完整解决方案，来实现亚细胞分辨率的靶向基因和蛋白表达原位分析。利用高度自动化、高通量的组织原位分析技术平台，将单分子 RNA 和蛋白检测的功能与强大的光学元件、数据采集和解码技术相结合，以亚细胞分辨率在整张切片上快速检测大量靶点的组织原位表达水平。需要兼容多种样品类型，包括新鲜冷冻 (FF) 组织和福尔马林固定样本，不断增强核心平台的分析能力和分析物种类，比如一张切片同时检测 RNA 和蛋白质表达水平。</p> <p>主要应用领域：（1）肿瘤组织异质性的量化评价；（2）肿瘤组织微环境免疫细胞组学深度分析；（3）肿瘤伴随诊断标志物的筛选；（4）肿瘤转移与上皮间质转化研究；（5）肿瘤药物创新靶点的发现和药物辅助开发；（6）肿瘤组织原位蛋白组学与 NGS 基因组学的联合分析等；（7）自身免疫性疾病等慢性疾病的免疫学机制探究及靶点寻找。</p>			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			

尹钢

属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
时空自动化样本处理系统	360.00

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

项目需要检测靶点数目(同时分析多于4000靶点)、检测精密度(不低于50nm定位精度)、和全自动化整合方案(仪器、试剂、软件分析)，亚细胞级空间原位多组学分析系统能够以亚细胞分辨率检测多于4000个RNA转录本和蛋白，并能结合基本组织形态、细胞边界等信息。通过强大的数据分析软件将每个检测到的转录本或蛋白质分配给单个细胞，最终能够根据特定转录组特征对特定细胞类型进行分子水平精确注释，并实现对整个组织、细胞微环境在亚细胞分辨率水平进行全面的组学分析研究。国产同类设备仅为基于NGS测序技术进行数字化模拟重构，从空间分辨率、实验复杂程度、可支持样品类型多个方面不能满足使用需求，因此申请购买进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

现有的测序和单细胞分析的方法，只有组织内或单个细胞内的转录组分析的结果，无法实现组织切片上分析这些分析物的能力，而组织内部的细胞组成、细胞状态和细胞间的相互作用分子机制是研究疾病发生、发展和诊治的重要内容，高分辨率、高靶点组织原位分析技术，能够在现有单细胞分析技术的基础上，带来组织、疾病细胞微环境的高分辨率图谱分析，解析疾病、组织异质性和背后的分子机制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

组织原位分析技术，可以助力现有科研项目，产生更多、更高影响力的科研成果，加速科研成果的临床转化。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

①进口产品是利用自动化超分辨显微成像技术和微流控的原理对切片上的RNA和蛋白质分子进行原位检测的，而国产同类产品是基于stereo-seq芯片捕获后结合NGS测序技术进行数字化模拟重构，在空间上存在一定的偏差，无法达到精确的空间信息。

②国内产品是借助NGS二代测试平台的基础上实现的，而进口产品是通过显微成像进行检测，可以在切片原位分析，不需要进行复杂的组织扩增或清洗，也不需要cDNA合成或扩增。

③进口产品的分辨率可以达到<100nm，而国产同类产品只能做到500nm。

④进口产品样品支持的类型更加广泛，除了FFPE之外，还支持组织微阵列、新鲜冻存、类器官及培养的细胞，而国内同类产品仅支持FF样本。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

在组织切片上分析高靶美组织巨噬细胞技术，目前国产还未能达到要求，建议允许采购进口产品。

论证专家签字：

2024年6月27日

尹有刚

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：黎瑞冰		
	职称：副主任技师		
	工作单位：广州市白云区第一人民医院		
	来源： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	数字式空间多靶标分析及检测系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	450.00
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
数字式空间多靶标分析及检测系统	450.00		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>近年来，单细胞及空间多组学技术作为科技前沿，备受国内外科科学家的瞩目。目前单细胞及空间多组学技术已经助力全球科学家发表了 4000 多篇高分文章，绘制各个组织器官的单细胞图谱，在组织原位研究组织微环境中细胞的相互作用，推动肿瘤，免疫，神经，发育，药物研发等领域快速高效的找到相关的细胞亚型及靶点。当我们通过单细胞及空间多组学找到感兴趣细胞亚型或者 Marker 基因，我们需要通过另外一种技术对得到的结果进行验证。我们需要一个端对端完整解决方案，来实现亚细胞分辨率的靶向基因和蛋白表达原位分析。利用高度自动化、高通量的组织原位分析技术平台，将单分子 RNA 和蛋白检测的功能与强大的光学元件、数据采集和解码技术相结合，以亚细胞分辨率在整张切片上快速检测大量靶点的组织原位表达水平。需要兼容多种样品类型，包括新鲜冷冻 (FF) 组织和福尔马林固定样本，不断增强核心平台的分析能力和分析物种类，比如一张切片同时检测 RNA 和蛋白质表达水平。</p> <p>主要应用领域：（1）肿瘤组织异质性的量化评价；（2）肿瘤组织微环境免疫细胞组学深度分析；（3）肿瘤伴随诊断标志物的筛选；（4）肿瘤转移与上皮间质转化研究；（5）肿瘤药物创新靶点的发现和药物辅助开发；（6）肿瘤组织原位蛋白组学与 NGS 基因组学的联合分析等；（7）自身免疫性疾病等慢性疾病的免疫学机制探究及靶点寻找。</p>			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			

属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
时空自动化样本处理系统	360.00

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

项目需要检测靶点数目(同时分析多于4000靶点)、检测精密度(不低于50nm定位精度)、和全自动化整合方案(仪器、试剂、软件分析)，亚细胞级空间原位多组学分析系统能够以亚细胞分辨率检测多于4000个RNA转录本和蛋白，并能结合基本组织形态、细胞边界等信息。通过强大的数据分析软件将每个检测到的转录本或蛋白质分配给单个细胞，最终能够根据特定转录组特征对特定细胞类型进行分子水平精确注释，并实现对整个组织、细胞微环境在亚细胞分辨率水平进行全面的组学分析研究。国产同类设备仅为基于NGS测序技术进行数字化模拟重构，从空间分辨率、实验复杂程度、可支持样品类型多个方面不能满足使用需求，因此申请购买进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

现有的测序和单细胞分析的方法，只有组织内或单个细胞内的转录组分析的结果，无法实现组织切片上分析这些分析物的能力，而组织内部的细胞组成、细胞状态和细胞间的相互作用分子机制是研究疾病发生、发展和诊治的重要内容，高分辨率、高靶点组织原位分析技术，能够在现有单细胞分析技术的基础上，带来组织、疾病细胞微环境的高分辨率图谱分析，解析疾病、组织异质性和背后的分子机制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

组织原位分析技术，可以助力现有科研项目，产生更多、更高影响力的科研成果，加速科研成果的临床转化。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

①进口产品是利用自动化超分辨显微成像技术和微流控的原理对切片上的RNA和蛋白质分子进行原位检测的，而国产同类产品是基于stereo-seq芯片捕获后结合NGS测序技术进行数字化模拟重构，在空间上存在一定的偏差，无法达到精确的空间信息。

②国内产品是借助NGS二代测试平台的基础上实现的，而进口产品是通过显微成像进行检测，可以在切片原位分析，不需要进行复杂的组织扩增或清洗，也不需要cDNA合成或扩增。

③进口产品的分辨率可以达到<100nm，而国产同类产品只能做到500nm。

④进口产品样品支持的类型更加广泛，除了FFPE之外，还支持组织微阵列、新鲜冻存、类器官及培养的细胞，而国内同类产品仅支持FF样本。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该产品与进口的设备在必要性及不可替代性论证属实。
目前进口产品是采用自动化起与筛选做成筛网和筛网筛
网筛网对物料上的RNA和蛋白质进行原位检测。而进口
同类产品是采用stereo-seq芯片捕获后结合NGS测序技术进行。进
口产品更适用于用于实际生产需求。
建议允许进口产品参与投标

论证专家签字： 郑阳

2014年6月27日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：何欣		
	职称：计量高级工程师		
	工作单位：广州计量检测技术研究院		
	来源： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	数字式空间多靶标分析及检测系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	450.00
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
数字式空间多靶标分析及检测系统	450.00		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>近年来，单细胞及空间多组学技术作为科技前沿，备受国内外科学家的瞩目。目前单细胞及空间多组学技术已经助力全球科学家发表了 4000 多篇高分文章，绘制各个组织器官的单细胞图谱，在组织原位研究组织微环境中细胞的相互作用，推动肿瘤，免疫，神经，发育，药物研发等领域快速高效的找到相关的细胞亚型及靶点。当我们通过单细胞及空间多组学找到感兴趣细胞亚型或者 Marker 基因，我们需要通过另外一种技术对得到的结果进行验证。我们需要一个端对端完整解决方案，来实现亚细胞分辨率的靶向基因和蛋白表达原位分析。利用高度自动化、高通量的组织原位分析技术平台，将单分子 RNA 和蛋白检测的功能与强大的光学元件、数据采集和解码技术相结合，以亚细胞分辨率在整张切片上快速检测大量靶点的组织原位表达水平。需要兼容多种样品类型，包括新鲜冷冻 (FF) 组织和福尔马林固定样本，不断增强核心平台的分析能力和分析物种类，比如一张切片同时检测 RNA 和蛋白质表达水平。</p> <p>主要应用领域：（1）肿瘤组织异质性的量化评价；（2）肿瘤组织微环境免疫细胞组学深度分析；（3）肿瘤伴随诊断标志物的筛选；（4）肿瘤转移与上皮间质转化研究；（5）肿瘤药物创新靶点的发现和药物辅助开发；（6）肿瘤组织原位蛋白组学与 NGS 基因组学的联合分析等；（7）自身免疫性疾病等慢性疾病的免疫学机制探究及靶点寻找。</p>			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			



属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
时空自动化样本处理系统	360.00

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

项目需要检测靶点数目(同时分析多于4000靶点)、检测精密度(不低于50nm定位精度)、和全自动化整合方案(仪器、试剂、软件分析)，亚细胞级空间原位多组学分析系统能够以亚细胞分辨率检测多于4000个RNA转录本和蛋白，并能结合基本组织形态、细胞边界等信息。通过强大的数据分析软件将每个检测到的转录本或蛋白质分配给单个细胞，最终能够根据特定转录组特征对特定细胞类型进行分子水平精确注释，并实现对整个组织、细胞微环境在亚细胞分辨率水平进行全面的组学分析研究。国产同类设备仅为基于NGS测序技术进行数字化模拟重构，从空间分辨率、实验复杂程度、可支持样品类型多个方面不能满足使用需求，因此申请购买进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

现有的测序和单细胞分析的方法，只有组织内或单个细胞内的转录组分析的结果，无法实现组织切片上分析这些分析物的能力，而组织内部的细胞组成、细胞状态和细胞间的相互作用分子机制是研究疾病发生、发展和诊治的重要内容，高分辨率、高靶点组织原位分析技术，能够在现有单细胞分析技术的基础上，带来组织、疾病细胞微环境的高分辨率图谱分析，解析疾病、组织异质性和背后的分子机制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

组织原位分析技术，可以助力现有科研项目，产生更多、更高影响力的科研成果，加速科研成果的临床转化。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

①进口产品是利用自动化超分辨显微成像技术和微流控的原理对切片上的RNA和蛋白质分子进行原位检测的，而国产同类产品是基于stereo-seq芯片捕获后结合NGS测序技术进行数字化模拟重构，在空间上存在一定的偏差，无法达到精确的空间信息。

②国内产品是借助NGS二代测试平台的基础上实现的，而进口产品是通过显微成像进行检测，可以在切片原位分析，不需要进行复杂的组织扩增或清洗，也不需要cDNA合成或扩增。

③进口产品的分辨率可以达到<100nm，而国产同类产品只能做到500nm。

④进口产品样品支持的类型更加广泛，除了FFPE之外，还支持组织微阵列、新鲜冻存、类器官及培养的细胞，而国内同类产品仅支持FF样本。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

申请理由属实。数字式空间多靶标分析及检测系统是靶向药研制的重要检测设备。进口产品与国产产品比较分辨率更好。应用对象更广。检测更快速及准确。且该产品不属于限制进口的产品。建议允许进口产品参与投标。

论证专家签字：√可欣
2024年6月27日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：周应杰		
	职称：高级工程师		
	工作单位：广州医学院附属肿瘤医院		
	来源： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input type="checkbox"/> 法律专家 <input checked="" type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	数字式空间多靶标分析及检测系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	450.00
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
数字式空间多靶标分析及检测系统	450.00		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>近年来，单细胞及空间多组学技术作为科技前沿，备受国内外科学家的瞩目。目前单细胞及空间多组学技术已经助力全球科学家发表了 4000 多篇高分文章，绘制各个组织器官的单细胞图谱，在组织原位研究组织微环境中细胞的相互作用，推动肿瘤，免疫，神经，发育，药物研发等领域快速高效的找到相关的细胞亚型及靶点。当我们通过单细胞及空间多组学找到感兴趣细胞亚型或者 Marker 基因，我们需要通过另外一种技术对得到的结果进行验证。我们需要一个端对端完整解决方案，来实现亚细胞分辨率的靶向基因和蛋白表达原位分析。利用高度自动化、高通量的组织原位分析技术平台，将单分子 RNA 和蛋白检测的功能与强大的光学元件、数据采集和解码技术相结合，以亚细胞分辨率在整张切片上快速检测大量靶点的组织原位表达水平。需要兼容多种样品类型，包括新鲜冷冻 (FF) 组织和福尔马林固定样本，不断增强核心平台的分析能力和分析物种类，比如一张切片同时检测 RNA 和蛋白质表达水平。</p> <p>主要应用领域：（1）肿瘤组织异质性的量化评价；（2）肿瘤组织微环境免疫细胞组学深度分析；（3）肿瘤伴随诊断标志物的筛选；（4）肿瘤转移与上皮间质转化研究；（5）肿瘤药物创新靶点的发现和药物辅助开发；（6）肿瘤组织原位蛋白组学与 NGS 基因组学的联合分析等；（7）自身免疫性疾病等慢性疾病的免疫学机制探究及靶点寻找。</p>			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			

周应杰

属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
时空自动化样本处理系统	360.00

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

项目需要检测靶点数目（同时分析多于4000靶点）、检测精密度（不低于50nm定位精度）、和全自动化整合方案（仪器、试剂、软件分析），亚细胞级空间原位多组学分析系统能够以亚细胞分辨率检测多于4000个RNA转录本和蛋白，并能结合基本组织形态、细胞边界等信息。通过强大的数据分析软件将每个检测到的转录本或蛋白质分配给单个细胞，最终能够根据特定转录组特征对特定细胞类型进行分子水平精确注释，并实现对整个组织、细胞微环境在亚细胞分辨率水平进行全面的组学分析研究。国产同类设备仅为基于NGS测序技术进行数字化模拟重构，从空间分辨率、实验复杂程度、可支持样品类型多个方面不能满足使用需求，因此申请购买进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

现有的测序和单细胞分析的方法，只有组织内或单个细胞内的转录组分析的结果，无法实现组织切片上分析这些分析物的能力，而组织内部的细胞组成、细胞状态和细胞间的相互作用分子机制是研究疾病发生、发展和诊治的重要内容，高分辨率、高靶点组织原位分析技术，能够在现有单细胞分析技术的基础上，带来组织、疾病细胞微环境的高分辨率图谱分析，解析疾病、组织异质性和背后的分子机制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

组织原位分析技术，可以助力现有科研项目，产生更多、更高影响力的科研成果，加速科研成果的临床转化。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

①进口产品是利用自动化超分辨显微成像技术和微流控的原理对切片上的RNA和蛋白质分子进行原位检测的，而国产同类产品是基于stereo-seq芯片捕获后结合NGS测序技术进行数字化模拟重构，在空间上存在一定的偏差，无法达到精确的空间信息。

②国内产品是借助NGS二代测试平台的基础上实现的，而进口产品是通过显微成像进行检测，可以在切片原位分析，不需要进行复杂的组织扩增或清洗，也不需要cDNA合成或扩增。

③进口产品的分辨率可以达到<100nm，而国产同类产品只能做到500nm。

④进口产品样品支持的类型更加广泛，除了FFPE之外，还支持组织微阵列、新鲜冻存、类器官及培养的细胞，而国内同类产品仅支持FF样本。

五、专家论证意见（由专家手工填写）

进口靶标分析及格例系统较同美国产产品
车功能方面具有明显优势。建议允许进口产品参与
竞争。

论证专家签字：

2024 年 6 月 27 日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

附件 2

政府采购进口产品专家论证意见

专家信息	姓名：宋晓鑫		
	职称：律师		
	工作单位：广东法盛律师事务所		
	来源： <input checked="" type="checkbox"/> 随机抽取 <input type="checkbox"/> 自行选定		
	类别： <input checked="" type="checkbox"/> 法律专家 <input type="checkbox"/> 技术专家		
一、基本情况			
申请单位	广东省人民医院		
所属采购项目名称	数字式空间多靶标分析及检测系统	所属采购项目预算金额（单位：万元）	450.00
进口产品名称	进口产品预算金额（单位：万元）		
数字式空间多靶标分析及检测系统	450.00		
二、采购进口产品的主要用途			
<p>近年来，单细胞及空间多组学技术作为科技前沿，备受国内外科学家的瞩目。目前单细胞及空间多组学技术已经助力全球科学家发表了 4000 多篇高分文章，绘制各个组织器官的单细胞图谱，在组织原位研究组织微环境中细胞的相互作用，推动肿瘤，免疫，神经，发育，药物研发等领域快速高效的找到相关的细胞亚型及靶点。当我们通过单细胞及空间多组学找到感兴趣细胞亚型或者 Marker 基因，我们需要通过另外一种技术对得到的结果进行验证。我们需要一个端对端完整解决方案，来实现亚细胞分辨率的靶向基因和蛋白表达原位分析。利用高度自动化、高通量的组织原位分析技术平台，将单分子 RNA 和蛋白检测的功能与强大的光学元件、数据采集和解码技术相结合，以亚细胞分辨率在整张切片上快速检测大量靶点的组织原位表达水平。需要兼容多种样品类型，包括新鲜冷冻 (FF) 组织和福尔马林固定样本，不断增强核心平台的分析能力和分析物种类，比如一张切片同时检测 RNA 和蛋白质表达水平。</p> <p>主要应用领域：（1）肿瘤组织异质性的量化评价；（2）肿瘤组织微环境免疫细胞组学深度分析；（3）肿瘤伴随诊断标志物的筛选；（4）肿瘤转移与上皮间质转化研究；（5）肿瘤药物创新靶点的发现和药物辅助开发；（6）肿瘤组织原位蛋白组学与 NGS 基因组学的联合分析等；（7）自身免疫性疾病等慢性疾病的免疫学机制探究及靶点寻找。</p>			
三、适用情形（勾选其中 1 项）			
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内有国产同类产品但无法满足实质需求，确需采购进口产品的；			
<input type="checkbox"/> 2. 中国境内无法获取的；			
<input type="checkbox"/> 3. 为在中国境外使用而进行采购的；			
<input type="checkbox"/> 4. 高校、科研院所采购进口科研仪器设备的；			
<input type="checkbox"/> 5. 使用社科项目资金采购进口科研仪器设备的；			

宋晓鑫

属于上述第1项适用情形的，需填写下列内容：

国产同类产品名称	市场价格（单位：万元）
时空自动化样本处理系统	360.00

四、申请理由

采购进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等方面的理由阐述：

(1) 必要性说明（政策依据、工作任务等）

项目需要检测靶点数目(同时分析多于4000靶点)、检测精密度(不低于50nm定位精度)、和全自动化整合方案(仪器、试剂、软件分析)，亚细胞级空间原位多组学分析系统能够以亚细胞分辨率检测多于4000个RNA转录本和蛋白，并能结合基本组织形态、细胞边界等信息。通过强大的数据分析软件将每个检测到的转录本或蛋白质分配给单个细胞，最终能够根据特定转录组特征对特定细胞类型进行分子水平精确注释，并实现对整个组织、细胞微环境在亚细胞分辨率水平进行全面的组学分析研究。国产同类设备仅为基于NGS测序技术进行数字化模拟重构，从空间分辨率、实验复杂程度、可支持样品类型多个方面不能满足使用需求，因此申请购买进口设备。

(2) 不可替代性说明（对开展工作的实质性影响等）：

现有的测序和单细胞分析的方法，只有组织内或单个细胞内的转录组分析的结果，无法实现组织切片上分析这些分析物的能力，而组织内部的细胞组成、细胞状态和细胞间的相互作用分子机制是研究疾病发生、发展和诊治的重要内容，高分辨率、高靶点组织原位分析技术，能够在现有单细胞分析技术的基础上，带来组织、疾病细胞微环境的高分辨率图谱分析，解析疾病、组织异质性和背后的分子机制。

(3) 经济性和效益性说明（市场价格是否合理经济以及预期效益等）

组织原位分析技术，可以助力现有科研项目，产生更多、更高影响力的科研成果，加速科研成果的临床转化。

(4) 国内同类产品与进口产品的主要差异性说明（第1种适用情形的，需说明）

①进口产品是利用自动化超分辨显微成像技术和微流控的原理对切片上的RNA和蛋白质分子进行原位检测的，而国产同类产品是基于stereo-seq芯片捕获后结合NGS测序技术进行数字化模拟重构，在空间上存在一定的偏差，无法达到精确的空间信息。

②国内产品是借助NGS二代测试平台的基础上实现的，而进口产品是通过显微成像进行检测，可以在切片原位分析，不需要进行复杂的组织扩增或清洗，也不需要cDNA合成或扩增。

③进口产品的分辨率可以达到<100nm，而国产同类产品只能做到500nm。

④进口产品样品支持的类型更加广泛，除了FFPE之外，还支持组织微阵列、新鲜冻存、类器官及培养的细胞，而国内同类产品仅支持FF样本。

宋永

五、专家论证意见（由专家手工填写）

该设备不属于《平同限制进口货物目录》
中的产品，不属于《平同限制进口货物目录》
中的产品，建议不予限制。

论证专家签字：

2024年6月27日

- 注：1. 专家组应当由5人以上单数组成，其中，必须包括1名法律专家，技术专家应当为熟悉该产品的专家。
2. 专家应当对进口产品的必要性、不可替代性、经济性、效益性等，进行客观、独立地论证并提出具体论证意见。
3. 属于适用情形第4或5的，同一年度内已备案的，无须重新组织专家论证，直接附原专家论证意见。

国产同类产品与进口产品对比情况表

序号	进口产品名称	主要内容		国产同类产品名称	主要内容		主要差异性对比 (功能、技术参数等)
		主要功能	技术参数		主要功能	技术参数	
1	数字式空间多靶标分析及检测系统	1、分辨率：亚细胞分辨率(<100 nm)； 2、通量：≥100 万个细胞/样本、4 个样本/运行、16 个玻片/周； 3、组织兼容性：FFPE、新鲜冷冻、TMA、类器官、培养的细胞； 4、高靶标数：不低于 6000 重 RNA panel、不低于 76 重蛋白质 panel 5、灵活的组织贴片区域：不小于 300 mm ² (15×20mm)； 6、全面的方案：包含仪器、经验证的 panel 和试剂、云	1、利用自动化超分辨显微成像技术和微流控系统可以实现用于对切片上的 RNA 和蛋白质分子进行单细胞/亚细胞水平的超高分辨率 (<100nm)、多靶标和高灵敏度成像； 2、RNA 分析重数不低于 6000 重； 3、蛋白分析重数不低于 64 重； 4、可检测组织面积最大可达 300mm ² ； 5、样本运行通量可达 4 样本/次； 6、可分析样品种类：新鲜冷冻样本，福尔马林固定组织石蜡包埋样本，组织微阵列，类器官，人工培养的细胞； 7、具有高分辨率成像功能，可进行三维亚细胞分辨率成像与分析； 8、分析通量：可达到百万级细胞/样本； 9、物镜：使用自动水浸物镜，放大倍数>20×； 10、物镜数值孔径：1.1.； 11、物镜成像视野尺寸：0.5 mm×0.5	时空自动化样本处理系统	1、检测分辨率达到 500nm，可以实现对单个细胞及分子信息空间定位检测； 2、Stereo-seq 的常规芯片为 1cm×1cm，最大可拓展 13cm×13cm； 3、一站式可视化分析，可对芯片进行图像处理，数据分析，可视化展示及结果调整； 4、物种组织不受限制。	1、利用 stere-seq 技术和 NGS 实现对切片的 RNA 进行单细胞/亚细胞检测，分辨率可以达到 500nm 2、RNA 分析能做到 polyA 全转录组。 3、厘米级成像，捕获面积：0.5×0.5cm-13×13cm； 4、最高通量可达 24 张芯片/天； 5、可分析样本：FF； 6、一站式工作流程，从组织贴片、染色成像、组织透化、反转录、反转录、组织移除、cDNA 释放与回收、建库、测序、数据分析有完整的解决	1、进口产品是利用自动化超分辨显微成像技术和微流控的原理对切片上的 RNA 和蛋白质分子进行原位检测的，国产同类产品是基于 stereo-seq 芯片捕获后结合 NGS 测序技术进行数字化模拟重构，在空间上存在一定的偏差，无法达到精确的空间信息； 2、国内产品是借助 NGS 二代测试平台的基础上实现的，而进口产品是通过显微成像进行检测，可以在切片原位分析，不需要进行复杂的组织扩

周志杰 杨心 李同 何欣 梁欣

		端数据储存和分析	<p>mm;</p> <p>12、可提供 Alexa Fluor-488, Atto-532, Dyomics Dy-605, Alexa Fluor-647 和 DAPI 五色荧光通道用于不同组织/细胞类型区分标记;</p> <p>13、使用紫外光诱导的荧光淬灭原理,降低背景噪音;</p> <p>14、直接计数 RNA 转录本,不需要反转录、不需要 PCR 扩增,从而实现高检测效率和无偏量化;</p> <p>15、配套的数据分析软件可以实现细胞空间图谱绘制,细胞分型,细胞空间互作机制等方面的研究。</p>		<p>方案;</p> <p>7、模块化设计,机器设有机械臂、载架模块、温控模块、芯片扫码模块及热反应模块,实现全自动化,减少不必要的人为失误。</p>	<p>增或清洗,也不需要 CDNA 合成或扩增;</p> <p>3、进口产品的分辨率可以达到 <100nm,而国产同类产品只能做到 500nm;</p> <p>4、进口产品样品支持的类型更加广泛,除了 FFPE 之外,还支持组织微阵列、新鲜冻存、类器官及培养的细胞,而国内同类产品仅支持 FF 样本。</p>
--	--	----------	--	--	---	---

注:填写产品的主要功能、技术参数指标以及国产同类产品与进口产品的主要差异性对比等情况。

周志 张心 李刚 何欣 宋欣