

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	自然资源部第三海洋研究所
拟采购产品名称	纳升级蛋白结晶筛选液体工作站（1台/套）
拟采购产品金额	145.00 万元
采购项目所属项目名称	人工智能辅助的海洋药物靶向递送系统
采购项目所属项目金额	

二、申请理由

1. 中国境内无法获取
 2. 无法以合理的商业条件获取
 3. 其他

原因阐述：

基于项目研究内容和实验挑战，纳升级蛋白结晶筛选液体工作站根本性提升实验效率与数据可靠性，是保障课题顺利推进、取得高质量结构生物学成果的必要条件。超微量、高粘稠液体的精准加样与混合能力是解决当前实验瓶颈的核心技术指标。设备必须能够稳定、准确地处理纳升级（如申请中提到的 25-50 nL）体积的 100%甘油、高浓度 PEG 等高粘稠试剂及珍贵蛋白样品。其加样精度与重复性（CV 值）必须远优于手动操作，确保结晶条件筛选的均一性与可比性，从而显著提高结晶成功率并节约宝贵样品。设备具备高通量、自动化并行实验能力对数百甚至数千个结晶条件（包括多种试剂、浓度、pH 组合）进行快速、自动化的阵列式筛选能力。这不仅能将数月的手工工作量压缩至数天，极大加速科研进程，更能通过系统性的条件探索，发现传统手动方法可能遗漏的优化结晶条件，为解析困难蛋白结构提供更多可能性。经系统调研，目前国内尚无具备上述核心技术路线和性能指标的同类设备，现有国产液体工作站主要面向常规微升级分液或通用实验操作，无法实现 LCP 点样、纳升级精密控制及高通量结晶筛选，难以满足本项目在膜蛋白及复杂体系结构解析中的应用需求。因此，在国内无同类设备可供选择的前提下，申请采购进口纳升级蛋白结晶筛选液体工作站，对保障项目实施和提升研究水平具有必要性和不可替代性。

三、专家论证意见

经专家论证，项目拟采购的纳升级蛋白结晶筛选液体工作站在技术原理与性能指标上处于国际先进水平，是开展膜蛋白及复杂大分子结构研究的关键基础设备。该系统通过纳升级高精度分液与自动化并行操作，可在极低样本消耗条件下完成大规模结晶条件筛选，显著提高结晶成功率和实验重复性。

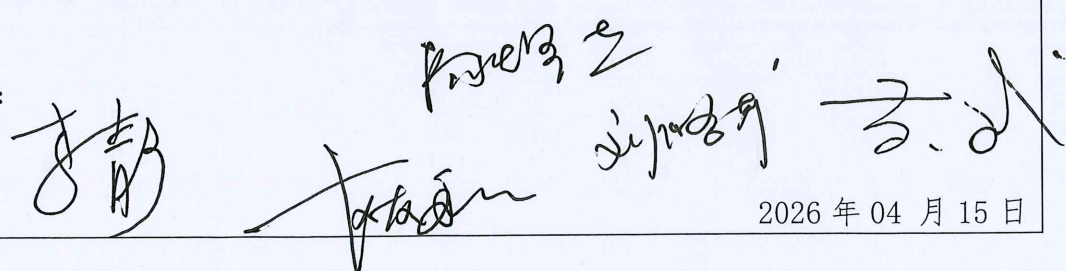
从国内外设备对比情况看，目前国内尚无能够实现纳升级分液、脂立方相（LCP）点样及高通量结晶筛选一体化功能的成熟设备，相关国产产品在分液精度、功能完整性及应用成熟度方面均无法实现等效替代。相比之下，进口设备在膜蛋白结晶、药物-靶标共结晶及时间分辨结晶等方面已有广泛应用验证，技术稳定性和可靠性更具保障。

综上，专家一致认为，在国内无同类设备的现实条件下，采购进口纳升级蛋白结晶筛选液体工作站具有充分必要性，符合项目建设和学科发展的客观需求。

专家签字：

2026 年 04 月 15 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况	
申请单位	自然资源部第三海洋研究所
拟采购产品名称	生物粘弹性测试仪（1台/套）
拟采购产品金额	87.00万元
采购项目所属项目名称	人工智能辅助的海洋药物靶向递送系统
采购项目所属项目金额	
二、申请理由	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 中国境内无法获取	
<input type="checkbox"/> 2. 无法以合理的商业条件获取	
<input type="checkbox"/> 3. 其他	
原因阐述： <p>生物粘弹性测试仪是一款高灵敏度、非接触、非破坏性的材料学分析设备，用于实时精确表征各类软材料尤其是生物软材料的力学性能。该仪器采用激光光学探头与振动单元相结合的测量技术，能够测定关键粘弹性参数，并配备可拆卸样品架、温控系统、远程控制功能，支持在无菌、生理环境中对同一样本进行多次或长期测试。不同于传统流变仪和压缩测试仪，该系统无需对样品施加机械应力，不会引起样品损伤，尤其适用于结构松散或极软材料的分析；同时其模块化设计、自动化操作和实时追踪能力，显著提升了测试效率和数据的稳定性。在应用方面，生物粘弹性测试仪广泛用于水凝胶配方优化、组织工程中细胞支架的力学监测、止血剂和血凝行为评估、3D生物打印中生物墨水性能测试、药物递送系统中材料降解与释放动力学研究，以及高吸水性聚合物的吸液性能分析等。该设备为探索生物材料结构-功能关系、提升材料设计与评价水平提供了重要支撑，已成为生命科学与材料研究中不可或缺的先进工具。</p> <p>国内现有设备主要为传统机械加载式流变仪，检测过程易对样品造成损伤，且不具备紫外光交联、超声体积监测及无菌环境测试等功能，与本项目研究对象和技术需求不匹配，无法构成同类替代。因此申请进口该设备。</p>	
三、专家论证意见	
<p>经专家论证，项目拟采购的生物粘弹性测试仪在技术路线和功能配置上具有显著先进性，能够实现对生物软材料粘弹性能的非接触、非破坏、高灵敏测量，特别适合水凝胶、细胞支架及生物打印材料等样品的动态力学分析需求。从国内外设备对比情况看，国内现有设备主要为传统机械加载式流变仪，检测过程易对样品造成损伤，且不具备紫外光交联、超声体积监测及无菌环境测试等功能，与本项目研究对象和技术需求不匹配，无法构成同类替代。而拟采购的进口设备在测试原理、模块化设计、自动化与生物安全性方面已形成成熟技术体系，具备良好的应用验证基础。</p> <p>综上，专家一致认为，在国内无同类设备可满足项目需求的情况下，采购进口生物粘弹性测试仪具有充分必要性，符合项目实施和学科发展的客观要求。</p>	
专家签字： 	
2026年04月15日	

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	自然资源部第三海洋研究所
拟采购产品名称	电阻脉冲传感纳米粒度仪（1台/套）
拟采购产品金额	80.00万元
采购项目所属项目名称	人工智能辅助的海洋药物靶向递送系统
采购项目所属项目金额	

二、申请理由

1. 中国境内无法获取
 2. 无法以合理的商业条件获取
 3. 其他

原因阐述：

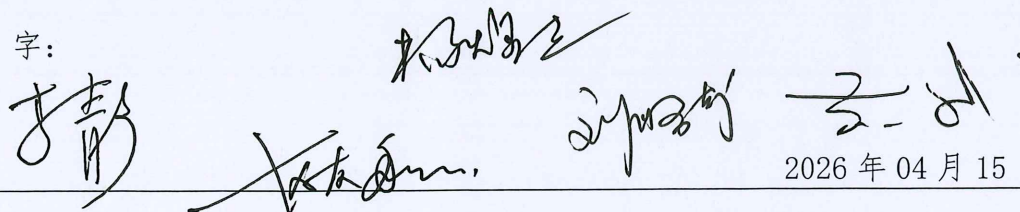
电阻脉冲传感（Resistive Pulse Sensing, RPS）技术基于库尔特原理，通过逐个记录颗粒穿越微孔时产生的电阻脉冲信号，实现对单颗粒粒径、浓度及表面电荷的直接测量。本项目对设备提出了明确的技术指标要求，包括宽粒径检测范围、最高可达 10^{13} 颗粒/mL 的浓度检测能力、纳米级粒径分辨率、微量样品用量以及对不同电解质体系的良好兼容性，皆可提供文献进行查询证明。此外，进口设备受过市场长期验证，可配套上下游应用，具备完善的售后服务体系。经系统调研，目前国内尚无基于电阻脉冲传感（RPS/TRPS）原理的成熟商品化设备，现有国产粒度分析仪主要基于激光衍射或图像分析方法，无法实现单颗粒逐个计数及电学性质测量，难以满足本项目对复杂样品精准表征的研究需求。因此申请进口该设备。

三、专家论证意见

经专家论证，项目拟采购的电阻脉冲传感纳米粒度仪在技术路线和性能指标上处于国际先进水平，能够实现单颗粒层面的粒径、浓度及表面电荷测定，是复杂纳米药物递送体系与细胞外囊泡研究中不可或缺的分析工具。RPS 技术在异质性样品分析中的准确性和可重复性明显优于传统光学散射方法，尤其适合分泌体、病毒等生物纳米颗粒的精细表征。从国内外产品对比情况看，国内目前尚无基于 RPS/TRPS 原理的商品化纳米粒度仪，相关国产设备在检测原理、分辨能力及参数完整性方面均无法实现等效替代。相比之下，进口 RPS 系统在粒径范围、检测灵敏度、标准化校准体系及软件分析能力方面更为成熟，技术稳定性和应用可靠性已得到广泛验证。

综上，专家一致认为，在国内无同类设备的现实条件下，采购进口电阻脉冲传感纳米粒度仪具有充分必要性，符合项目建设和科研发展的客观需求。

专家签字：



2026年04月15日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	自然资源部第三海洋研究所
拟采购产品名称	纳米颗粒跟踪分析仪（1台/套）
拟采购产品金额	180.00万元
采购项目所属项目名称	人工智能辅助的海洋药物靶向递送系统
采购项目所属项目金额	

二、申请理由

1. 中国境内无法获取
 2. 无法以合理的商业条件获取
 3. 其他

原因阐述：

纳米颗粒跟踪分析仪（Nanoparticle Tracking Analysis, NTA）基于布朗运动轨迹分析原理，可通过高分辨率成像系统对单个颗粒进行实时追踪，直接获得粒径分布、颗粒浓度及运动特征信息，尤其适用于外泌体、脂质体、蛋白聚集体等异质性强、分布宽的复杂样品。相较于动态光散射（DLS）等传统方法，NTA能够提供可视化视频数据，并通过荧光标记实现不同组分的共定位分析，是当前国际纳米药物与EVs研究中不可替代的核心分析工具。

本项目对设备提出了明确且较高的技术指标要求，包括10 nm至15 μm的超宽粒径检测范围、 5×10^5 至 2×10^9 颗粒/mL的浓度检测能力、多波段激光荧光分析、单次不少于10,000个颗粒的统计能力，以及自动对焦、自动准直、免标样校准和机器学习辅助分析等功能。经系统调研，目前国内尚无具备NTA原理的国产制造商。

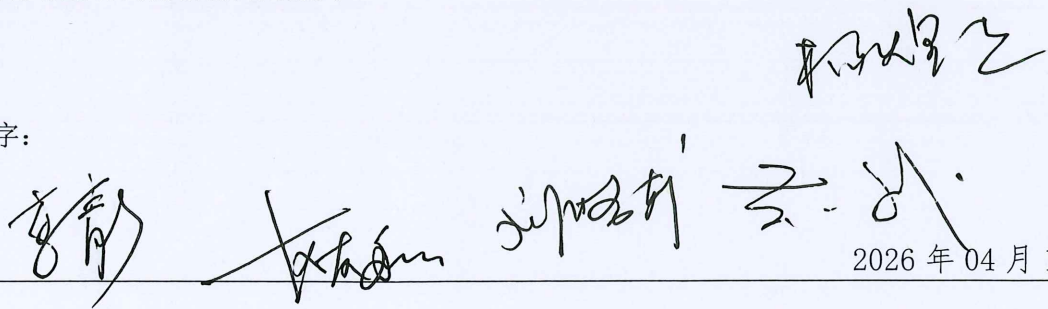
鉴于国内无同类设备可供选择，申请采购进口纳米颗粒跟踪分析仪具有必要性与不可替代性。

三、专家论证意见

经专家论证，项目拟采购的纳米颗粒跟踪分析仪在技术原理和性能指标上完全契合纳米药物递送载体及细胞外囊泡研究的实际需求。NTA技术能够实现单颗粒水平的粒径、浓度及运动行为分析，并通过荧光共定位手段评估不同组分的共封装情况，是目前国际公认最适用于EVs与纳米制剂质量表征的分析方法之一。从国内外设备对比情况看，国内尚无基于NTA原理的同类仪器制造能力，现有国产设备在检测原理、分辨能力及功能完整性方面均无法满足项目要求，无法实现等效替代。

综上，专家一致认为，在国内无同类产品可替代的前提下，采购进口纳米颗粒跟踪分析仪具备充分必要性，符合项目实施及科研发展的客观需求。

专家签字：



2026年04月15日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	自然资源部第三海洋研究所
拟采购产品名称	医用生物支架 3D 打印系统 (1 台/套)
拟采购产品金额	140.00 万元
采购项目所属项目名称	人工智能辅助的海洋药物靶向递送系统
采购项目所属项目金额	

二、申请理由

1. 中国境内无法获取
2. 无法以合理的商业条件获取
3. 其他

原因阐述：

基于增材制造原理的生物支架 3D 打印技术，能够直接依据医学影像数据定制三维结构，实现与缺损部位的高度匹配，并支持将细胞、药物及多种生物活性因子按空间梯度精确布局，显著优于传统模具浇注、电纺或冻干等制备方法。尤其是在多材料交联、同轴打印及环境响应性水凝胶构建方面，高端生物 3D 打印系统已成为国际组织工程与个性化医疗器械研究的重要基础装备。

本项目对设备提出了较高且明确的技术要求，包括多通道及同轴挤出打印能力、微米级三轴定位精度、宽范围温控打印头与平台、多打印头自动切换机制、内置洁净舱与光固化模块，以及支持细胞、水凝胶和响应性材料等多体系兼容的综合能力。经调研，目前国内生物 3D 打印设备多集中于单一挤出模式或基础材料打印应用，在多材料协同打印精度、打印稳定性、洁净环境集成度及高通量自动化水平方面仍存在明显不足，尤其在细胞负载打印、微结构一致性及长期重复性验证方面难以满足本项目研究需求。

鉴于国内现有产品在关键性能指标与系统集成度方面尚无法实现等效替代，为保障项目顺利实施并支撑高水平交叉研究，有必要采购成熟度更高的进口医用生物支架 3D 打印系统。

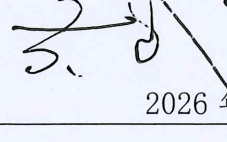
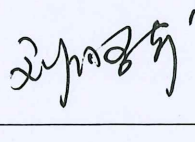
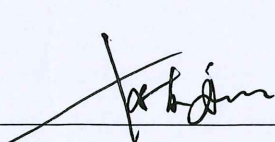
三、专家论证意见

经专家组论证，项目拟采购的医用生物支架 3D 打印系统技术路线先进，参数设置合理，能够有效支撑多材料、高精度生物支架构建及功能化研究需求。该系统在多通道挤出、同轴混合打印、宽范围温控及微米级定位精度等方面具有显著技术优势，是实现复杂仿生结构和细胞友好打印的关键保障。

从国内外产品对比情况看，当前国内生物 3D 打印设备主要面向教学或单一材料研究应用，在打印精度稳定性、多打印头自动协同、无菌环境集成及软件智能化控制方面仍存在短板，难以满足涉及细胞、药物和多种水凝胶体系的高标准研究需求。拟采购的进口设备在系统集成度、打印一致性、生物安全设计及多材料兼容性方面具备成熟应用案例，技术可靠性和实验重复性更具保障。

综上，专家一致认为，在现阶段国内产品尚无法实现等效替代的前提下，采购进口医用生物支架 3D 打印系统具备必要性和合理性。

专家签字：



2026 年 04 月 15 日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	自然资源部第三海洋研究所
拟采购产品名称	细胞外囊泡切向流纯化系统（1台/套）
拟采购产品金额	120.00万元
采购项目所属项目名称	人工智能辅助的海洋药物靶向递送系统
采购项目所属项目金额	

二、申请理由

1. 中国境内无法获取
2. 无法以合理的商业条件获取
3. 其他

原因阐述：

切向流过滤（Tangential Flow Filtration, TFF）是一种基于膜分子量截留原理的高效、温和且可规模化的EVs纯化技术，能够在维持囊泡完整性的同时，高效去除游离蛋白、小分子杂质及培养基残留，已被国际公认为最适用于GMP放大生产的EVs纯化方法之一。相较于超速离心、密度梯度离心等传统手段，TFF在处理通量、重复性、操作稳定性及对囊泡结构的保护本项目对设备提出了明确且较高的技术指标要求，包括满足洁净室环境使用要求、多点高精度压力与流量在线监测、自动跨膜压（TMP）调控、在线洗滤与清洗验证（CIP）功能，以及符合中、美、欧GMP和数据审计追踪要求的软件系统，并需具备与SCADA系统的数据接口能力。经系统调研，目前国内同类TFF设备主要面向基础超滤或一般生物制品应用，在自动化控制精度、数据完整性合规、长期稳定性验证及法规适配性方面尚不成熟，普遍存在过程监测点不足、软件审计追踪功能缺失、批次数据不可完整追溯等问题，难以满足EVs临床级制备的质量控制要求。

因此，基于项目实施的实际需要及国内设备现状，拟申请采购进口切向流过滤系统，以保障高质量EVs制备工艺的建立与项目目标的顺利实现。

三、专家论证意见

经专家组论证，项目所选切向流过滤技术路线成熟可靠，设备技术指标设置明确，符合高纯度EVs制备及临床转化研究的实际需求。EVs对剪切力、跨膜压及杂质残留极为敏感，需依赖高稳定性与高自动化水平的TFF系统实现精准控制。从国内外产品对比情况看，当前国内TFF设备多集中于实验室级或常规生物制品应用，普遍存在过程监测维度不足、TMP自动调控能力有限、软件系统不符合完整GMP数据审计追踪要求等问题，难以支撑EVs产品在科研向临床转化过程中的一致性和可追溯性要求。而进口设备在压力、流量、电导多参数在线监控、自动化控制逻辑、配方管理及法规符合性方面具备成熟应用案例，技术可靠性和长期稳定性已得到验证。

综上，专家一致认为，在现阶段国内尚无同类设备可实现等效替代的情况下，本项目采购进口切向流过滤系统具备必要性，符合科研和产业化发展的客观需求。

专家签字：

2026年04月15日

政府采购进口产品专家论证意见

一、基本情况

申请单位	自然资源部第三海洋研究所
拟采购产品名称	纳米颗粒微流控制备系统（1台/套）
拟采购产品金额	135.00万元
采购项目所属项目名称	人工智能辅助的海洋药物靶向递送系统
采购项目所属项目金额	

二、申请理由

1. 中国境内无法获取
2. 无法以合理的商业条件获取
3. 其他

原因阐述：

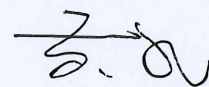
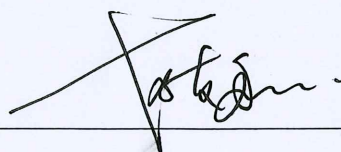
纳米颗粒的理化性质主要取决于其大小和形态，高精确地合成具有可控大小和形状的纳米颗粒格外重要。进口设备具有多个制备流速通道，可通过额外的通道对制备完成的纳米颗粒进行稀释，稳定纳米颗粒的质量属性，加强纳米颗粒的稳定性；或通过额外的通道进行多层包裹需求的探索。进口设备的混合架构采用独特的环形混合架构，能够使得管内混合条件始终处于非湍流的环境，整个纳米颗粒混合形成过程精准可控，使得纳米颗粒制备的质量属性更加稳健，质量更高。进口设备的精准流速控制可以使得制备纳米颗粒时流速始终稳定可控，以制备出最为精准的纳米颗粒，粒径精确可控，PDI<0.15，包封率>95%，皆可提供文献进行查询证明。此外，进口设备可配套经受过商业化验证的高质量脂质混合物试剂盒，能够在试验早期阶段节省大量筛选脂质配方的时间，并提供高质量的纳米颗粒制备条件，高效快速获得稳定性强，质量优异的纳米颗粒进行后续试验。目前国内没有能够同时满足这些质量需求的国产设备，因此申请购买进口设备。

三、专家论证意见

经论证，项目提出的技术指标与设备参数设置科学合理，能够直接支撑高精度纳米递送体系的构建需求。微流控层流混合（雷诺数 <2300）是实现纳米颗粒均一自组装的核心条件，可有效降低剪切损伤，特别适用于核酸、蛋白及抗体偶联类敏感药物体系的制备。其中，配置双样品通道（0.1-20 mL/min）与高流速在线稀释通道（最高 48 mL/min）的设计，有利于精细调控纳米颗粒形成与后处理过程，是实现稳定粒径分布和放大重现性的关键指标。同时，环烯烃聚合物芯片及环形混合结构在混合效率、化学兼容性和重复使用稳定性方面具有明显优势，国内现有设备尚难以实现同等水平。

综上，专家一致认为进口设备在关键性能、系统集成度及国际质量认证方面具有不可替代性，国内同类产品暂无法满足项目要求，进口采购具有必要性与合理性。

专家签字：



2026年04月15日