

单一来源论证小组签到表

项目名称：武汉大学中南医院 MAK 细胞治疗技术服务合作协议项目

姓名	职位/职称	工作单位	身份证号码	联系电话
陈晨	副高	武汉大学口腔医院		13971591984
周成	中级	武汉市一医院		13545179113
张恩明	副高	武汉商职医院		18827442608

2026 年 8 月 14 日

论证小组成员承诺书

一、论证小组成员应当履行下列义务

1. 遵纪守法，客观、公正、廉洁地履行职责。
2. 按照论证文件规定的评审方法和评审标准进行洽谈评审，对洽谈评审意见承担个人责任。
3. 对洽谈评审过程和结果，以及供应商的商业秘密保密。
4. 参与洽谈评审结果的起草。
5. 配合投诉处理工作。
6. 配合湖北国华项目管理咨询有限公司答复供应商提出的质疑。

二、洽谈评审纪律：

1. 论证小组成员与参加评审项目的论证单位有隶属关系（论证人代表除外），或与响应供应商有雇佣、提供咨询、参与管理等利益关系的，应主动提出回避。
2. 在洽谈评审过程中应关闭通讯工具，并交工作人员集中保管。
3. 不得以口述、电话、传真等方式将洽谈评审内容透露给洽谈现场以外人员，不得对外公布与洽谈论证活动有关的事项。
4. 遵守文件、资料复印、借阅等管理制度，洽谈过程中的论证文件、评审资料只限于在洽谈规定的场所使用，不得带离洽谈现场。
5. 洽谈评审中产生的废纸、废表格、废草稿等要集中存放，由工作人员统一销毁。

论证小组成员（签名）：

周波 肖心 张思娟

2026年8月14日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 157发	
	职称: 电级	
	工作单位: 认汉市一医院	
项目信息	项目名称: 武汉大学中南医院 MAK 细胞治疗技术服务合作协议项目	
	供应商名称: 北京拓华伟业生物科技有限公司	
专业人员论证意见	本项目前期已使用过该供应商的 MAK 免疫细胞定制了 MAK 免疫细胞治疗复发肝癌细胞瘤的免疫细胞和免疫细胞库研究。获得初步实验数据有效数据。为后续合作研究提供连续支持。可以提前进行。必须使用同一工艺生产的细胞制剂。建议使用单一来源采购	
专业人员签字	157发	日期: 2026 年 8 月 14 日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 张思娟	
	职称: 副高	
	工作单位: 武汉商联医院	
项目信息	项目名称: 武汉大学中南医院 MAK 细胞治疗技术服务合作协议项目	
	供应商名称: 北京拓华伟业生物科技有限公司	
专业人员论证意见	本目前前期已使用该供应商的MAK免疫细胞完成了“MAK免疫细胞治疗及复发肝癌细胞瘤的安全性和有效性临床研究”,获得了初步的安全性与有效性数据。为保证整体研究数据的连续性、可比性和规范性,保证使用同一工艺生产的细胞制剂。 建议采用单一来源	
专业人员签字	张思娟	日期: 2026 年 8 月 14 日

单一来源采购方式专业人员论证意见

专业人员信息	姓名: 齐冰	
	职称: 副高	
	工作单位: 武汉大学口腔医院	
项目信息	项目名称: 武汉大学中南医院 MAK 细胞治疗技术服务合作协议项目	
	供应商名称: 北京拓华伟业生物科技有限公司	
专业人员论证意见	本项目前期已使用该供应商的MAK细胞完成了MAK食管细胞治疗原发性肝癌细胞系的稳定性和有效性临床研究,获得了初步的安全性及有效性数据。为保证整体研究数据的连续性、可比性和溯源性,必须使用同一工艺生产的细胞制剂。 建议采用单一来源	
专业人员签字		日期: 2026 年 8 月 14 日

单一来源采购方式专业人员论证汇总表

项目信息	项目名称：武汉大学中南医院 MAK 细胞治疗技术服务合作协议项目
	供应商名称：北京拓华伟业生物科技有限公司
专业人员 论证意见	1. 技术路径与专利保护（独占性） MAK 细胞的制备涉及特定细胞因子的组合、诱导时间及活化方案的一整套核心技术。经查证，吉林省拓华生物科技有限公司拥有关于“临床级混合型免疫细胞的制备方法”的核心发明专利（专利号：ZL202211172103.7）及专有技术。目前市场上其他厂商的免疫细胞产品（如普通 CIK、NK 等）在细胞表型特征上无法达到本项目临床需求，不具备技术上的可替代性。 2. 制备工艺的稳定性与质控标准（专有性） 该供应商已建立成熟的 MAK 细胞 GMP 生产工艺、质量控制体系及冷链运输方案，其产品 在细胞活率、无菌性及杀伤水平等方面有稳定的批间一致性。目前尚未发现有第二家供应商能够 提供完全符合本项目要求的、经过验证的、且可供应的 MAK 免疫细胞产品。 3. 临床延续性与一致性要求（配套性） 本项目前期已使用该供应商的 MAK 免疫细胞完成了“MAK 免疫细胞治疗原发性肝细胞癌的安全性和有效性临床研究”，获得了初步的安全性与有效性数据。为保证整体研究数据的连续性、可比性和溯源性，必须使用同一工艺生产的细胞制剂。 4. 市场供应现状调查 经广泛市场调研（查询国家药监局、药审中心、主要生物试剂供应商库、学术文献及行业会议信息），目前国内具备供应符合质量要求的 MAK 免疫细胞能力的单位，仅有吉林省拓华生物科技有限公司一家。其他单位多处于实验室研究阶段，无稳定、合规的临床级产品供应。 北京拓华伟业生物科技有限公司为吉林省拓华生物科技有限公司全资子公司，为统筹集团细胞医疗业务发展，吉林省拓华生物科技有限公司授权北京拓华伟业生物科技有限公司使用“临床级混合型免疫细胞的制备方法”的核心发明专利。 鉴于以上原因，本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十条第一款“只能从唯一 供应商处采购的规定”，建议该项目向北京拓华伟业生物科技有限公司实行单一来源采购。
专业人员 签字	周波 · 张思娟

日期：2026 年 8 月 14 日

单一来源方式采购 论证报告

项目名称：武汉大学中南医院 MAK 细胞治疗技术服务
合作协议项目

论证时间：2026 年 8 月 14 日

论证地点：湖北国华项目管理咨询有限公司会议室

目 录

一、论证须知

二、论证情况

一、论 证 须 知

论证 说明	1、论证专家组与采购人或供应商有利害关系的人员应申请回避。 2、论证专家组结合项目要求，对本项目是否符合《政府采购法》第三十一条规定适用于单一来源方式采购进行客观论证，并出具书面论证报告，以维护公平竞争的采购秩序，利于采购目标的实现。
主持人	孙宁宁

二、论证情况

论证组意见或理由：

一、项目概况

武汉大学中南医院 MAK 细胞治疗技术服务合作协议项目

预算金额：40 万元

二、主要需求：

参数：细胞活性存活率 $\geq 85\%$ ；细胞表型 CD56+ $\geq 70\%$ ；CD3-CD19+ $\leq 2\%$ ；
CD3-CD14+ $\leq 2\%$ ；细胞数量单次输注 $\geq 1 \times 10^9$ 个

规格：每袋细胞总数不少于 5×10^8 个，每袋 50ml

外观：均匀白色混悬液体、无破损、不漏液，标签信息准确无误

安全：细菌/真菌/支原体/病毒检测均为阴性；内毒素 < 0.5 EU/mL；无致热源

其他：质检报告、冷链运输记录等

三. 论证情况：

本项目前期已使用该供应商的 MAK 免疫细胞完成了“MAK 免疫细胞治疗原发性肝细胞癌的安全性和有效性临床研究”，获得了初步的安全性与有效性数据。为保证整体研究数据的连续性、可比性和溯源性，必须使用同一工艺生产的细胞制剂。

经广泛市场调研（查询国家药监局、药审中心、主要生物试剂供应商库、学术文献及行业会议信息），目前国内具备供应符合质量要求的 MAK 免疫细胞能力的单位，仅有吉林省拓华生物科技有限公司一家。其他单位多处于实验室研究阶段，无稳定、合规的临床级产品供应。

北京拓华伟业生物科技有限公司为吉林省拓华生物科技有限公司全资子公司，为统筹集团细胞医疗业务发展，吉林省拓华生物科技有限公司授权北京拓华伟业生物科技有限公司使用“临床级混合型免疫细胞的制备方法”的核心发明专利。

鉴于以上原因，本项目符合《中华人民共和国政府采购法》第三十条第一款“只能从唯一供应商处采购的规定”，建议该项目向北京拓华伟业生物科技有限公司实行单一来源采购。

论证组会签：



2026 年 8 月 14 日