

专家论证意见

项目名称	重组结核杆菌融合蛋白（1.0ml）采购项目
论证时间	2026 年 04 月 27 日
参加人员	潘 扬、吴恩荣、张 葵
项目基本情况	<p>根据《中国结核病预防控制工作技术规范》、《中国学校结核病防控指南》、《全国结核病防治规划（2024—2030 年）》、《江苏省“十五五”结核病防治规划》等要求，学校人群、肺结核患者密切接触者、艾滋病病毒感染者等重点人群需要进行结核感染筛查。目前用于结核感染筛查的方法主要包括结核菌素皮肤试验(tuberculin skin test,TST)、结核抗原皮肤试验(TB antigen-based skintest, TBST) 和 γ-IFN 释放试验(interferon-γ release assays, IGRA)。TST 主要使用 PPD 进行筛查，但 PPD 抗原成分复杂，无法鉴别结核分枝杆菌感染与非结核分枝杆菌感染及卡介苗接种，特异性差，导致大量假阳性对象的出现，给后续的处置造成较大的不利影响。IGRA 是一种以 T 细胞为基础的体外诊断结核感染的方法，目前应用的 IGRA 检测方法所采用的结核杆菌特异性抗原为 ESAT-6(early secreted antigenic target 6) 和 CFP-10(culture filtrate protein 10)，其编码基因位于 RD1(region of difference 1) 区，RD1 在 BCG 和绝大多数非结核分枝杆菌的基因组中是缺失的，能够较好地地区分真性结核感染和 BCG 接种诱导的反应。但该方法需要抽取静脉血在实验室条件下完成，而且检测步骤繁琐，检测人员技术要求高，难以在基层推广实施。TBST 是以 ESAT-6 和 CFP-10 蛋白作为抗原，能准确地识别结核感染者，结果不受卡介苗接种影响，基本杜绝了假阳性的产生，且该试剂的检测方法为直接皮内注射，操作简便，适合基层推广实施。目前，国内市场只有安徽智飞龙科马生物制药有限公司生产的重组结核杆菌融合蛋白检测试剂采用 ESAT-6 和 CFP-10 蛋白作为抗原。2019 年，该公司获国家知识产权局颁布的本产品发明专利。</p>

论
证
意
见

本药品满足政府采购中“采用单一来源采购方式。(一)只能从唯一供应商处采购，指因货物或者服务使用不可替代的专利、专有技术，或者公共服务项目具有特殊要求，导致只能从某一特定供应商处采购。”中的规定且同时满足以下三个条件：(1)项目功能的客观定位决定必须使用指定的专利、专有技术或服务，而非采购人的主观要求。(2)项目使用的专利、专有技术或服务具有不可替代性，没有可以达到项目功能定位同样要求的其他替代技术方案。(3)因产品或生产工艺的专利、专有技术或服务具有独占性，导致无法由其他供应商分别实施或提供，只能由某一特定供应商提供。根据《中华人民共和国政府采购法》第三十一条规定，本项目符合单一来源采购的情形，本项目以单一来源方式向安徽智飞龙科马生物制药有限公司采购。

专家签字：

潘炳 张 李

日期：2026年04月27日