



上海感染与免疫科技创新中心  
1.1 类新药 IND 申报及临床试验所需  
药品生产等药学相关服务采购  
**竞争性磋商文件**

项目编号：2305037004

项目名称：1.1 类新药 IND 申报及临床试验所需药品生产等药学相关服务采购  
采购人：上海感染与免疫科技创新中心  
代理机构：上海国际招标有限公司

二〇二五年二月





# 总 目 录

竞争性磋商公告.....	1
第一章 供应商须知及前附表.....	5
第二章 采购需求.....	27
第三章 合同条款和格式.....	41
第四章 响应文件格式.....	49





竞争性磋商文件  
项目编号：2305037004

# 竞争性磋商公告

## 竞争性磋商公告

日期：2025年3月30日

项目编号：2305037004

1. 上海感染与免疫科技创新中心（以下简称采购人）和上海国际招标有限公司（以下简称代理机构）兹邀请合格供应商就下列服务提交密封响应文件：

- (1) 项目名称：1.1 类新药 IND 申报及临床试验所需药品生产等药学相关服务。
- (2) 项目预算：540 万元人民币。
- (3) 项目简介：RP916 为采购人按照现行《药品注册管理办法》及国家药品监督管理局（以下简称 NMPA）相关技术指导原则开发的化药 1 类创新药，计划用于天花及猴痘病毒感染的治疗。采购人为了 RP916 开发项目 IND 申报及临床试验所需原料药和药品的生产，需要合作企业承接项目相关药学工作。
- (4) 包件信息：本次竞争性磋商采购含以下 2 个包件  
包件 1：RP916 开发项目 IND 申报及临床试验所需原料药生产。包件最高限价：268 万元人民币。  
包件 2：RP916 开发项目 IND 申报及临床试验所需药品生产。包件最高限价：271 万元人民币。  
供应商可以选择以上任意包件作响应。
- (5) 本项目的采购资金来源不是《中华人民共和国政府采购法》所指的财政性资金，本项目非政府采购项目，不执行政府采购相关规定（本竞争性磋商文件明确规定适用政府采购相关规定的情形除外）。

2. 本次采购的合格供应商应满足下列资格要求：

### 一般资格要求

- (1) 符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款的规定，即应符合下列条件：
  - (a) 具有独立承担民事责任的能力。
  - (b) 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度。
  - (c) 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力。
  - (d) 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。
  - (e) 参加本次采购活动前三年内（从 2022 年 4 月 9 日至今），在经营活动中没有重大违法记录。

为此，供应商应参照《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七条第一款的规定在响应文件中提供下列证明材料和书面声明：

- (f) 法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人的身份证明。

- (g) 按格式提供“财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况的声明函”。
- (h) 按格式提供“具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的声明函”。
- (i) 按格式提供“参加本次采购活动前三年内在经营活动中无重大违法记录的声明函”。

- (2) 近三年（从 2022 年 4 月 9 日至今）未被国家财政部指定的“信用中国”网站（[www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn)）、中国政府采购网（[www.ccgp.gov.cn](http://www.ccgp.gov.cn)）等官方渠道列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信名单。（此项内容由招标代理机构负责在开标后查证，供应商无需在响应文件中提供证明文件）

### 本项目的特定资格要求

- (3) 供应商应按《药品生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 28 号）的规定，取得生产范围涵盖本次采购委托生产药品的有效《药品生产许可证》，许可证载明的分类码应包含“C”、“h”，包件 1 的许可证载明的分类码还应包含“D”。
- (4) 不接受联合体参与响应。

### 3. 获取竞争性磋商文件

竞争性磋商文件从 2025 年 3 月 30 日至 2025 年 4 月 7 日每天 8:30~17:00 时（北京时间）在代理机构官网（<https://www.shabidding.com>）在线公开出售。本磋商文件每套售价 500 元人民币，售后不退。

- 4. 本项目兹定于 2025 年 4 月 9 日 9:30 时（北京时间）截止提交响应文件，磋商时间另行通知，届时请供应商委派代表参加磋商。

采购人： 上海感染与免疫科技创新中心  
地址： 上海市长宁区华山路 1220 弄 6 号 201 室  
邮政编码： 200052  
联系人： 刘钢  
电话： (86)18370127751

代理机构： 上海国际招标有限公司  
地址： 上海市延安西路 358 号 14 楼  
邮政编码： 200040  
联系人： 徐晨秋、王斐  
电话： 021-62791919×119、174  
传真： 021-62791616×119  
邮箱： xuchenqiu@shabidding.com

开户行： 招商银行上海普陀支行  
户名： 上海国际招标有限公司  
帐号： 215080920510001



竞争性磋商文件  
项目编号：2305037004

# 第一章 供应商须知及前附表

## 分 目 录

供应商须知前附表.....	8
供应商须知 .....	10
一、总则 .....	10
1 适用范围.....	10
2 采购人和代理机构.....	10
3 合格的供应商.....	10
4 磋商费用.....	10
5 质疑.....	10
二、竞争性磋商文件 .....	11
6 竞争性磋商文件的构成.....	11
7 竞争性磋商文件的澄清.....	11
8 竞争性磋商文件的修改.....	11
三、响应文件的编制 .....	11
9 磋商语言 .....	11
10 响应文件的构成.....	12
11 响应函.....	12
12 磋商报价.....	12
13 报价货币.....	12
14 资格证明文件.....	13
15 证明服务合格性的文件.....	13
16 磋商响应保证金.....	13
17 磋商有效期.....	14
18 响应文件的式样和签署.....	14
四、响应文件的递交 .....	14
19 首次响应文件的密封、标记和发送.....	15
20 提交响应文件截止期.....	15
21 迟交的响应文件.....	15
22 响应文件的修改、撤回和撤销.....	15
五、磋商和评审 .....	16
23 磋商.....	16
24 磋商和评审过程的保密性.....	16
25 响应文件的澄清.....	17
26 评审办法.....	17

六、授予合同	20
27 合同授予标准	20
28 资格复审	20
29 成交通知书	20
30 签订合同	20
31 终止采购	20
32 其他	21
上海国际招标有限公司投标保证金提交和退还操作须知	22
上海国际招标有限公司从业人员廉洁自律承诺	25

## 供应商须知前附表

序号	条款号	内 容
1	1	<p><b>项目名称：</b>上海感染与免疫科技创新中心 1.1 类新药 IND 申报及临床试验所需药品生产等药学相关服务采购竞争性磋商项目</p> <p><b>采购服务名称：</b></p> <p>包件 1：RP916 开发项目 IND 申报及临床试验所需原料药生产</p> <p>包件 2：RP916 开发项目 IND 申报及临床试验所需药品生产</p>
2	2	<p><b>采购人：</b>上海感染与免疫科技创新中心</p> <p><b>地址：</b>上海市长宁区华山路 1220 弄 6 号 201 室</p> <p><b>邮编：</b>200052</p> <p><b>联系人：</b>刘钢</p> <p><b>电话：</b>(86)18370127751</p>
3	2	<p><b>采购代理机构名称：</b>上海国际招标有限公司</p> <p><b>地址：</b>上海市延安西路 358 号 14 楼</p> <p><b>邮编：</b>200040</p> <p><b>联系人：</b>徐晨秋、王斐</p> <p><b>电话：</b>021-62791919×119、174</p> <p><b>传真：</b>021-62791616×119</p> <p><b>邮箱：</b>xuchenqiu@shabidding.com</p>
4	7	<p><b>对竞争性磋商文件提出澄清问题的截止时间：</b>2025 年 4 月 7 日 17:00 时（北京时间）</p>
5	16.1	<p><b>磋商响应保证金：</b></p> <p>保证金的金额：固定金额人民币叁万元整（¥30000.00）/包件；其有效期应能覆盖报价有效期；其收退规定见<b>供应商须知附件 1《上海国际招标有限公司投标保证金提交和退还操作须知》</b>。</p>
6	17.1	<p><b>磋商有效期：</b>提交响应文件截止日后 30 天</p>
7	18.1	<p><b>响应文件副本的套数：</b>2 套</p>
8	19.1	<p><b>提交响应文件的方法：</b></p> <p>（1）提交纸型响应文件（及其完整扫描的电子版 1 份，电子版须以 pdf 格式储存，打包加密为压缩格式文件如.zip/.rar 等【请不要直接在 pdf 文件上设置如打开或打印加密等的限制性保护措施】并在首次响应文件提交截止期前上传到 www.shabidding.com 本项目的“投标文件”栏目内）。在提交响应文件时将解压密码提供给代理机构的项目负责人。</p> <p>（2）纸型版的响应文件需要胶装。</p>

序号	条款号	内 容
		<p>(3) 供应商应确保响应文件的电子文档与纸型文档一致，否则因此导致的风险由供应商承担。</p> <p>(4) 如选择对多个包件（当为多包件项目时）进行报价响应，需按包件分别装订并封装成套。</p>
9	19.2 (2)	<p><b>拟供服务名称：</b> _____</p> <p><b>项目编号：</b> _____/ <b>包件号：</b> _____</p> <p><b>响应文件提交至：</b> 上海市延安西路 358 号 19 楼第七会议室(1904-3 室)</p>
10	20.1	<p><b>提交首次响应文件截止期：</b> 2025 年 4 月 9 日 9:30 时（北京时间）</p> <p><b>磋商时间：</b> 提交首次响应文件后另行通知。</p>
11	23.2 (4)	<p><b>进行最后报价前是否进行及进行几轮中间报价：</b> 不进行中间报价。首轮报价后提供一次最终报价的机会。</p>
12	30.1	<p><b>合同签约地点：</b> 由采购人指定。</p>
13	32	<p><b>其他事项：</b></p> <p><b>(1) 采购代理服务费</b></p> <p>本次采购的采购代理服务费由成交供应商支付，支付标准以相应包件成交通知书中列明的成交金额为准，按《招标代理服务收费管理暂行办法》（计价格[2002]1980 号）所规定的服务类招标收费标准下浮 20% 计算（如供应商不清楚上述收费规定，可向代理机构咨询）。支付时间为收到成交通知书后十四（14）天内。</p> <p><b>(2) 其他补充</b></p> <p>1) 除了第一章“供应商须知”中规定必须提交的文件和资料外，响应文件还应按本章第 26 条“评审办法”第 26.2 项_表 1 评审因素所列的评审内容进行踩点响应，如第四章未提供格式，供应商须自拟格式。</p> <p>2) 供应商应根据第四章“响应文件格式”的“评审因素索引表”准确编制评审因素的索引，否则磋商小组因此造成的评审失误的责任由供应商承担。</p>

## 供应商须知

### 一、总则

#### 1 适用范围

本竞争性磋商文件适用于本须知前附表第 1 项所列项目的采购。

#### 2 采购人和代理机构

本次采购的采购人和代理机构见本须知前附表第 2 项和第 3 项。

#### 3 合格的供应商

3.1 与采购人存在利害关系可能影响采购公正性的法人、其他组织或自然人，不得参加竞争性磋商。

3.2 单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包件的竞争或者未划分包件的同一采购项目的竞争。

3.3 不同供应商之间存在关联关系，不同供应商的高级管理人员之间存在交叉任职、人员混用或者亲属关系的，相关响应文件均无效。

3.4 为本次磋商项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务的供应商，不得参加磋商响应。

3.5 只有在法律和财务上独立，按商业法规运作，且不是采购人附属机构的市场主体才可以参与本采购项下的竞争。

3.6 供应商应满足竞争性磋商公告第 2 条中规定的合格供应商的各项资格要求。

3.7 如果项目及项目下的采购包件规定了预算或最高限价，当经评审后的报价超过预算或最高限价时即作无效响应处理。

#### 4 磋商费用

供应商应承担所有与编写和提交响应文件的所有费用，不论磋商结果如何，采购人和代理机构在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

#### 5 质疑

如供应商认为竞争性磋商文件、采购过程或成交结果使自己的合法权益受到损害的，应在有关法律、法规、部门规章及规范性文件所规定的质疑期限内，以符合要求的书面形式向竞争性磋商公告中注明的采购人或代理机构一次性提出针对同一采购程序环节的全部质疑，否则将不予受理。

## 二、竞争性磋商文件

### 6 竞争性磋商文件的构成

#### 6.1 竞争性磋商文件包括：

章节	名称
	竞争性磋商公告
一	供应商须知及前附表
二	采购需求
三	合同格式
四	响应文件格式

6.2 供应商应认真阅读竞争性磋商文件中所有的章节、条款、格式、图样、附表和附件。如果供应商没有按照竞争性磋商文件及磋商小组的要求提交全部资料，或者响应文件没有对竞争性磋商文件在各方面都作出实质性响应，则属于供应商的风险。根据本须知第 26 条的规定，没有实质性响应竞争性磋商文件要求的响应文件将被否决。

### 7 竞争性磋商文件的澄清

任何要求对竞争性磋商文件进行澄清的供应商，均应在本须知前附表第 4 项规定的截止时间前按本须知前附表第 3 项规定中的通讯地址以书面形式（如信函、传真或电子邮件，下同）发给代理机构。代理机构对在该截止时间前收到的任何澄清要求将以书面形式予以答复，同时将书面答复寄送给每个购买竞争性磋商文件的供应商，答复中包括所问问题及答复，但不包括问题的来源。

### 8 竞争性磋商文件的修改

8.1 在提交响应文件截止期前的任何时候，无论出于何种原因，采购人和代理机构可主动地或在解答供应商提出的澄清问题时对竞争性磋商文件进行修改。

8.2 对竞争性磋商文件的修改将以书面形式通知所有购买竞争性磋商文件的供应商，并对其具有约束力。供应商应立即以书面形式确认已收到了修改通知。

8.3 为使供应商在编写响应文件时有充足的时间对竞争性磋商文件的修改部分进行研究，采购人可以自行决定，酌情延后提交响应文件截止期。

## 三、响应文件的编制

### 9 磋商语言

供应商提交的响应文件以及供应商与代理机构就有关竞争性磋商的所有来往函电均应使用中文。供应商可以提交用其他语言打印的资料，但有关的段落必须翻译成中文，在有差

异和矛盾时以中文为准。

## 10 响应文件的构成

供应商编写的响应文件应包括下列部分：

- (1) 按照本须知第 11 条要求填写的响应函；
- (2) 按照本须知第 12 条和第 13 条要求填写的报价表；
- (3) 按照本须知第 14 条要求出具的资格证明文件，以证明供应商是合格的，成交后有能力履行合同；
- (4) 按照本须知第 15 条要求出具的证明文件，证明供应商提供的服务是合格的，且符合竞争性磋商文件的规定。
- (5) 按照本须知第 16 条要求提交的磋商响应保证金。

## 11 响应函

供应商应按照竞争性磋商文件第四章中所附的“响应函格式”完整地填写响应函。

## 12 磋商报价

12.1 供应商应按照竞争性磋商文件第四章中所附的格式完整地填写“报价汇总表”及“分项报价表”（如有），说明所提供服务的名称、数量、单价和总价。每项服务均只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

12.2 供应商的报价不应有缺漏项。如有缺漏项，在磋商过程中将要求供应商补全。

12.3 供应商在其提供的服务中如有超出竞争性磋商文件要求的附加、辅助或额外的内容，不论其是否标明分项价格，在计算评审价时一律不予扣除。除非供应商在其“响应函”和“报价汇总表”中对这一部分价格作出了明确申明。

12.4 供应商不得将从第三方采购的项目列为需要另行收费的可选内容，否则在授予合同时将从投标对象的磋商报价中扣除这部分费用，但在计算评审价时这部分费用将不予扣除。

12.5 供应商的报价必须涵盖本次采购项下供应商履行全部工作和职责所需的费用，包括人工费、材料费、设备费、利润、税金以及有关法律、法规规定的和合同包含的全部风险和 responsibility 等所有相关因素涉及的所有费用。一旦供应商成交且合同签订后，成交供应商在响应报价表中未具体报明的，但在合同执行阶段可能发生的一切费用将被视为已经包含在成交供应商业已报明的相关费用及响应报价中，由成交供应商承担，合同价格不得因此而变更。

12.6 供应商应按照本须知第 12.5 条的要求分类报价，其目的是便于磋商小组评审。在任何情况下，分类报价方式并不限制采购人以任何条款签订合同的权利。

12.7 “磋商报价汇总表”中标明的价格在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更，以可调整的价格提交的响应文件将视为非实质性响应而予以否决。

## 13 报价货币

本采购项下的响应文件应以人民币（RMB）报价。

## 14 资格证明文件

14.1 按照本须知第 10 条的规定，供应商应提交证明其有资格参加磋商和成交后有能力履行合同的文件，并作为其响应文件的一部分。对于本项目合格供应商资格条件中提及的与单位或个人相关的资质或资格证明文件，供应商可以在首次响应文件文件中直接提供相关资质或资格证明文件的复印件，也可以提供可以查询到相关资质或资格信息的有关官方网站的网址（必须保证此类查询无需任何费用，也无需事先办理注册或认证等手续）；如果供应商在其首次响应文件中既未提供上述资质或资格证明文件的复印件，也未提供可供查询的官方网站的网址，则将视为供应商未按规定提供资格证明文件。

14.2 供应商提交的证明其有资格参加磋商和成交后有能力履行合同的文件应能使采购人满意，并符合下列要求：

（1） 供应商必须具备履行合同所需的财务、技术和生产能力；

14.3 供应商应填写并提交竞争性磋商文件第四章中所附的资格证明文件。

## 15 证明服务合格性的文件

15.1 按照本须知第 10 条的规定，供应商应提交有关证明文件，证明其按合同要求提供的服务的合格性，并能满足竞争性磋商文件的要求。证明文件应作为响应文件的一部分。

15.2 证明服务能够满足竞争性磋商文件要求的文件可以是文字资料、图样和数据，供应商应提供：

（1） 逐条对技术要求进行评议，说明自己提供的服务是否作出了实质性响应，并按竞争性磋商文件第四章中所附的格式逐条填报“技术要求响应/偏离表”；

（2） 对采购人提出的商务条款进行评议，并按竞争性磋商文件第四章中所附的格式填报“商务条款响应/偏离表”。

（3） 凡是响应文件的商务或技术部分与竞争性磋商文件的要求之间存在负偏离（即不能满足竞争性磋商文件要求）的，必须在响应文件的“商务条款响应/偏离表”和“技术要求响应/偏离表”（或“技术要求响应/偏离表”）中予以反映，否则在成交后一律不予考虑。但在评审时，如果在响应文件的“商务条款响应/偏离表”和“技术要求响应/偏离表”（或“技术要求响应/偏离表”）之外发现上述负偏离的，则将作出对供应商不利的评估。

## 16 磋商响应保证金

16.1 供应商应提交一笔金额不少于本须知前附表第 5 项规定的磋商响应保证金，并作为其响应文件的一部分。

磋商响应保证金是为了保护采购人和代理机构免遭因供应商的行为而蒙受的损失。采购人和代理机构在因供应商的行为而蒙受损失时，可根据本须知第 16.5 条的规定不退还其磋商响应保证金。

16.2 对没有随附磋商响应保证金的响应文件，在评审时将视为非响应性文件而被判为无效。

16.3 未成交人的磋商响应保证金，将在采购人向成交人发出成交通知书后的 5 个工作日内

退还。

16.4 成交人的磋商响应保证金，将在成交人按本须知第 30 条规定与采购人签订合同后的 5 个工作日内退还。

16.5 当发生下列任一情况时，磋商响应保证金将不予退还：

- (1) 供应商在其响应函中承诺的竞谈有效期内撤销响应文件；
- (2) 成交人在规定期限内未能
  - (a) 根据本须知第 30 条规定与采购人签订合同。

## 17 磋商有效期

17.1 供应商提交的响应文件应从本须知第 20.1 条规定的提交响应文件的日起，在本须知前附表第 6 项所规定的磋商有效期内保持有效。磋商有效期比规定短的响应文件将被视为非实质性响应而予以否决。

17.2 在特殊情况下，在原磋商有效期届满之前，采购人可征得供应商的同意延长磋商有效期。这种要求与答复均应采用书面形式。供应商可以拒绝采购人的这种要求，其磋商响应保证金不会因此而不被退还。同意延长竞谈有效期的供应商既不能被要求也不允许修改其响应文件，但要相应延长其磋商响应保证金的有效期。

## 18 响应文件的式样和签署

18.1 供应商应按照本须知第 10 条的要求，准备 1 套响应文件正本和本须知前附表第 7 项规定套数的副本，每套响应文件均须清楚地标明“正本”或“副本”。一旦正本和副本不符，将以正本为准。

18.2 响应文件的正本和副本均应使用不能轻易擦去且不易褪色的档案墨水书写或用打印机打印，响应文件的副本也可用复印机复制。不论是书写、打印或复制，均应做到清晰、整洁、规范。

18.3 响应文件的正本应由供应商的单位负责人或经正式授权并对供应商有约束力的代表签字和加盖供应商的单位公章（公章是指符合《国务院关于国家行政机关和企业事业单位印章的规定》（国发〔1999〕25 号）的单位正式印章，下同）。由授权代表签字时，须在响应文件中加附“单位负责人授权书”，其格式应符合竞争性磋商文件第六章的规定。除没有修改过的印刷文件外，正本响应文件的每一页均应由供应商的单位负责人或其授权代表用姓或首字母签字。

18.4 除供应商对错漏之处做必要修改或补充外，响应文件中不得有随意的行间插字、涂改和增删。如确有错漏之处确需要手工修改或补充，则必须由供应商的单位负责人或其授权代表在修改或补充之处签字和盖章。

18.5 响应文件副本的上述签名及盖章之处既可由供应商的单位负责人或其授权代表亲笔签署，也可以通过复印将上述签名及盖章复制到副本上。

## 四、响应文件的递交

## 19 首次响应文件的密封、标记和发送

19.1 本次采购要求供应商按本须知前附表第 8 项所规定的方式提交响应文件至本须知前附表第 9 项中说明的地址发往或送往指定地点。

19.2 当要求供应商通过纸型方式提交首次响应文件时，应按下列规定进行操作：

- (1) 供应商应将首次响应文件的正本和所有副本用单独的信封密封，且在信封上标明“正本”或“副本”字样，再将这些信封密封装入一个或多个外套的大信封（大口袋或包装箱）中。
- (2) 内外层信封均应
  - (a) 标明本须知前附表第 9 项中注明的拟供服务名称及项目编号，并注明“在 年\_\_月\_\_日\_\_:\_\_时（北京时间）（填入本须知第 20.1 条规定的提交首次响应文件的截止日期和时间）之前不得启封”的字样；和
  - (b) 按本须知前附表第 9 项中说明的地址发往或送往指定地点。
- (3) 在内层信封上还应写明供应商的名称和地址，以便在首次响应文件被宣布为“迟到”时，能原封退回。
- (4) 如果外层信封未按上述第（1）款和第（2）款的要求密封和加写标注，采购人和代理机构对误投或过早启封概不负责。如果没有内层信封或者内层信封未按上述第（3）款写明相关信息，代理机构和采购人对响应信息的意外泄露和无法原封退回首次响应文件不承担责任。
- (5) 对未从代理机构处领售竞争性磋商文件的潜在供应商提交的首次响应文件，逾期送达的响应文件或外层信封未按规定密封的首次响应文件，代理机构将不予受理（内层密封情况不作为判定拒收的条件）。

## 20 提交响应文件截止期

20.1 代理机构收到响应文件的时间不得迟于本须知前附表第 10 项规定的截止日期和时间。

20.2 采购人和代理机构可以按本须知第 8 条的规定，通过修改竞争性磋商文件自行决定酌情延后提交响应文件截止期。在此情况下，采购人和代理机构与供应商之间受提交响应文件截止期制约的所有权利和义务均应延后至新的截止期。

## 21 迟交的响应文件

按照本须知第 19.2 条的规定，代理机构将拒收并按本须知第 19.2 条第（3）款规定填写的地址信息，原封退回在其规定的截止期后收到的任何响应文件。

## 22 响应文件的修改、撤回和撤销

22.1 供应商在递交响应文件后，可以主动修改或撤回其响应文件，但必须在规定的提交响应文件截止期之前，以书面形式通知代理机构。

22.2 供应商的修改或撤回通知书应按本须知第 18 条和第 19 条的规定进行签署、密封、标记和发送，并应在内层信封上加注“修改”或“撤回”字样。

22.3 在提交响应文件截止期之后, 供应商可以根据磋商小组作出的对采购需求以及合同草案变更, 对其响应文件做出相应的修改。

22.4 根据本须知第 16.5 条的规定, 在提交响应文件截止时间至供应商承诺的竞磋有效期届满这段时间内, 供应商不得撤销其响应文件(包括补充提交的响应文件), 否则其磋商响应保证金将不予退还。

## 五、磋商和评审

### 23 磋商

#### 23.1 磋商小组组成

竞争性磋商小组由采购人代表和评审专家共 3 人以上单数组成。

#### 23.2 磋商程序的说明

由竞争性磋商小组负责主持磋商, 整个竞争性磋商程序如下所述:

- (1) 按本须知第 26.1 条规定对供应商递交的首次响应文件进行资格性和符合性审查, 并在评审报告中予以记录。
- (2) 磋商小组所有成员集中与资格性和符合性审查合格的供应商逐个进行磋商, 并给予所有参加磋商的供应商平等的磋商机会。
- (3) 如决定实质性变动采购需求以及合同草案条款, 将以书面形式通知所有参加磋商的供应商, 并要求各供应商根据上述变动情况及磋商小组的要求提交补充响应文件。
- (4) 要求参加且资格性和符合性审查合格的供应商在规定的截止时间前提交最后报价(在进行最后报价前是否进行及进行几轮中间报价见本须知前附表第 11 项)。
- (5) 按本须知第 26.2 条标准对提交最后报价的供应商进行详细评审。
- (6) 根据本须知第 26.3 条规定的办法最终确定向采购人推荐的成交候选人。

#### 23.3 文件签署

供应商在磋商过程中提交的补充响应文件及最后报价均应由其单位负责人或单位负责人的授权代表签字或者加盖公章。由授权代表签字的, 应附有单位负责人授权书。对允许自然人参予竞争的项目且供应商为自然人的, 上述或补充响应文件及最后报价应由其本人签字并附身份证明。

#### 23.4 退出磋商

已提交响应文件的供应商, 在提交最后报价之前, 可以根据磋商情况自主选择退出磋商。代理机构将在磋商结束后的 5 个工作日内向退出磋商的供应商退还磋商响应保证金。

#### 23.5 最后报价

提交最后报价的供应商应不少于 3 家, 否则将组织重新采购。但采用其他方式采购失败后变更为竞争性磋商方式的, 提交最后报价的供应商不受 3 家的限制。

### 24 磋商和评审过程的保密性

24.1 提交响应文件截止时间后，直至向成交人授予合同为止，供应商提交的响应文件（含补充响应文件）和报价信息，与对响应文件的审查、澄清、评价和比较有关的资料以及授标意见等，均不得向供应商及与评审无关的其他人透露。

24.2 在评审过程中，如果供应商试图在响应文件的审查、澄清、评价、比较及授予合同方面向采购人、代理机构和（或）磋商小组的评委施加任何影响，其响应文件将被否决。

## 25 响应文件的澄清

为有助于对响应文件的审查、评价和比较，磋商小组或经磋商小组授权的代理机构可要求供应商对其响应文件进行澄清，有关澄清的要求和答复应以书面形式提交。供应商的澄清、说明或者更正不得超出响应文件的范围或者改变响应文件的实质性内容，但供应商按照磋商文件的变动情况及磋商小组的要求提交补充响应文件除外。

## 26 评审办法

### 26.1 资格性和符合性审查

竞争性磋商小组对所有的响应文件进行资格性和符合性审查。若发现响应文件存在以下情况之一，则竞争性磋商小组将认定该响应文件未通过资格性和符合性检查，并否决其响应文件：

- (1) 供应商未领购竞争性磋商文件的；
- (2) 供应商未提交磋商响应保证金或保证金金额不足、磋商响应保证金的形式不符合本须知第 16 条的要求；
- (3) 供应商的资格不符合第一章供应商须知第 3 条对合格供应商的资格要求，或者供应商未按要求提供相关证明材料的；
- (4) 响应文件中未按竞争性磋商文件要求加盖单位公章或单位负责人或单位负责人授权人签字或盖章的（竞争性磋商文件规定的签名及盖章之处）；
- (5) 响应有效期短于竞争性磋商文件规定的有效期；
- (6) 供应商所报价格或经磋商小组核准后的报价超过本项目响应最高限价的（如有）；
- (7) 经磋商小组评定，报价出现重大偏差，可能低于成本价或显失公平的；
- (8) 响应文件未实质性响应竞争性磋商文件要求的其他情况；
- (9) 有违反相关法律、法规及行业有关规定的。

### 26.2 详细评审

表1 各评审因素的评审内容、评分标准及满分值一览表

#### 包件 1：原料药

序号	评审因素	满分值	评审内容和评分标准
(1)	价格	20	实质性满足磋商文件要求且最低的有效最终报价为评审基准价，其价格分为满分。其他有效响应文件的价格分按照下列公式计算：

序号	评审因素	满分值	评审内容和评分标准
			价格得分=(评审基准价 / 该供应商的最终报价) × 价格分满分值
(2)	质量体系	10	近 5 年内, 原料药工厂成功通过中国、欧洲、美国、日本、韩国的官方核查; 每通过一个得 2 分, 最高 10 分。
(3)	CMC 平台能力	10	原料药技术平台: 拥有流体化学、酶催化、金属催化工艺开发经验, 有相关原料药获得批准, 每获批一个产品得 2 分, 最高 10 分。 相关证明材料复印件加盖公章, 原件备查, 不清晰或未提供不得分。
(4)	商业化生产经验	20	A) 拥有创新药原料药在中国获批上市经验。每获批一个产品得 2 分, 最高 10 分。 B) 拥有抗感染类原料药在中国获批上市经验。每获批一个产品得 5 分, 最高 10 分。 相关证明材料复印件加盖公章, 原件备查, 不清晰或未提供不得分。
(5)	项目团队	10	供应商拟派项目团队要求至少 10 人, 否则本项不得分。 项目团队具有药学, 药物制剂, 生物制药等专业知识背景和项目经验; 每人得 0.5 分, 最高 10 分。 提供项目团队简历、通过供应商购买的项目团队成员近 3 个月的社保证明作为得分依据。 以上材料需加盖公章, 评分中出现无证明材料或专家无法凭所提供材料判断是否得分的情况, 一律作不得分处理。
(6)	项目周期	10	合同签署后, 要求 2 个月内交付原料药毒理批次。 满足基本要求得 6 分, 每提前一周额外得 2 分, 最高 10 分。 不满足基本要求本项不得分。
(7)	方案设计	20	项目方案设计内容详细、具体、科学、合理可行, 针对性强, 重点考虑路线设计和晶型筛选方案。 A) 提供详细的路线筛选方案, 每一个方案得 4 分, 最高 12 分; B) 提供详细的晶型筛选和盐型筛选方案, 每个方案得 4 分, 最高 8 分。

## 包件 2: 药品

序号	评分因素	满分值	评分内容和评分标准
(1)	报价价格	20	实质性满足磋商文件要求且最低的有效最终报价为评审基准价, 其价格分为满分。其他有效响应文件的价格分按照下列公式计算: 价格得分=(评审基准价 / 该供应商的最终报价) × 价格分满分值
(2)	质量体系	10	近 5 年内, 制剂工厂成功通过中国、欧洲、美国、日本、韩国的官方核查; 每通过一个得 2 分, 最高 10 分。

序号	评分因素	满分值	评分内容和评分标准
(3)	CMC 平台能力	10	制剂技术平台：拥有固体分散体研发和商业化生产经验。每获批一个固体分散体商业化产品得 5 分，最高 10 分。 相关证明材料复印件加盖公章，原件备查，不清晰或未提供不得分。
(4)	商业化生产经验	20	近 5 年内，拥有创新药口服制剂产品在中国获批上市经验。每获批一个产品得 4 分，最高 20 分。 相关证明材料复印件加盖公章，原件备查，不清晰或未提供不得分。
(5)	项目团队	10	供应商拟派项目团队要求至少 10 人，否则本项不得分。 项目团队具有药学，药物制剂，生物制药等专业知识背景和项目经验；每人得 0.5 分，最高 10 分。 提供项目团队简历、通过供应商购买的项目团队成员近 3 个月的社保证明作为得分依据。 以上材料需加盖公章，评分中出现无证明材料或专家无法凭所提供材料判断是否得分的情况，一律作不得分处理。
(6)	项目周期	10	合同签署后，要求 8 个月内交付 CMC 申报资料。 满足基本要求得 6 分，每提前一周额外得 2 分，最高 10 分。 不满足基本要求不得分。
(7)	方案设计	20	项目方案设计内容详细、具体、科学、合理可行，针对性强。 A) 提供详细的处方筛选方案，每个方案得 10 分，最高 10 分； B) 提供详细的工艺优化方案，每个方案得 10 分，最高 10 分；

### 26.3 确定成交候选人

26.3.1 磋商小组应根据进入详细评审的供应商的最终得分从高到低进行排序，向采购人推荐最终得分排名前三名的供应商作为本项目的成交候选人。当因两家或两家以上供应商的综合评估得分刚好相等而无法判定名次的排序时，将自动计入后续各位小数以决定排序；当计入后续各位小数后综合评估得分仍然并列时，将依次按核准价格从低到高、主要技术评审得分从高到低决定排序。当实质响应磋商文件要求的供应商数量不足三家时，终止本次磋商采购活动并组织重新采购。

26.3.2 当采用其他采购方式失败后变更为竞争性磋商的（包括竞争性磋商方式失败后的二次采购），上述 26.3.1 条中的“三家”的规定修改为“两家”，“前三名”修改为“前两名”。

26.3.3 采购人应当确定排名第一的成交候选人为成交供应商。如排名第一的成交候选人放弃成交，因不可抗力提出不能履行合同，或者被查实存在影响成交结果的违法行为等情形而不符合成交条件的，采购人可以确定排名在后的成交候选人为成交供应商（并以此类推），或者重新采购。

26.3.4 本次磋商为首次磋商失败后的重新磋商，如果仅一家供应商提交响应文件，将直接变更采购方式为单一来源采购并进入单一来源协商程序。

## 六、授予合同

### 27 合同授予标准

27.1 除本须知第 31 条规定外，采购人应将合同授予磋商小组推荐的排名第一的成交候选人。如排名第一的成交候选人放弃成交，因不可抗力提出不能履行合同，或者被查实存在影响成交结果的违法行为等情形而不符合成交条件的，采购人可以确定排名第二的成交候选人为本次竞争性磋商的成交人。如排名第二的成交候选人因同样原因不能签订成交合同，采购人可以确定排名第三的成交候选人为本次竞争性磋商的成交人。

27.2 供应商以他人名义参加响应或者以其他方式弄虚作假，骗取成交的，成交无效，给采购人造成损失的，承担赔偿责任。

### 28 资格复审

28.1 在最终签署成交合同之前，采购人或代理机构有权提请原磋商小组对排名第一的成交候选人是否有能力履行合同义务进行资格复审。资格复审将针对该供应商在提交响应文件之后可能发生的资格变化而进行。

28.2 如果复查通过，则将合同授予该供应商；如果复审没有通过，则作否决处理。在此情况下，原磋商小组将按序对排名第二或第三的成交候选人作类似的资格复审。

### 29 成交通知书

29.1 在磋商有效期届满之前，代理机构将以书面通知的形式通知成交人。

29.2 成交通知书将成为合同的组成部分之一。

### 30 签订合同

30.1 成交人应当在代理机构发出成交通知书之日起三十（30）天内，按照竞争性磋商文件和成交人响应文件的规定，应派授权代表前往本须知前附表第 12 项注明的地点与采购人签订书面合同。所签订的合同不得对竞争性磋商文件和成交人响应文件作实质性修改。

30.2 除不可抗力外，成交人拒绝与采购人签订合同的，采购人或代理机构将不向其退还保证金；采购人可以按照评审报告推荐的成交候选人名单排序，确定下一候选人为成交人，也可以重新采购。成交人未在法律规定期限内签订合同（除采购人原因之外），或者拒绝按照竞争性磋商文件和成交人响应文件的规定签订合同均视为拒绝与采购人签订合同。

### 31 终止采购

在采购过程中出现下列情形之一时，采购人和代理机构应当终止本次竞争性磋商采购活动：

- （1）因重大变故，采购任务取消的；
- （2）因情况变化，不再符合规定的竞争性磋商采购方式适用情形的；

- （3） 出现影响采购公正的违法、违规行为的；
- （4） 实质性符合要求的供应商或者报价未超过采购预算（限价）的供应商不足规定家数的。

当出现上述第（1）种情形时，采购人或代理机构将向所有参加磋商的供应商发出书面通知，并说明原因；当出现上述后三种情形时，采购人或代理机构将在指定媒体发布项目终止公告，说明原因，并择时重新开展采购活动。

## 32 其他

本须知未尽事宜，在本须知前附表第 13 项予以补充。

附件 1:

## 上海国际招标有限公司投标保证金提交和退还操作须知

(2023 版)

### 1 接收投标保证金的银行账户信息

- (1) 开户银行：招商银行股份有限公司上海普陀支行
- (2) 户名：上海国际招标有限公司
- (3) 账号：215080920510001

### 2 提交投标保证金的地点和时间

- (1) 地点：中国上海延安西路 358 号美丽园大厦 14 楼 1401 室
- (2) 时间：每个法定工作日的正常工作时间（北京时间 9:00 时～11:30 时和 13:00 时～16:30 时）

### 3 投标保证金的提交

3.1 投标人可以采用网上支付、贷记凭证、电汇、银行本票、银行汇票、支票等现金或其他非现金形式提交投标保证金。为提高效率，鼓励投标人用网上支付、贷记凭证或电汇方式提交投标保证金。

3.2 当投标人为两家或两家以上单位组成的联合体时（前提是招标文件中未明确声明不接受联合体投标），应由联合体的一方或多方共同提交投标保证金（对于施工招标项目应由联合体的牵头人或联合体的各方提交投标保证金），且所提交的投标保证金应对联合体的所有成员均具有约束力（即只要有任一联合体成员在投标有效期内申明退出联合体，或在中标后不与招标人签订合同，或不按招标文件的规定提交履约保证金，或不按招标文件的规定向招标代理机构支付招标服务费，招标人和（或）招标代理机构均有权不退还全部投标保证金）。如果投标人不接受上述条件，必须在投标文件的“商务条款偏离表”或“商务条款响应/偏离表”中明确申明，否则视为接受。当由联合体的牵头人以联合体的名义提交投标保证金时，本须知中提及的投标人均指投标联合体的牵头人。

3.3 依法必须进行招标项目境内投标人用现金（含网上支付、贷记凭证、电汇、银行本票、银行汇票）或支票形式提交的投标保证金，均须从其基本存款账户转出。其他招标项目是否有此要求详见具体项目的招标文件。

3.4 投标人不得以现钞方式提交投标保证金，也不得用经过背书转让的支票、银行本票或银行汇票提交投标保证金。

3.5 投标人应当按照下列方式办理投标保证金的提交手续：

- (1) 当采用网上支付、贷记凭证或电汇方式提交投标保证金时，应在招标文件规定的投标截止时间之前，将相应款项直接付至本须知第 1 条指定的账户（以实际到账时间为准，宜适当提前办理）；在汇款附言中请务必注明：“投标保证金：项目

编号”（示例：“投标保证金：12300001”）。

- (2) 当采用银行本票或银行汇票方式提交投标保证金时，应在招标文件规定的投标截止时间之前，委派代表携带银行本票或银行汇票，到本须知第 2 条的指定地点办理投标保证金提交手续；在办理过程中，投标人代表须向招标代理机构的经办人明确申明项目编号等信息。
- (3) 当采用支票方式提交投标保证金时，应在招标文件规定的投标截止时间的 **5 个工作日之前**，委派代表携带支票，到本须知第 2 条的指定地点办理投标保证金提交手续；在办理过程中，在在办理过程中，投标人代表须向招标代理机构的经办人明确申明项目编号等信息；投标人应保证提交的支票不是空头支票和不被银行退票，否则，在评标时将被视为未按规定提交投标保证金。
- (4) 当投标人选投一个招标项目的多个包件或标段且合并提交投标保证金时，必须在投标文件中用表格或其他方式清晰注明每个包件或标段的投标保证金金额。如投标人未在投标文件中注明其所投各包件或标段的投标保证金金额，且合计的保证金金额又不足时，评标委员会将按其所投全部包件或标段的投标保证金均不符合要求来处理。

3.6 “投标保证金收据”（原则上采用电子收据，如投标人有特殊需求，请与招标代理机构的项目负责人联系，下同）将发给已经提交投标保证金的各投标人（电子收据发至各投标人领购招标文件的联系人邮箱），投标人应将“投标保证金收据”的打印件或复印件封装在装有“投标一览表”（或“开标一览表”或“投标信息汇总表”）的小信封中，或者装订在正本投标文件的“投标函”（或“投标书”）之后。如果投标人在封装投标文件时尚未收到“投标保证金收据”，也可直接将投标保证金支付单据的打印件或复印件封装在装有“投标一览表”（或“开标一览表”或“投标信息汇总表”）的小信封中，或者装订在正本投标文件的“投标函”（或“投标书”）之后；但应及时与招标代理机构的项目负责人联系并确认招标代理机构是否已经收到投标保证金。

3.7 当采用网上支付、贷记凭证、电汇、银行本票、银行汇票或支票方式提交投标保证金，且投标人收取了纸质版的“投标保证金收据”时，投标人应妥善保存该收据的原件，在办理投标保证金退还手续时，该收据的原件将作为退还凭证。

3.8 当采用保函（保险）等非现金形式提交投标保证金时，对于线下纸质投标，投标人应将保函（保险）正本，封装在装有“投标一览表”（或“开标一览表”或“投标信息汇总表”）的小信封中，或者装订在正本投标文件的“投标函”（或“投标书”）之后；对于电子投标，投标人应将纸质保函（保险）正本在投标截止时间之前寄达招标代理机构项目负责人（电子保函通过系统提交无需寄送）。保函（保险）不再单独提供“投标保证金收据”。

## 4 投标保证金的退还

4.1 在具备向中标人发出中标通知书的条件之后，招标人和（或）招标代理机构将向中标人发出“中标通知书”，除发生招标文件规定的招标人和（或）招标代理机构有权不退还投标保证金的情况之外，在中标人与招标人签订中标合同之日起的 5 日内（对非政府采购项目）或 5 个工作日内（对政府采购项目），其提交的投标保证金将自动按原路退还，请注意查收

退款邮件（邮箱为中标人在招标代理机构处登记的项目联系人邮箱）和退款。如果在规定时间内未收到退款，请及时与我司项目负责人联系。

4.2 在具备向中标人发出中标通知书的条件之后，招标人和招标代理机构将向未中标人发出“中标结果通知书”（或“未中标通知书”，下同），除发生招标文件规定的招标人和（或）招标代理机构有权不退还投标保证金的情况之外，在中标人与招标人签订中标合同之日起的5日内（对非政府采购项目）或在收到本通知之日起的5个工作日内（对政府采购项目），未中标人提交的投标保证金将自动按原路退还，请注意查收退款邮件（邮箱为未中标人在我司登记的项目联系人邮箱）和退款。如果在规定时间内未收到退款，请及时与我司项目负责人联系。

4.3 对采用网上支付、贷记凭证、电汇、银行本票、银行汇票或支票方式提交的投标保证金，还将按中国人民银行公布的人民币活期存款利率向投标人支付投标保证金的利息。投标人应按退款邮件注明的利息金额提供发票，招标代理机构收到发票后予以支付。

4.4 对采用银行保函等非现金形式提交的投标保证金，将只根据投标人的要求退还保函（保险）正本，不支付投标保证金的利息。

## 5 其他

5.1 本须知如被具体招标项目的招标文件所引用，即成为该招标文件“投标人须知”的组成部分。如投标人欲对本须知中的相关内容作进一步咨询，可按招标文件“投标人须知”的相关规定以书面形式向招标代理机构提出，也可打电话向招标文件中列明的招标代理机构的项目负责人咨询。

5.2 对竞争性谈判、竞争性磋商、询价或比选等非招标采购项目，如果在竞争性谈判文件、竞争性磋商文件、询价通知书或比选文件等采购文件中要求供应商提交保证金（或者称为谈判响应保证金、磋商保证金、报价保证金或比选保证金等），则一旦在竞争性谈判文件、竞争性磋商文件、询价文件或比选文件等采购文件中引用了本须知，则表示本须知有关投标保证金提交和退还的规定将同样适用于对应的竞争性谈判、竞争性磋商、询价或比选等采购项目。此时，本须知中的“招标文件”应理解为“采购文件（也可分别理解为“谈判文件”、“磋商文件”、“询价通知书”或“比选文件”等）；“投标人”应理解为参加谈判、磋商或报价的“供应商”；“投标文件”应理解为“响应文件”；“投标保证金”应理解为“保证金”（也可理解为“谈判保证金”、“磋商保证金”、“报价保证金”或“比选保证金”等）；“评标委员会”应理解为“评审委员会”（也可理解为“谈判小组”、“磋商小组”、“询价小组”或“比选小组”等）；“评标”应理解为“评审”；“中标”应理解为“成交”。

5.3 对于因不可抗力等原因导致投标保证金未及时到账等情况，招标人和招标代理机构不承担任何责任。

附件 2

## 上海国际招标有限公司从业人员廉洁自律承诺

为了加强公司的廉政建设，规范从业人员的代理行为，充分体现公开、公平、公正和诚实守信的原则，确保公司代理的各类项目均能依法、合规地进行操作，防止出现违法、违纪行为，特制定本廉洁自律承诺。

本廉洁自律承诺将在公司代理的每个招标或采购项目的招标文件或采购文件中予以公布，以接受招投标或采购活动有关当事人（包括监管部门、招标人、评标专家、投标人、供应商等，下同）的监督。

公司所有从业人员在招标及采购代理工作中须自觉遵守下列规定：

- （1）不索取或接受招标人、投标人、供应商或其他利害关系人馈赠的现金、礼品、礼物、有价证券及其它支付凭证，无法拒绝的一律上缴。
- （2）不要求投标人、供应商或其他利害关系人报销应由个人或公司支付的各项费用。
- （3）不接受投标人、供应商或其他利害关系人安排的宴请、旅游或其他有悖于职业道德的各种活动。
- （4）除委托方之外，在投标截止期（或提交谈判响应文件及报价文件的截止期）之前不对外泄露潜在投标人或供应商的名称及数量；除依法公示评标结果或发出有关通知之外，不对外泄露资格审查及评标情况，保守有关当事人的商业秘密。
- （5）不与招标人或投标人串通，搞虚假招标，或者协助投标人、供应商作假、作弊、串标、陪标或围标。
- （6）除支付合理评审费之外，不向评标专家提供其他财物或好处以影响或干扰其独立、客观和公正地履行评标职责。
- （7）严格遵守有关法律、法规和规章，自觉接受有关当事人及社会的监督。
- （8）积极配合有关监管部门采取的对各类违法、违规行为的调查和处理。

如公司人员有违反上述规定行为，有关当事人均可向公司反映，或直接向有关监管部门或纪检、监察部门举报。

公司监督电话：021-62478313，传真：021-62791616

上海国际招标有限公司





竞争性磋商文件  
项目编号：2305037004

## 第二章 采购需求

## 分 目 录

包件 1： 抗猴痘病毒感染药物（RP916）项目原料药生产需求.....	29
1 目的.....	29
2 范围.....	29
3 法规和国家标准.....	29
4 项目介绍.....	29
5 项目采购实质性要求.....	30
6 项目采购具体需求.....	30
7 项目采购具体内容.....	31
包件 2： 抗猴痘病毒感染药物（RP916）项目药品生产需求.....	33
1 目的.....	33
2 范围.....	33
3 法规和国家标准.....	33
4 项目介绍.....	33
5 项目采购实质性要求.....	34
6 项目采购具体需求.....	34
7 项目采购具体内容.....	35

## 采购需求

### 包件1：抗猴痘病毒感染药物（RP916）项目原料药生产需求

#### 1 目的

RP916 为上海感染与免疫科技创新中心按照现行《药品注册管理办法》及国家药品监督管理局（以下简称 NMPA）相关技术指导原则开发的化药 1 类创新药，计划用于天花及猴痘病毒感染的治疗。

上海感染与免疫科技创新中心为了抗猴痘病毒感染药物（RP916）开发项目 IND 申报及临床试验所需原料药生产，需要合作企业承接项目相关药学工作，具体陈述如下：

##### ——毒理批原料药（Drug Substance）生产

- 签订合同之后 2 个月完成毒理批原料药(non-GMP Batch)生产并放行，批量 1kg，提供原料药需符合 NMPA、CDE、ICH、FDA 现行相关政策法规、指导原则、技术指南。

##### ——临床批原料药（Drug Substance）生产

- 签订合同之后 6 个月完成临床批原料药（GMP Batch）生产并放行，批量 0.5kg，提供原料药需符合 NMPA、CDE、ICH、FDA 现行相关政策法规、指导原则、技术指南。

##### ——药学 IND 申报资料撰写

- 需按照 CTD 格式完成原料药部分申报资料撰写，在完成临床批药品生产后 1 个月提供全套药学 IND 申报资料。

#### 2 范围

本采购需求所列技术要求适用于《上海感染与免疫科技创新中心 1.1 类新药 IND 申报及临床试验所需药品生产等药学相关服务》包件 1（RP916 开发项目 IND 申报及临床试验所需原料药生产）相关工作的招标和采购。

#### 3 法规和国家标准

遵循 NMPA、CDE、ICH、FDA 现行的相关政策法规、指导原则、技术指南等。

#### 4 项目介绍

##### 4.1 产品介绍

该项目以开发用于抗猴痘病毒感染的 1 类化药 RP916 为目标。

该产品为核苷类抗病毒药物，API 为白色固体，常温下甲醇微溶，50~60℃热甲醇可溶。

##### 4.2 产品合成路线

内容涉及机密，待供应商签订保密协议后提供。

*（注：请已获取招标文件的供应商与采购人尽快联系签订保密协议，并将签订的保密协议原件扫描*

件发送至招标代理机构项目负责人的邮箱，待审核通过后将《产品合成路线技术文件》发放给相关供应商。如供应商未依规获取该技术文件而影响磋商响应的，责任自负）。

## 5 项目采购实质性要求

(1)	近三年内完成多项化药 1 类新药 IND 及 NDA 药学开发、质量研究、技术转移、GMP 生产等项目
(2)	提供化药创新药从 PCC 到 IND 的一体化的原料药、制剂及分析与质量控制的开发和生产的高效、灵活和高质量的解决方案
(3)	近三年内经过多次国内外客户或者中美药监部门审计与现场核查
(4)	近三年有过多项 1 类化药创新药中美 IND 申报经验
(5)	有海外供货能力，满足海外临床试验及商业化供应能力

## 6 项目采购具体要求

### 6.1 总体要求

(6)	基于上海感染与免疫科技创新中心提供的抗猴痘病毒感染药物开发项目现有研究成果（签订保密协议后提供），符合 NMPA、CDE、ICH、FDA 现行的相关规定要求，完成抗猴痘病毒感染药物毒理批和临床批原料药生产工作，并按照 CTD 格式完成原料药相关申报资料撰写
(7)	原料药制备批次/批量要求： 毒理批（non-GMP Batch）：1 批，1kg 批次 临床批（GMP Batch）：1 批，0.5kg 批次
(8)	需开展合成路线探索工作，以提供的合成路线为基础，参照文献或经验设计优化合成工艺路线，尝试不少于 3 种可选路线
(9)	需开展盐型筛选和晶型筛选，其中盐型筛选不少于 15 种可靠盐型
(10)	工艺要求：原料药工艺稳定，可操作性强，确定工艺的安全性，适合 GMP 生产，小试工艺参数具有确定的科学性及合理性；工艺得到初步放大考察，考察规模不低于 500g

### 6.2 质量要求

(11)	毒理批原料药的质量应满足含量 $\geq 95.0\%$ ，总杂 $\leq 5.0\%$ （主要工艺和降解杂质需要加杂）的要求，残留溶剂限度满足 ICH Q3C 要求，元素杂质限度满足 ICH Q3D 要求
(12)	临床批原料药的质量应满足含量 $\geq 98.0\%$ ，特定杂质（结构已知或未知）不能超过毒理批次的水平，非特定杂质 $\leq 0.10\%$ ，总杂 $\leq 2.0\%$ 的要求，残留溶剂限度满足 ICH Q3C 要求，元素杂质限度满足 ICH Q3D 要求。微生物限度符合中国药典（ChP）和美国药典（USP）的要求
(13)	新开发工艺生产的原料药稳定性研究应符合国家法规和指导原则要求，有效期内质量变化

	趋势符合质量标准规定
(14)	研发内容及质量应真实、完整、可追溯，满足现行注册申报及研发现场核查要求

### 6.3 合规性要求

(15)	所开展的药学相关工作需符合药品注册、生产以及药品变更研究等相关的文件政策和技术指导原则等国家相关法规要求
(16)	未尽事宜，均按 NMPA、CDE、ICH、FDA 颁布的最新法规政策执行
(17)	需提供中文和英文的项目总结报告，并按照 CTD 格式撰写药学申报资料

### 6.4 进度计划要求

(18)	毒理批所需试验药（non-GMP Batch）需要在签订合同之后 2 个月提供
(19)	临床批原料药（GMP Batch）生产需要在签订合同之后 6 个月完成
(20)	完成临床批药品生产后 1 个月提供全套药学 IND 申报资料

### 6.5 项目管理及沟通要求

(21)	本项目相关内容对第三方保密，最终要求以双方签订正式合同为准
(22)	供应商有义务周期性地向上海感染与免疫科技创新中心发送工作计划和进展，周期不超过 2 周
(23)	供应商有义务周期性地与上海感染与免疫科技创新中心召开电话沟通会议，周期不超过 2 周
(24)	供应商有义务按照研发方案确定的时间节点、里程碑完成开发工作，对数据的真实性、完整性、有效性负责，且能够达成约定的目标
(25)	上海感染与免疫科技创新中心如对项目实验方案、结果有疑问，供应商应配合解答

## 7 项目采购具体内容

订购质量	1 kg（毒理批）	0.5 kg（临床批）
cGMP 要求	N	Y
序号	项目明细（针对以下内容进行分项报价）	
(1)	路线探索	
(2)	工艺研发	
(3)	(R)-构型异构体杂质合成	
(4)	工艺杂质合成	
(5)	工艺杂质鉴定	
(6)	分析支持	

(7)	工艺安全评估
(8)	药物固态研究（盐型/晶型）*
(9)	1 批次 API 的表征 <sup>(1)</sup>
(10)	结晶研发 <sup>(2)</sup>
(11)	原料
(12)	生产
(13)	磨粉
(14)	放行测试
(15)	稳定性研究
(16)	项目报告
(17)	发货

备注：

(1) 1 批次 API 的表征包括 a: 用 DSC 测试熔点；b: 用 DVS 测试 25 °C 下的引湿性，XRPD 确定 DVS 测试前后的晶型变化；c: 测试化合物的 pKa、LogP 和 LogD（可支持申报）。

(2) 针对 0.5kg 临床批次。

## 包件2：抗猴痘病毒感染药物（RP916）项目药品生产需求

### 1 目的

RP916 为上海感染与免疫科技创新中心按照现行《药品注册管理办法》及国家药品监督管理局（以下简称 NMPA）相关技术指导原则开发的化药 1 类创新药，计划用于天花及猴痘病毒感染的治疗。

上海感染与免疫科技创新中心为了抗猴痘病毒感染药物（RP916）开发项目 IND 申报及临床试验所需药品生产，需要合作企业承接项目相关药学工作，具体陈述如下：

#### ——工程批药品（Drug Product）生产

- 使用毒理批原料药生产工程批药品，需在签订合同后 **4 个月** 完成工程批药品（non-GMP Batch）生产，其中包含大小两种规格片剂，提供药品需符合 NMPA、CDE、ICH、FDA 现行相关政策法规、指导原则、技术指南。

#### ——临床批药品（Drug Product）生产

- 使用临床批原料药生产临床批药品，需在签订合同之后 **7 个月** 完成临床批药品（GMP Batch）生产并放行，其中小规格 500 片+安慰剂 200 片，大规格 1000 片+安慰剂 500 片，提供药品需符合 NMPA、CDE、ICH、FDA 现行相关政策法规、指导原则、技术指南。

#### ——药学 IND 申报资料撰写

- 需按照 CTD 格式完成制剂部分申报资料撰写，在完成临床批药品生产后 **1 个月** 提供全套药学 IND 申报资料。

### 2 范围

本采购需求所列技术要求适用于《上海感染与免疫科技创新中心 1.1 类新药 IND 申报及临床试验所需药品生产等药学相关服务》包件 2（RP916 开发项目 IND 申报及临床试验所需药品生产）相关工作的招标和采购。

### 3 法规和国家标准

遵循 NMPA、CDE、ICH、FDA 现行的相关政策法规、指导原则、技术指南等。

### 4 项目介绍

#### 4.1 产品介绍

该项目以开发用于抗猴痘病毒感染的 1 类化药 RP916 为目标。

该产品为核苷类抗病毒药物，API 为白色固体，常温下甲醇微溶，50~60℃ 热甲醇可溶。

本品目标制剂为片剂，用于天花及猴痘病毒感染的治疗，计划按照化学药品 1 类新药申报 NMPA IND。

#### 4.2 产品合成路线

内容涉及机密，待供应商签订保密协议后提供。

(注：请已获取招标文件的供应商与采购人尽快联系签订保密协议，并将签订的保密协议原件扫描件发送至招标代理机构项目负责人的邮箱，待审核通过后将《产品合成路线技术文件》发放给相关供应商。如供应商未依规获取该技术文件而影响磋商响应的，责任自负)。

## 5 项目采购实质性要求

(1)	近三年内完成多项化药 1 类新药 IND 及 NDA 药学开发、质量研究、技术转移、GMP 生产等项目
(2)	提供化药创新药从 PCC 到 IND 的一体化的原料药、制剂及分析与质量控制的开发和生产的高效、灵活和高质量的解决方案
(3)	近三年内经过多次国内外客户或者中美药监部门审计与现场核查
(4)	近三年有过多项 1 类化药创新药中美 IND 申报经验
(5)	有海外供货能力，满足海外临床试验及商业化供应能力

## 6 项目采购具体需求

### 6.1 总体要求

(6)	基于上海感染与免疫科技创新中心提供的抗猴痘病毒感染药物开发项目现有研究成果（签订保密协议后提供），符合 NMPA、CDE、ICH、FDA 现行的相关规定要求，完成抗猴痘病毒感染药物开发项目药品生产工作，并按照 CTD 格式完成制剂相关申报资料撰写
(7)	工程批药品制备批次/批量： 工程批药品（non-GMP Batch）：1-2 批，小规格 500 片，大规格 500 片（具体规格待签订保密协议后提供）
(8)	临床批药品制备批次/批量： 临床批药品（GMP Batch）：1 批，小规格 500 片+安慰剂 200 片；大规格 1000 片+安慰剂 500 片（具体规格待签订保密协议后提供）
(9)	工艺要求：制剂辅料和包材已在 CDE 备案，工艺稳定，可操作性强，安全可靠，适合 GMP 生产，小试工艺参数具有确定的科学性及合理性；工艺得到初步放大考察，考察规模不低于 1000 片

### 6.2 质量要求

(10)	<p>新开发工艺生产的药品质量标准符合 NMPA IND 申报及商业化生产需求。药品为速释制剂，口服生物利用度不低于溶液剂处方</p> <p>(1) 毒理批次制剂： 纯度应<math>\geq</math>95.0%，含量应在标示量的 90.0%-110.0%。如处方工艺中使用有机溶剂，则需要满足 ICH Q3C 的要求。</p> <p>(2) 临床批制剂：</p>
------	--

	有关物质中单个特定杂质应不高于毒理批次，非特定杂质应 $\leq 0.2\%$ ，总杂应 $\leq 2.0\%$ 。含量应在标示量的 90.0%-110.0%。如处方工艺中使用有机溶剂，则需要满足 ICH Q3C 的要求
(11)	新开发工艺生产的药品稳定性研究应符合国家法规和指导原则要求，有效期内质量变化趋势符合质量标准规定
(12)	研发内容及质量满足现行注册申报及研发现场核查要求

### 6.3 合规性要求

(13)	所开展的药学相关工作需符合药品注册、生产以及药品变更研究等相关的文件政策和技术指导原则等国家相关法规要求
(14)	未尽事宜，均按 NMPA、CDE、ICH、FDA 颁布的最新法规政策执行
(15)	需提供中文和英文的项目总结报告，并按照 CTD 格式撰写药学申报资料

### 6.4 进度计划要求：

(16)	工程批药品生产（non-GMP Batch）需要在签订合同之后 <b>4 个月</b> 完成
(17)	临床批药品生产（GMP Batch）需要在签订合同之后 <b>7 个月</b> 完成
(18)	完成临床批药品生产后 <b>1 个月</b> 提供全套药学 IND 申报资料

### 6.5 项目管理及沟通要求

(19)	本项目相关内容对第三方保密，最终要求以双方签订正式合同为准
(20)	供应商有义务周期性地向上海感染与免疫科技创新中心发送工作计划和进展，周期不超过 2 周
(21)	供应商有义务周期性地与上海感染与免疫科技创新中心召开电话沟通会议，周期不超过 2 周
(22)	供应商有义务按照研发方案确定的时间节点、里程碑完成开发工作，对数据的真实性、完整性、有效性负责，且能够达成约定的目标
(23)	上海感染与免疫科技创新中心如对项目实验方案、结果有疑问，供应商应配合解答

## 7 项目采购具体内容

序号	项目明细（针对以下数字序号的内容进行分项报价）
(A)	制剂开发支持服务(DFR)
(1)	<b>原辅料相容性研究</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 样品：API 与辅料的两两混合混合物（不超过 10 种，额外增加 5 个为可选）。</li> <li>• 测试项：样品及空白对照的物理外观、含量、总杂质（报告单杂，总杂）(一个液相方法)。额外增加 30 天时间点测试 XRPD 为可选</li> <li>• 时间点：初始时间点、10 天、30 天。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 条件：3 种条件（例如 60°C, RT/92%RH, ICH 光照）。</li> <li>• 放样时均需制备两份平行样，一份用于测试，另外一份用作备份。纯辅料空白样品放样时制备一份即可，每个时间点放置单独 API 做对照。</li> <li>• 研究进展及研究报告(中英文)。</li> </ul>
(2)	<p><b>pKa, LogD/P 测试</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 滴定法测试 pKa (PION 设备)。</li> <li>• 摇瓶法测试 LogD/P (5 个 pH 点)。</li> </ul>
(3)	<p><b>pH 溶解度及表面活性剂溶解度测试：</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 37°C 下 24 小时 pH 溶解度测试（采购人提供 HPLC 方法）。</li> <li>• 5 种 pH1-7 的 USP 缓冲液，如：pH1.2, 3.0, 4.5,6.8,7.4 USP 缓冲液（n=1）。</li> <li>• 5 种表面活性剂两个比例，如：SLS, Tween 等。</li> <li>• 目标浓度：10 mg/ml (按游离态计算)</li> <li>• 检测项：外观，溶解度，pH 值（初始和最终），XRPD 根据情况。</li> <li>• 研究报告(中文)。</li> </ul>
(B)	<b>处方开发服务</b>
(1)	<p><b>处方和工艺开发</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 不超出 10 个原型批次</li> <li>• 胶囊或片剂，速释</li> <li>• 假定 2 个规格，小规格 和大规格</li> <li>• 主要考察指标：IPC 数据积累含干颗粒及总混颗粒的粒度分布，成品含量均匀度、杂质、稳定性和溶出曲线；典型型批次评估多晶型。</li> <li>• Non-GMP 实验室生产</li> </ul>
(2)	原型批次超出 10 批次但不超过 15 个批次，额外报价
(3)	<p><b>包装研究批次</b></p> <p>提供 2 种不同包装方式的产品，进行包装对比研究</p>
(4)	<p><b>Non-GMP 中试批生产</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 假设 2 个规格各 1 个批次</li> <li>• 假设理论批量为 3,000~5,000 单位</li> <li>• 设计：小试批确定的处方工艺基础上进行 Non-GMP 放大；</li> <li>• 主要考察指标：IPC（流动性：干颗粒和总混颗粒粒度分布、松密度、振实密度，混合均匀度等），成品含量、杂质、稳定性和溶出曲线，水分和晶型；</li> <li>• Non-GMP 批次（Non-GMP 实验室生产）</li> </ul>
(5)	<b>研发耗材</b>
(6)	<b>研发报告，中文</b>
(C)	<b>GMP 生产服务</b>

(1)	<b>RM/PM 采购和库存管理</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• RM/PM 采购和库存管理</li> </ul>
(2)	<b>GMP 临床批次生产</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 胶囊/片剂（2 个规格）的 GMP 临床批次生产</li> <li>• 假定以下理论批量： 活性剂 2 个规格各 1 批，5,000 单位/批，共 2 批 安慰剂 2 个规格各 1 批，5,000 单位/批，共 2 批</li> <li>• GMP 区域生产</li> </ul>
(3)	<b>GMP 临床内包装</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 假设泡罩包装</li> <li>• 假设 4 单位/板，</li> <li>• 共 4 批，以一次包完计</li> </ul>
(4)	<b>生产耗材</b>
(D)	<b>分析研发服务（Non-GMP）</b>
(1)	<b>制剂分析方法开发</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 鉴别、含量、有关物质方法</li> <li>• 手性异构体方法</li> <li>• 含量均匀度/混合均匀度方法</li> <li>• 清洁确认方法</li> <li>• 溶出度（1 种溶媒 QC 方法，有适当区分力）</li> <li>• 微生物限度（需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠杆菌）</li> <li>• 水分方法可采用通用方法</li> <li>• XPRD 方法可采用通用方法</li> </ul>
(2)	<b>处方开发过程分析支持（不超过 10 批）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BU/CU，不超过 4 批；</li> <li>• 含量/杂质，不超过 4 批；</li> <li>• 溶出，不超过 10 批次；</li> <li>• 水分，不超过 4 批；</li> <li>• 晶型，不超过 4 次</li> <li>• 预稳定性：2 个规格各 1 个批次，40℃/75%RH, 2 周，1 个月，2 个时间点，测试含量/杂质和溶出曲线，晶型</li> </ul>
(3)	<b>假设处方开发过程支持超过 10 个批次，不超过 15 个批次，额外报价</b>
(4)	<b>2 种包装方式稳定性对比研究（可选）</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 假设条件 40℃/75%RH, 2 周，1 个月，2 个时间点，测试含量/杂质和溶出曲线，晶型，水分，共 4 批</li> </ul>
(5)	<b>Non-GMP 批次制剂分析支持 (2 规格，各 1 批，共 2 批)</b>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 中控测试：混合均匀度（共混），干颗粒和总混颗粒粒度分布、松密度、振实密度在生产过程中收集数据</li> <li>• 产品放行：外观，鉴别，含量，有关物质，异构体，含量均匀度/重量差异，溶出度，水分，晶型等</li> </ul>
(6)	<p><b>Non-GMP 稳定性研究 (2 规格, 各 1 批, 共 2 批)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 批, 一种包装;</li> <li>• 考察条件:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>加速 6 个月 (40°C/75%RH);</li> <li>长期 36 个月 (25°C/60%RH);</li> </ul> </li> <li>• 检测项目: 外观, 含量, 有关物质, 水分, 溶出度, 手性异构体, 晶型;</li> </ul>
(7)	<b>影响因素实验(2 个规格各 1 个批次, 共 2 批)</b>
(E)	<b>GMP 分析服务</b>
(1)	<p><b>原辅料和包材放行检测 - 鉴别</b></p> <p>假设 1 批原料药, 4 批辅料, 2 批包材</p>
(2)	<p><b>制剂分析方法验证 (不含中间精密度及耐受性)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 鉴别、含量、有关物质方法</li> <li>• 手性异构体方法</li> <li>• 含量均匀度/混合均匀度方法</li> <li>• 清洁确认方法</li> <li>• 溶出度 (1 种溶媒 QC 方法, 有适当区分力 )</li> <li>• 微生物限度 (需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数、大肠杆菌)</li> </ul>
(3)	<p><b>GMP 批次制剂分析支持(2 规格, 各 1 批, 共 2 批)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 中控测试：混合均匀度（共混）。干颗粒、总混颗粒粒度分布、LOD、松密度、振实密度在生产过程中收集数据</li> <li>• 产品放行：外观，鉴别，含量，有关物质，手性异构体，含量均匀度/重量差异，溶出度，水分，微生物限度，晶型（XRPD）等</li> </ul>
(4)	<p><b>GMP 批次安慰剂分析支持(2 规格, 各 1 批, 共 2 批)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 产品放行：外观，鉴别，水分，微生物限度等</li> </ul>
(5)	<p><b>GMP 稳定性研究(2 规格, 各 1 批, 共 2 批, 1 种包装)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 考察条件:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>加速 6 个月 (40°C/75%RH);</li> <li>长期条件 36 个月 (25°C/60%RH);</li> <li>中间条件 12 个月 (30°C/65%RH) (可选);</li> </ul> </li> <li>• 检测项目: 外观, 含量, 有关物质, 溶出度, 水分, 微生物限度和晶型 (部分时间点);</li> </ul>

	Note: 放行检测结果将作为 0 点稳定性的数据;
(6)	<p><b>GMP 安慰剂稳定性研究(2 规格, 各 1 批, 共 2 批, 1 种包装)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 考察条件: <ul style="list-style-type: none"> <li>加速 6 个月 (40°C/75%RH);</li> <li>长期条件 36 个月 (25°C/60%RH);</li> <li>中间条件 12 个月 (30°C/65%RH) (可选);</li> </ul> </li> <li>• 检测项目: 外观, 水分, 微生物限度 (部分时间点);</li> </ul> <p>Note: 放行检测结果将作为 0 点稳定性的数据;</p>
(7)	分析耗材
(F)	CMC 申报资料撰写服务
(1)	原料药和制剂中国 IND 申报而撰写药学研究申报资料, 内容包括按照 CTD 格式撰写中文 2.3.S 和 3.2.S, 2.3.P 和 3.2.P。





竞争性磋商文件  
项目编号：2305037004

## 第三章 合同条款和格式

## 分 目 录

1	合同订立基础.....	43
2	履约资格及能力.....	43
3	乙方提供的服务和成果.....	43
4	结算和支付.....	43
5	知识产权.....	44
6	保密.....	44
7	禁止冲突行为.....	45
8	违约责任.....	45
9	不可抗力.....	45
10	争议解决.....	46
11	适用法律.....	46
12	合同期限.....	46
13	合同的变更和解除.....	46
14	通知送达.....	47
15	合同附件.....	48
16	合同生效.....	48
17	其他.....	48

合同以采购人实际签订模板为准。

## 合同条款和格式

### 1 合同订立基础

#### 1.1 鉴于：

甲方（买方）是一家依据中华人民共和国法律成立并持续经营的科研机构，现就\_\_\_\_\_工作和服务，拟委托具有相应资质和经验的乙方来承担和完成。

又鉴于：

乙方（卖方）是一家依据中华人民共和国法律成立并持续经营的公司，具备承担和完成甲方所需\_\_\_\_\_工作和服务相应资质和经验，并愿意接受甲方的委托，按照甲方的要求来承担和完成上述工作和服务。

双方根据《中华人民共和国民法典》及其他相关法律、法规，订立本合同。

1.2 双方签订本合同的目的在于\_\_\_\_\_。

### 2 履约资格及能力

2.1 乙方保证其具有承接本合同项目的法定资质，因乙方缺乏相应资质而给甲方造成损失或损害的，应承担相应责任。

2.2 乙方在履行合同过程中，应遵守国家 and 地方的有关法律、法规及规定，并承担因违规而导致的相应责任。

2.3 如项目和/或其成果需要审批的，应由审批机关要求的送审主体负责办理并完成相关审批手续，但另一方需尽力提供支持配合。

### 3 乙方提供的服务和成果

3.1 乙方在本合同项下应向甲方提供下列服务和成果：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

3.2 乙方提供的服务和成果应符合下列标准或要求：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 4 结算和支付

4.1 合同价格详见“分项报价表”，合同价格包括但不限于乙方完成本合同项下全部工作、义务和职责的所有成本、费用、开销、利润及税费等。双方确认，除上述合同价格外，甲方无须就本合同项下乙方完成的任何工作或提供的任何服务，再向乙方支付额外费用。

4.2 合同价款结算方式为：

- (1) 预付款：合同价格的 30%，在合同签订且乙方向甲方提供合格的增值税发票后的 20 个工作日内由甲方支付给乙方，项目前期进度款从预付款中抵扣；
- (2) 项目进度款：根据乙方完成的服务或提交的成果，经甲方验收通过且乙方向甲方提供合格的增值税发票后的 20 个工作日内按相应分项报价表明细金额支付给乙方。在预付款全部抵扣完成后，甲方再根据本条的约定支付后期的进度款。
- (3) 乙方完成的任何服务或工作应得到甲方的书面批准，未经甲方书面批准的任何服务或工作甲方不予认可且不结算相关款项。

## 5 知识产权

5.1 乙方工作和服务成果的知识产权归甲方所有。

5.2 乙方保证其工作和服务成果未侵犯他人的知识产权。与成果有关或因甲方使用成果而引发的任何涉及知识产权的索赔或纠纷，应由乙方负责处理；因此造成甲方损失的，乙方应承担相应责任。

## 6 保密

6.1 本合同拥有信息的一方（以下简称提供方）根据本合同向另一方（以下简称接受方）提供的信息，包括但不限于文件、报告、程序、图表、模型、参数、数据、标准、计算结果、专有技术、业务或业务运作方法以及其他专有信息，本合同的条款以及与本合同有关的其他商业信息和技术信息（以下统称保密信息），只能由接受方及其人员为本合同目的而使用。

6.2 除本合同另有规定外，对于甲方提供的任何保密信息，未经甲方书面同意，乙方或其知悉保密信息的人员均不得直接或间接地以任何方式提供或披露给第三方。本条中的第三方是指任何自然人、企业或其分支机构、代理、组织或其他实体。

6.3 提供方接受方提供或披露的保密信息，可由接受方为执行本合同之需而披露给其指定的雇员，但应仅在为执行本合同所需的范围内进行该等披露；同时，接受方在采取一切合理的预防措施之前，不得向其雇员披露任何保密信息，上述预防措施包括但不限于告知其雇员将要披露信息的保密性质，由其雇员做出至少与本合同保密义务一样严格的保密承诺等，以防止其雇员为个人利益使用保密信息或向第三方做出任何未经授权的披露。

6.4 接受方的律师、会计师、分包商和顾问为提供专业协助而需要了解保密信息时，接受方可以向其披露保密信息，但在披露之前，接受方应与上述机构和/或人员签订与本合同保密义务一样严格的保密协议，并要求相关方按照有关职业道德标准履行保密义务。

6.5 如有关监管机构或政府部门要求接受方披露任何保密信息，接受方可在该监管机构或政府部门要求的范围内做出披露而无需承担本合同项下的保密责任，但前提是，接受方应立即将需要披露的信息以书面形式通知提供方，以便提供方采取必要的保护措施，且该等通知应尽可能在信息披露前发出，并且接受方应尽合理努力确保上述被披露的信息获得监管机构或政府部门的保密待遇。

6.6 在任何情形下，本合同所规定的保密义务应永久持续有效。

6.7 本合同所规定的保密义务对以下信息不适用：

- (1) 在一方披露时已经是公众知晓的信息，或者并非由于接受方的雇员、律师、会计师、承包商、顾问或者其他人员的过错而使上述信息成为公众知晓的信息；
- (2) 有书面证据证明在披露时已经由接受方掌握的信息，而该信息并非直接或间接来自提供方；
- (3) 有书面证据证明第三方已向接受方披露了信息，而该第三方并不负有保密义务，并且有权作出披露。

6.8 当本合同解除或终止时，接受方应立即停止使用且不得许可相关第三方继续使用提供方的保密信息；同时，接受方应按提供方的书面要求，将提供方提供的保密信息退还提供方，或者予以删除或销毁。

## 7 禁止冲突行为

在本合同执行期间，乙方自身并应督促其雇员、分包咨询方及分包咨询方的雇员不得直接或间接地从事与本合同项下的工作任务相冲突的任何商业或职业活动。

## 8 违约责任

8.1 任何一方未履行本合同项下的任何一项本方应履行的义务均被视为违约。违约方应承担因自己的违约行为而给另一方造成的损失。

8.2 如乙方无法按本合同完成部分工作和/或服务，除甲方有权拒付该部分工作和/或服务所对应的合同金额外，乙方还应向甲方支付合同金额 5% 的违约金，甲方有权直接从应付给乙方的款项中直接扣除该违约金，且甲方有权解除本合同。如甲方要求乙方继续履行本合同，则乙方应在甲方要求的时间内完成余下的工作和服务。

8.3 如甲方无正当理由未按本合同第 4 条的规定向乙方支付合同金额，每延迟一天甲方应向乙方支付相当于延期付款额 0.1% 的违约金。

8.4 如乙方违反本合同的保密条款，则甲方有权要求乙方支付合同金额 5% 的违约金，且甲方有权直接从应付给乙方的款项中直接扣除该违约金。

8.5 如因乙方行为侵害了第三方合法权益，乙方应负责处理并承担全部责任。因此给甲方造成损失的，乙方应承担相应赔偿责任。

8.6 本合同所称之损失包括实际的直接损失、仲裁或诉讼费用以及合理的律师费等相关费用。

## 9 不可抗力

9.1 本合同项下的不可抗力，是指不能预见、不能避免并不能克服的客观情况。

9.2 由于不可抗力致使一方在履行其本合同项下规定义务的过程中遇到障碍或延误，导致其不能按规定部分或全部履行义务的，只要满足下列所有条件，遇到不可抗力的一方（以下简称受阻方）不应视为违反本合同：

- (1) 受阻方不能部分或全部履行其义务，是由于不可抗力直接造成的，且在不可抗力发生前受阻方不存在迟延履行相关义务的情形；
- (2) 受阻方已尽最大努力履行其义务并减少由于不可抗力给另一方造成的损失；

(3) 不可抗力发生时，受阻方应立即通知另一方，并在不可抗力发生后的 21 日内向另一方提供了有关不可抗力的公证文书和书面说明，书面说明中应当包括对延迟履行或部分履行或无法履行本合同的原因说明。

9.3 不可抗力终止或被排除后，受阻方应继续履行本合同，并应尽快通知另一方。受阻方可获得延长履行义务的时间，该延长期应相当于不可抗力造成的实际延误时间。

9.4 当不可抗力的影响持续达 28 日以上时，双方应根据该情况对本合同履行的影响程度协商对本合同作出修改或终止。从一方就此发出书面协商通知之日起，如果双方在 14 日内或双方同意延长时间内无法达成一致，任何一方均有权解除本合同而无需承担违约责任。

## 10 争议解决

10.1 如果任何争议或权利主张起因于本合同或与本合同有关或与本合同的解释、违约、终止或效力有关，都应由双方通过友好协商解决。协商应在一方向另一方送达关于协商的书面要求后立即开始。

10.2 如果在一方提出协商要求后的 14 日内，双方通过协商不能解决争议，则双方同意按下列第  (2)  种方式解决：

(1) 将该争议提交至上海仲裁委员会，由该会依据其现行有效的仲裁规则进行仲裁。本合同项下任何裁决都是终局的，并对双方均具有约束力，并可在任何有管辖权的法院或其他权力机关申请强制执行。除非仲裁裁决有不同规定，败诉方应承担双方因仲裁而产生的一切法律费用，包括但不限于律师费。

(2) 向甲方住所地的人民法院提起诉讼，并按民事诉讼的相关规定进行处理。

10.3 在仲裁或诉讼进行过程中，除双方有争议的部分外，本合同其他部分仍然有效，各方应继续履行。

10.4 双方均同意按本合同第 14 条的规定送达与仲裁或判决有关的传票、通知或其他文件，但本合同第 14 条的规定并不影响以法律允许的其他方式送达上述传票、通知或其他文件。

10.5 当本合同出现部分或全部无效时，上述争议解决条款依然有效。

## 11 适用法律

本合同的成立、签署、效力、解释、履行、修订、终止以及争议的解决均适用中华人民共和国法律。

## 12 合同期限

12.1 本合同的期限暂定为\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日至\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日。

12.2 本合同的效力应保持至双方已完全履行合同项下的所有义务，且双方间的所有付款和索赔已结清之日。

## 13 合同的变更和解除

13.1 乙方在工作和服务开始日之前没有完成相关准备工作，或者在工作和服务开始日之前没有证据表明乙方已完成了相关准备工作，或者甲方有证据证明乙方不能适当履行合同义务的，甲方有权解除本合同，并要求乙方承担违约责任。

13.2 如果甲方对乙方的工作筹备计划或人员安排不满意，要求乙方修改或调整，而乙方拒绝修改或调整的；或者乙方经修改或调整之后仍不能令甲方满意的，甲方有权解除本合同，并要求乙方承担违约责任。

13.3 在乙方开始工作和服务之前，如因不可抗力、国家法律政策变化等原因导致本合同不能如期履行的，经甲方书面确认后可以延期。甲方不同意延期的，双方应解除合同；解除合同时，乙方应当返还甲方已经支付的款项，但乙方可在该款项内扣除为工作和服务筹备而支出的合理费用。

13.4 甲方有权在事先通知乙方的情况下，对工作和/或服务的时间或安排作出变更。如因此给乙方造成额外支出或时间损失，甲方应给乙方合理的费用或时间补偿。

13.5 根据项目推进情况，如甲方认为无法实现项目目标的，甲方有权随时单方面解除该合同。甲方解除合同时，无需征得乙方的同意，但应书面通知乙方。在甲方解除该合同后，如实际产生的进度款金额小于预付款总额的，乙方应在接到甲方解除合同书面通知后的 20 个工作日内将预付款与进度款的差额返还给甲方的付款账户。

#### 14 通知送达

14.1 根据本合同需要发出的通知，均应采用书面形式，以专人递送、快递、挂号信或传真件方式发出。。

14.2 上述书面通知均应标明合同的一方为收件单位，并按本合同第 14.4 条所列明的地址或传真号发给该条指定的联系人。如任何一方的地址或传真号有变更时，应提前 14 日以书面形式通知对方。因迟延履行而造成的损失，由过错方承担相应责任。

14.3 双方同意在满足下列条件时视为通知已正式送达：

- (1) 对委派专人递送的通知，接收人的签收之时视为送达。
- (2) 对用传真方式发出的通知，以传真机打印出发送确认单之时视为送达。
- (3) 对用快递方式发出的通知，发往上海市市内的，发出后第二日视为送达；发往内地其他地区的，发出后第三日视为送达；发往港、澳、台地区的，发出后第四日视为送达；发往境外其他国家或地区的，发出后第六日视为送达。
- (4) 对用挂号信方式发出的，发往上海市市内的，邮寄后第三日视为送达；发往内地其他地区的，发出后第四日视为送达；发往港、澳、台地区的，发出后第五日视为送达，发往境外其他国家或地区的，发出后第七日视为送达。

14.4 双方接收通知的地址及联系方式如下：

- (1) 至甲方：
  - (a) 地址： \_\_\_\_\_
  - (b) 邮政编码： \_\_\_\_\_
  - (c) 电话： \_\_\_\_\_
  - (d) 传真： \_\_\_\_\_

- (e) 联系人: \_\_\_\_\_
- (2) 至乙方:
  - (a) 地址: \_\_\_\_\_
  - (b) 邮政编码: \_\_\_\_\_
  - (c) 电话: \_\_\_\_\_
  - (d) 传真: \_\_\_\_\_
  - (e) 联系人: \_\_\_\_\_

14.5 本合同项下的通知自送达之日即发生效力。

## 15 合同附件

合同附件为本合同的组成部分，与本合同正文具有同等法律效力。当合同附件与合同正文就同一事项表述不一致时，以合同正文为准；当不同合同附件之间就同一事项表述不一致时，以排序在前的合同附件为准。

## 16 合同生效

16.1 本合同自双方加盖公章后立即生效。

16.2 本合同正本一式四份，双方各执两份，所有正本具有同等法律效力。

## 17 其他

本合同的未尽事宜，应由双方友好协商解决。如需对本合同及其附件做任何修改或补充，应由双方以书面形式签署修改或补充文件。当修改或补充文件与本合同就同一事项表述不一致时，以修改或补充文件为准；当不同的合修改或补充文件之间就同一事项表述不一致时，以签署时间在后的修改或补充文件为准。

买方（盖章）： \_\_\_\_\_

卖方（盖章）： \_\_\_\_\_

地址： \_\_\_\_\_

地址： \_\_\_\_\_

邮政编码： \_\_\_\_\_

邮政编码： \_\_\_\_\_

电话： \_\_\_\_\_

电话： \_\_\_\_\_

开户银行： \_\_\_\_\_

开户银行： \_\_\_\_\_

银行账号： \_\_\_\_\_

银行账号： \_\_\_\_\_

签字日期： \_\_\_\_\_

签字日期： \_\_\_\_\_



竞争性磋商文件  
项目编号：2305037004

## 第四章 响应文件格式

## 分 目 录

评审因素索引表.....	51
响应函（格式）.....	52
报价汇总表（格式）.....	53
分项报价表格式（格式）.....	54
技术要求响应/偏离表（格式）.....	55
商务条款响应/偏离表（格式）.....	56
供应商总体情况介绍.....	57
通过官方核查的质量体系清单.....	57
获批原料药/制剂清单（CMC 平台）.....	58
获批原料药/制剂清单（中国获批上市商业化生产）.....	58
项目团队人员配备情况一览表（格式）.....	59
项目负责人情况表（格式）.....	60
项目实施方案设计.....	61
质量和进度的管理、保证措施及承诺.....	61
机构场地设施、设备等硬件配置情况.....	61
其他有助于提高竞争力的响应内容.....	61
资格证明文件（格式）.....	62
一、营业执照.....	62
二、单位负责人授权书.....	62
三、供应商的资格声明.....	63
四、涉及行政许可事项的证明材料.....	65
五、财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况的声明.....	65
六、具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的声明函.....	65
七、参加本次采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录.....	66
八、其他资料.....	66

## 评审因素索引表

序号	评审因素	评审内容	响应文件页码或页码范围
1			
2			
3			
4			
5			
...			

## 响应函（格式）

致：\_\_\_\_\_（采购人和采购代理机构名称）

根据贵方\_\_\_\_\_项目采购的\_\_\_\_\_项目的竞争性磋商公告（项目编号为：\_\_\_\_\_），现正式授权的下列签字人\_\_\_\_\_（姓名和职务）代表供应商\_\_\_\_\_（供应商的名称），提交下述投文件正本 1 份，副本\_\_\_\_份：

- （1）磋商报价汇总表和报价表；
- （2）技术要求响应/偏离表；
- （3）商务条款响应/偏离表；
- （4）资格证明文件；
- （5）其他供应商认为应当提供的资料。

据此函，签字人兹宣布同意如下：

- （a）按竞争性磋商文件的规定提供的报价为：  
包件号：\_\_\_\_，人民币（大写）\_\_\_\_\_元（¥\_\_\_\_\_）。
- （b）我方将按竞争性磋商文件的规定，承担完成合同规定的责任和义务。
- （c）我方已详细审核了全部竞争性磋商文件，包括竞争性磋商文件的修改通知（如果有的话）、我方知道必须放弃对上述文件中所有条款提出存有含糊不清或不理解之问题的权利。
- （d）我方同意在“供应商须知”第 20.1 条所述的提交响应文件截止日起遵循本响应文件的规定，并在“供应商须知”第 17 条规定的磋商有效期届满之前对我方均具有约束力，而且有可能成交。
- （e）如果贵方有要求，我方愿意进一步提供与本响应文件有关的任何证据或资料。
- （f）我方完全理解贵方不一定要接受最低报价的响应文件或收到的任何响应文件。

与本响应文件有关的正式通讯地址为：

地址：\_\_\_\_\_

邮政编码：\_\_\_\_\_

电话号码：\_\_\_\_\_

传真号码：\_\_\_\_\_

电子信箱：\_\_\_\_\_

供应商代表姓名：\_\_\_\_\_ 手机号：\_\_\_\_\_

公章：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 报价汇总表（格式）

供应商名称：\_\_\_\_\_ 项目编号：\_\_\_\_\_ 包号：\_\_\_\_\_

一、报价汇总			
总价（小写）	¥ _____		
总价（大写）	人民币 _____		
二、其他关键信息			
磋商保证金金额	¥ _____		
服务期限			
备注			
采购人备注			
供应商备注			

供应商代表签字：\_\_\_\_\_ 公章：\_\_\_\_\_

## 分项报价表格式（格式）

供应商名称：\_\_\_\_\_ 项目编号：\_\_\_\_\_ 包号：\_\_\_\_\_

序号	服务项目名称	单位	数量	单价	合价
1					
2					
	总计				

注：

1. 供应商所填写的任一报价项的报价均应包括符合磋商文件要求的与该报价项相关的所有费用（包括可能有的各项税费）。
2. 对于能够填报单位、数量的单价子目，应填报单位、数量、单价和合价栏；对于无法填报单位、数量的总价子目，可直接填报合价栏。本表总计应为合价栏之和。

供应商代表签字：\_\_\_\_\_ 公章：\_\_\_\_\_





## 供应商总体情况介绍

（格式自拟）

### 通过官方核查的质量体系清单

序号	质量体系名称	核查机构名称	核查机构国别
1			
2			
3			
4			
5			

在此表后按序附相应的证明文件（或官网链接），要求字迹、公章清晰可辨。

### 获批原料药/制剂清单（CMC 平台）

序号	获批药品名称	批准机构名称	获批日期
1			
2			
3			
4			
5			

在此表后按序附相应的证明文件（或官网链接），要求字迹、公章清晰可辨。

### 获批原料药/制剂清单（中国获批上市商业化生产）

序号	获批药品名称	批准机构名称	获批日期
1			
2			
3			
4			
5			

在此表后按序附相应的证明文件（或官网链接），要求字迹、公章清晰可辨。

### 项目团队人员配备情况一览表（格式）

序号	姓名	性别	年龄	专业	职称	项目经验
1						
2						
3						
4						
5						
6	.....					

注：1、按本表人员的顺序在其后附人员资格证书、本单位社保缴纳证明或代缴个税纳税证明的复印件，要求字体和印章清晰（部分敏感内容可进行隐藏处理）。证明文件如对扫描的图像进行缩小处理，比例不得小于原件的 80%。

2、其中项目负责人需另行提供后附的“项目负责人情况表”。

供应商代表签字： \_\_\_\_\_ 公章： \_\_\_\_\_

### 项目负责人情况表（格式）

姓名		性别		年龄	
从事本专业时间			为供应商服务时间		
执业注册			职 称		
自我简述					
教育经历：					
时间	毕业院校			专业	
工作经历：					
时间	工作单位			职务	
项目经历：					
时间	参加过的项目			在项目中承担的主要工作	

## 项目实施方案设计

（格式自拟）

## 质量和进度的管理、保证措施及承诺

（格式自拟）

## 机构场地设施、设备等硬件配置情况

（格式自拟，可选择并入“总体情况介绍”）

## 其他有助于提高竞争力的响应内容

（格式自拟）

## 资格证明文件（格式）

### 一、营业执照

（复印件）

### 二、单位负责人授权书

本授权书声明：注册于\_\_\_\_\_的\_\_\_\_\_公司的在下面签字的\_\_\_\_\_（单位负责人姓名、职务）代表本公司授权\_\_\_\_\_（单位）的在下面签字的\_\_\_\_\_（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就\_\_\_\_\_项目的\_\_\_\_\_合同响应及合同的谈判、签约、执行、完成和保修，并以本公司名义处理一切与之有关的事务。

本授权书于\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日签字生效，有效期为\_\_\_\_\_天。  
特此声明。

授权人签字盖章：\_\_\_\_\_

代理人（被授权人）签字盖章：\_\_\_\_\_

见证人签字盖章：\_\_\_\_\_

单位名称：\_\_\_\_\_

地址：\_\_\_\_\_

### 三、供应商的资格声明

#### 1 名称及其他情况

- (1) 供应商名称： \_\_\_\_\_
- (2) 地址： \_\_\_\_\_
- (3) 成立和注册日期： \_\_\_\_\_
- (4) 上级主管部门： \_\_\_\_\_
- (5) 公司性质： \_\_\_\_\_
- (6) 主要负责人： \_\_\_\_\_
- (7) 职员人数： \_\_\_\_\_
- (8) 近期资产负债表（到\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日止）
- (a) 固定资产： \_\_\_\_\_
- (i) 原值： \_\_\_\_\_
- (ii) 流动资金： \_\_\_\_\_
- (b) 长期负债： \_\_\_\_\_
- (c) 短期负债： \_\_\_\_\_
- (d) 资金来源： \_\_\_\_\_
- (i) 自有资金： \_\_\_\_\_
- (ii) 银行贷款： \_\_\_\_\_
- (e) 资金类型： \_\_\_\_\_
- (i) 商业性： \_\_\_\_\_
- (ii) 非商业性： \_\_\_\_\_

#### 2 近三年的年营业额

年份	境内	出口	总额
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

#### 3 同意为供应商制造货物的制造厂

制造厂的名称和地址	制造的物品和数量
_____	_____
_____	_____

#### 4 有关开户银行的名称和地址

银行的名称	地址
_____	_____

5 供应商认为需要声明的其他情况

---

兹证明上述声明是真实、正确的，并提供了全部能提供的资料和数据，我们同意遵照贵方要求出示有关证明文件。

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

供应商名称：\_\_\_\_\_

授权代表签字：\_\_\_\_\_

电话号码：\_\_\_\_\_

授权代表的职务：\_\_\_\_\_

传真号码：\_\_\_\_\_

公章：\_\_\_\_\_

电子信箱：\_\_\_\_\_

#### 四、涉及行政许可事项的证明材料

（如必要，无论招标文件是否提出了对此行政许可的要求）

#### 五、财务状况及税收、社会保障资金缴纳情况的声明

我方（\_\_\_\_\_ [供应商名称]）符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款第（二）项、第（四）项规定条件，具体包括：

1. 具有健全的财务会计制度；
2. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

特此声明。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商名称（公章）

日期：

#### 六、具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的声明函

我方（\_\_\_\_\_ [供应商名称]）是按中华人民共和国法律正式成立的一家单位，主要营业地点设在\_\_\_\_\_ [地址]。我单位具备履行本项目合同所必需的设备和专业技术能力。

特此声明。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

供应商名称（公章）

日期：

## 七、参加本次采购活动前三年内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明

我方在此声明，在参加本项目采购之前的3年内，我方没有因违法经营而受到下列处罚：

- (1) 刑事处罚；
- (2) 被责令停产停业、吊销许可证或执照；
- (3) 被处以较大数额罚款等行政处罚。

特此声明。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

注：较大数额罚款的标准见《财政部关于〈中华人民共和国政府采购法实施条例〉第十九条第一款“较大数额罚款”具体适用问题的意见》（财库〔2022〕3号）的规定。

供应商名称（公章）

日期：

## 八、其他资料

供应商认为有必要提供的其他资料，如质量管理体系证书、信息安全证书、软件著作权证、专利证书等（如有）。