



平原实验室 2025 年抗体新药开发生产项目

公开招标文件

招标编号：豫财招标采购-2025-1654

采 购 人：平原实验室

采购代理机构：河南省通力建设工程咨询有限公司

二〇二六年一月

特别提示

1. 投标人初次登记注册

1.1. 注册用户名及密码

登录河南省公共资源交易中心网站 (<https://hnsggzyjy.henan.gov.cn/>，以下简称中心网站)，点击进入“河南省公共资源交易中心-市场主体系统”，先阅读《市场主体信息登记操作手册》了解具体操作流程，再点击【免费注册】，同意《注册协议》后，进入市场主体注册界面，填写注册信息并选择相应的市场主体类型，注册完成后获得用户名及密码。

1.2. 办理 CA 数字证书

市场主体 CA 办理请参考新系统《关于河南省公共资源交易平台数字证书（CA）互认系统正式上线运行的通知》。

1.3. 登记基本信息

点击中心网站首页的【市场主体登录】按钮，使用 CA 数字证书登录“河南省公共资源交易中心-市场主体系统”，录入基本信息并扫描上传相关证件。

1.4. 其他内容详情见河南省公共资源交易中心新系统办事指南。

2、投标文件制作

2.1、供应商或投标人通过“河南省公共资源交易中心 (<https://hnsggzyjy.henan.gov.cn/>)”网站公共服务（办事指南及下载专区）：下载“投标文件制作工具安装包压缩文件下载”等。

2.2、供应商或投标人凭 CA 密钥登陆并按网上提示自行下载每个项目所含格式(.hntf)的招标文件。

2.3、供应商或投标人须在投标文件递交截止时间前制作并提交：

（1）加密的电子投标文件（*.hntf 格式），应在投标文件截止时间前通过“河南省公共资源交易中心 (<https://hnsggzyjy.henan.gov.cn/>)”电子交易平台内上传；

2.4、加密的电子投标文件为“河南省公共资源交易中心 (<https://hnsggzyjy.henan.gov.cn/>)”网站提供的“投标文件制作工具”软件制作生成的加密版投标文件。

2.5、招标文件格式所要求包含的全部资料应全部制作在电子投标文件的“其它内容”内，严格按照本项目招标文件所有格式如实填写（不涉及的内容除外），不应存在漏项或缺项，否则将存在投标文件被拒绝的风险。投标函及报价一览表，须严格按照格式编辑，并作为电子开评标系统上传的依据。

2.6、投标文件以外的任何资料采购人和采购代理机构将拒收。

2.7、供应商或投标人编辑电子投标文件时，根据招标文件要求用法定代表人 CA 密钥和企业 CA 密钥进行签章制作；最后一步生成电子投标文件 (*.hntf 格式和*.nhntf 格式)时，只能用本单位的企业 CA 密钥。

3、澄清与变更

采购人或招标人、采购代理机构对已发出的招标文件进行的澄清、更正或更改，澄清、更正或更改的内容将作为招标文件的组成部分。采购代理机构将通过网站“变更公告”或系统内部“答疑文件”告知供应商或投标人，对于各项目中已经成功报名并下载招标文件的项目供应商或投标人，系统将通过第三方短信群发方式提醒供应商或投标人进行查询。各供应商或投标人须重新下载最新的招标文件和答疑文件，以此编制投标文件。供应商或投标人注册时所留手机联系方式要保持畅通，因联系方式变更而未及时更新系统内联系方式的，将会造成收不到短信。此短信仅系友情提示，并不具有任何约束性和必要性，采购代理机构不承担供应商或投标人未收到短信而引起的一切后果和法律责任。

4、因河南省公共资源交易中心平台在开标前具有保密性，供应商或投标人在投标文件递交截止时间前每天须自行查看项目进展、变更通知、澄清及回复、群发的消息通知等，因供应商或投标人未及时查看而造成的后果自负。

目 录

第一章 招标公告 4

第二章 投标人须知 7

第三章 采购需求 26

第四章 合 同 37

第五章 资格审查与评标办法 42

第六章 资格审查与评审标准 45

第七章 投标文件格式 50

第一章 招标公告

平原实验室 2025 年抗体新药开发生产项目（三次）

公开招标公告

项目概况

平原实验室 2025 年抗体新药开发生产项目招标项目的潜在投标人应在河南省公共资源交易中心（<https://hnsbggzyjy.henan.gov.cn/>）获取招标文件，并于 2026 年 2 月 12 日 09 时 00 分（北京时间）前递交投标文件。

一、项目基本情况

1. 项目编号：豫财招标采购-2025-1654
2. 项目名称：平原实验室 2025 年抗体新药开发生产项目
3. 采购方式：公开招标
4. 预算金额：9000000.00 元
- 最高限价：9000000.00 元

序号	包号	包名称	包预算（元）	包最高限价（元）
1	豫政采 (2) 20252230-1	平原实验室 2025 年抗体新药开发生 产项目	9000000.00	9000000.00

5. 采购需求（包括但不限于标的的名称、数量、简要技术需求或服务要求等）

- (1) 采购内容（详见采购文件第三章采购需求）：抗体药物的细胞株构建、细胞库建立和检定、上游工艺开发与确认、下游工艺开发与确认、液体制剂处方开发与确认、抗体分析方法开发与确认、抗体原液 Non-GMP 生产及放行、抗体原液 GMP 生产及放行、Non-GMP 抗体制剂生产及放行、GMP 抗体制剂生产及放行、抗体原液+制剂稳定性研究、注册申报相关工作及资料。
- (2) 资金来源：财政资金。
- (3) 服务期限：项目服务期自合同签订之日起 1021 日历天内，其中生产验证过程期限控制在 260 日历天内，其余过程时间期限控制在 761 日历天内。
- (4) 质量要求：符合国家、行业相关要求达到合格标准，协助甲方完成本项目 IND 临床批件申报，并取得 IND 批件。
- (5) 质量保证期：本项目质量保证期至稳定性实验结束。

6. 合同履行期限：同服务期限
7. 本项目是否接受联合体投标：否
8. 是否接受进口产品：否
9. 是否专门面向中小企业：否

二、申请人资格要求：

1. 满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定；
2. 落实政府采购政策满足的资格要求：无

3. 本项目的特定资格要求:

3.1 投标人须提供具备申报 IND 申报成功和临床试验产品的相关承诺（附承诺书，格式自拟）。

3.2 其他要求:

（1）根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标供应商，拒绝参与本项目政府采购活动；（信用信息查询及截止时间：本项目开标结束后，由采购人或采购代理机构查询供应商信用记录并将网页、内容进行截图，以作证据存档）【查询渠道：“中国执行信息公开网”网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、“信用中国”网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）】

（2）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商（投标人），不得参加同一合同项下的政府采购活动。供应商（投标人）需出具承诺函，格式自拟。

（3）投标人提供没有被国家药品监督管理局行政处罚的承诺（格式自拟）及投标人没有被国家药品监督管理局核查不通过的承诺（格式自拟）。

三、获取招标文件

1. 时间：2026 年 1 月 23 日至 2026 年 1 月 29 日，每天上午 00:00 至 12:00，下午 12:00 至 23:59（北京时间，法定节假日除外。）

2. 地点：河南省公共资源交易中心（<https://hnszgzyjy.henan.gov.cn/>）。

3. 方式：使用 CA 数字证书登录（<https://hnszgzyjy.henan.gov.cn/>）会员专区，并按网上提示下载电子采购文件及资料，供应商未按规定在网上下载采购文件的，其投标文件将被拒绝。

4. 售价：0 元。

四、投标截止时间及地点

1. 时间：2026 年 2 月 12 日 09 时 00 分（北京时间）

2. 地点：加密电子投标文件须在投标截止时间前通过“河南省公共资源交易中心（<https://hnszgzyjy.henan.gov.cn/>）”电子交易平台加密上传。

五、开标时间及地点

1. 时间：2026 年 2 月 12 日 09 时 00 分（北京时间）

2. 地点：河南省公共资源交易中心远程开标室（一）-2（郑州市经二路与纬四路交叉口向南 50 米路西）。

六、发布公告的媒介及招标公告期限

本次招标公告在《河南省政府采购网》、《河南省公共资源交易中心网》、《河南招标采购综合网》上发布，招标公告期限为五个工作日。

七、其他补充事宜

1. 本项目采用“远程不见面”开标方式，开标大厅的网址（<https://hnszgzyjy.henan.gov.cn/BidOpening/bidopeninghallaction/hall/login>），供应商应当在招标（采购）文件确定的投标截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加开标活动并进行

文件解密、答疑澄清等，投标人无需到开标现场开标解密（供应商如在交易平台系统规定时间内没有解密成功的，视为放弃投标）。

2. 本项目执行优先采购节能产品、环境标志性产品、优先采购自主创新产品，扶持不发达地区和少数民族地区，促进中小企业、监狱企业、残疾人福利性企业发展等相关政府采购政策。

八、凡对本次招标提出询问，请按以下方式联系

1. 采购人信息

名称：平原实验室

地址：河南省新乡市建设东路 46 号综合实训楼

联系人：常老师

联系方式：0373-3323023

2. 采购代理机构信息（如有）

名称：河南省通力建设工程咨询有限公司

地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）航海东路 1394 号富田财富广场 1 号楼 2201 号

联系人：樊道旺、王梦楠、王继辉、耿亚君

联系方式：0371-63383080 15838283363

3. 项目联系方式

项目联系人：樊道旺、王梦楠、王继辉、耿亚君

联系方式：0371-63383080 15838283363

第二章 投标人须知

投标人须知前附表

条款号	名 称	内 容
1.1.2	采购人	名称：平原实验室 地址：河南省新乡市建设东路 46 号综合实训楼 联系人：常老师 联系方式：0373-3323023
1.1.3	采购代理机构	名称：河南省通力建设工程咨询有限公司 地址：河南自贸试验区郑州片区（经开）航海东路 1394 号富田财富广场 1 号楼 2201 号 联系人：樊道旺、王梦楠、王继辉、耿亚君 联系方式：0371-63383080 15838283363
1.1.4	招标项目名称	平原实验室 2025 年抗体新药开发生产项目
1.1.5	落实政府采购政策要求	<input checked="" type="checkbox"/> 节能环保产品优先或强制采购。 <input checked="" type="checkbox"/> 不接受进口产品。 <input checked="" type="checkbox"/> 支持中小企业。根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）规定，本项目属于该办法第六条第三款规定情形，不专门面向中小企业采购，对符合该办法规定的企业报价给予 10%的扣除，用扣除后的价格参加评审。监狱企业、残疾人福利性单位视同小型、微型企业。
1.1.6	强制采购节能产品	1. 政府采购强制采购节能产品包括台式计算机、便携式计算机、平板式微型计算机、激光打印机、针式打印机、液晶显示器、制冷空调设备、镇流器、空调机、电热水器、普通照明用自镇流荧光灯、普通照明用双端荧光灯、电视设备，视频监控设备中的数字硬盘录像机、监控电视墙（拼接显示器）、监视器，以及便器、水嘴等，具体以政府采购品目清单中加★的内容为准。 2. 投标人应在投标文件中提供所报强制节能产品的《中国节能产品认证证书》扫描件（证书不显示规格型号的，还须同时提供证书配套附件；证书应是由《市场监管总局关于发布参与实施政府

		采购节能产品、环境标志产品认证机构名录的公告》的认证机构出具的、处于有效期之内的），否则其投标将被否决。
1.1.7	政府采购管理部门备案编号	豫财招标采购-2025-1654
1.1.8	招标编号	豫财招标采购-2025-1654
1.1.9	标段划分	本次招标共 <u>1</u> 标段。
1.2.1	资金来源	财政性资金，已落实。
1.2.2	付款方式	<p>合同签订后 10 个工作日内，采购人向中标人支付服务费总额的 30%，用于合同研究预试验开展，并完成抗体工艺开发及分析方法开发；</p> <p>中标人完成抗体毒理批研制（原液+制剂）并与采购人讨论确认试验数据及报告后，采购人向中标人支付服务费总额的 20%；</p> <p>抗体 GMP 批研制（原液+制剂）完成，中标人向采购人提供试验报告并经采购人确认后，采购人向中标人支付服务费总额的 25%；</p> <p>IND 申报受理，并取得 IND 批准，采购人向中标人支付服务费总额的 20%；</p> <p>完成稳定性实验，并提交稳定性实验报告，采购人向中标人支付服务费总额的 5%。</p>
1.3.1	服务期限	项目服务期自合同签订之日起 1021 日历天内，其中生产验证过程期限控制在 260 日历天内，其余过程时间期限控制在 761 日历天内。
1.3.2	服务地点	采购人指定地点
1.3.3	履约验收	采购人根据国家有关规定、招标文件、中标人的投标文件以及合同约定的内容和验收标准进行验收。验收情况作为支付货款的依据。如有异议，以第三方权威机构稽查结果为准，如产生稽查费用，则该费用由过失方承担。
1.3.4	质量保证期	本项目质量保证期至稳定性实验结束
1.4.1	投标人资格要求	1. 具有独立承担民事责任的能力；（附法人或其他组织的营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一的营业执照）等

		<p>证明文件或自然人的身份证明)</p> <p>2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；（附 2024 年度经会计师事务所或审计机构审计的年度财务审计报告或其开户银行出具的资信证明）</p> <p>3. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；（附承诺书，格式自拟）</p> <p>4. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；（附 2025 年 1 月 1 日以来任意 1 个月的依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料，依法免税或不需要缴纳税收、缴纳社会保障资金的供应商，须出具有效证明文件）</p> <p>5. 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；（附无重大违法记录的书面声明承诺书，格式自拟）</p> <p>6. 投标人须提供具备申报 IND 申报成功和临床试验产品的相关承诺（附承诺书，格式自拟）。</p> <p>7. 其他要求：</p> <p>（1）根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标供应商，拒绝参与本项目政府采购活动；（信用信息查询及截止时间：本项目开标结束后，由采购人或采购代理机构查询供应商信用记录并将网页、内容进行截图，以作证据存档）【查询渠道：“中国执行信息公开网”网站（http://zxgk.court.gov.cn/）、“信用中国”网站（http://www.creditchina.gov.cn/）和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）】</p> <p>（2）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商（投标人），不得参加同一合同项下的政府采购活动。供应商（投标人）需出具承诺函，格式自拟。</p> <p>（3）投标人提供没有被国家药品监督管理局行政处罚的承诺（格式自拟）及投标人没有被国家药品监督管理局核查不通过的承诺（格式自拟）。</p>
--	--	---

1.4.2	是否接受联合体 投标	<input checked="" type="checkbox"/> 不接受
1.4.3	投标人不得存在 的其他情形	详见“投标人须知总则”第 1.4.3 项
1.9.1	投标预备会	<input checked="" type="checkbox"/> 不召开
1.9.2	投标人在投标预 备会前提出问题	时间：/ 形式：/
1.10.1	分包	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许
1.11.1	实质性要求和条 件	服务期限； 服务地点； 付款方式； 质量保证期； 其他：/
1.11.3	其他可以被接受 的技术支持资料	无
1.11.4	偏差	<input checked="" type="checkbox"/> 允许，偏差范围：非实质性要求和条件 最高项数：无
2.1	构成招标文件其 他资料	/
2.2.1	投标人提出问题 或要求澄清招标 文件的截止时间	提交投标文件截止时间 10 日前，由投标人在河南省公共资源交 易平台上进行提问。 在投标截止时间前 10 日内，采购人、采购代理机构不再受理投 标人提出的问题。
2.2.2	招标文件澄清、修 改发出的形式	招标文件的澄清、修改将在本项目采购公告发布的相同媒介上发 布“变更公告”，如需修改招标文件，则同时在河南省公共资源 交易平台发布“答疑文件”（答疑文件指修改后最新的招标文件）。 各投标人须重新下载最新的“答疑文件”，并以此编制投标文件。 如不以最新发布的“答疑文件”编制投标文件，造成投标无效的 后果由投标人自己承担。
3.1.1	构成投标文件的	/

	其他资料	
3.2.4	预算控制金额	<p>预算控制金额：9000000.00 元</p> <p>最高限价：9000000.00 元；投标人的投标报价不得超过最高限价，否则其投标将被否决。</p>
3.2.5	投标报价的其他要求	<p>投标报价是履行合同的最终报价，无特别注明，均为人民币报价。应包括本招标项目所包含的货物、软件、标准附件、备品备件、专用工具、图纸资料、技术服务，包装、仓储、运输、装卸、保险、税金，货到就位以及安装、调试、培训、保修等一切税金和费用。</p> <p>如果本项目报经政府采购管理部门批准允许采购进口产品，除上述一切税金和费用外，投标报价还应包含国际运输、保险、进口产品报关清关、商检等一切税金和费用。</p> <p>其他： <u> / </u></p>
3.3.1	投标有效期	提交投标文件截止时间后 90 天，有效期短于该期限的投标将被拒绝。
3.4.1	投标保证金	本次招标（采购）免收投标保证金。
3.4.4	其他可以不予退还投标保证金的情形	/
3.5.3	资格审查资料的特殊要求	<input checked="" type="checkbox"/> 无
3.6.1	是否允许提交备选投标方案	<input checked="" type="checkbox"/> 不允许
4.1.1	封套上的密封和标记	/
4.2.1	投标截止时间	见第一章招标公告。
4.2.2	提交投标文件地点	见第一章招标公告。
4.2.3	投标文件份数及其他要求	加密的电子响应文件一份

5.1	开标时间和地点	开标时间：同投标截止时间 开标地点：同提交投标文件地点
5.3	开标疑义	在远程不见面开标大厅中提出
6.1.1	评标委员会的组建	采购项目符合下列情形之一的，评标委员会成员人数应当为 7 人以上单数： （一）采购预算金额在 1000 万元以上； （二）技术复杂； （三）社会影响较大。 本项目评标委员会构成： <u>5</u> 人 其中采购人代表 <u>1</u> 人，专家 <u>4</u> 人。 专家确定方式：从省级以上财政部门设立的政府采购评审专家库中，通过随机方式抽取评审专家。
6.3.2	评标委员会推荐中标候选人的人数	<u>3</u> 名/标段
7.1.1	是否授权评标委员会确定中标人	<input checked="" type="checkbox"/> 否
7.2	中标结果公布媒介及期限	公布媒介：招标公告发布的相同媒介上公布。 公告期限：1 个工作日
7.4.1	履约保证金	履约保证金的形式：现金转账； 履约保证金的金额：签约合同价的 3%； 交纳时间及要求：中标人应在合同签订前交纳； 履约保证金的退还：投标人如无违约行为，履约保证金自采购人对中标人服务质量验收合格后 10 日内一次性无息退还。
8.5.2	质疑函的递交方式	质疑函应当面递交；因情况特殊而邮寄的，交邮前应通知采购人、采购代理机构。接受质疑函的采购人、采购代理机构的联系部门、联系电话和通讯地址详见本项目招标公告和投标人须知前附表。
9	样品	<input checked="" type="checkbox"/> 否
10	相同品牌产品投标的处理	提供相同品牌产品且通过资格审查、符合性审查的不同投标人参加同一标段（分包）投标的，按一家投标人计算，评审后得分最

		高的同品牌投标人获得中标人推荐资格；评审得分相同的，投标报价最低的投标人获得中标人推荐资格，投标报价也相同的，由评标委员会投票决定。非单一产品采购项目中，多家投标人提供的核心产品品牌相同的，视为提供相同品牌产品。
11	需要补充的其他内容	1. 代理费收费标准：按服务类，参照国家计委计价格[2002]1980号文件和国家发展改革委办公厅发改办价格[2003]857号文件规定向中标人收取中标、成交服务费。

1、总则

1.1 招标项目概况

1.1.1 根据《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国政府采购法实施条例》等有关法律、法规和规章的规定，本招标项目已具备招标条件，现进行招标。

1.1.2 采购人：见投标人须知前附表。

1.1.3 采购代理机构：见投标人须知前附表。

1.1.4 招标项目名称：见投标人须知前附表。

1.1.5 落实政府采购政策要求：见投标人须知前附表。

1.1.6 为落实政府采购政策，本次招标强制采购的节能产品：见投标人须知前附表。

1.1.7 政府采购管理部门备案编号：见投标人须知前附表。

1.1.8 招标编号：见投标人须知前附表。

1.1.9 标段划分：见投标人须知前附表。

1.2 招标项目的资金来源及付款方式

1.2.1 资金来源：见投标人须知前附表。

1.2.2 付款方式：见投标人须知前附表，不接受该条件的投标将被否决。

1.3 服务期限、服务地点、履约验收、质量保证期

1.3.1 服务期限：见投标人须知前附表，不接受该条件的投标将被否决。

1.3.2 服务地点：见投标人须知前附表，不接受该条件的投标将被否决。

1.3.3 履约验收：见投标人须知前附表。

1.3.4 质量保证期：见投标人须知前附表，不接受该条件的投标将被否决。

1.4 投标人资格要求

1.4.1 投标人资格要求：投标人应当符合《政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，具体见投标人须知前附表。

1.4.2 投标人须知前附表规定接受联合体投标的，联合体除应符合本章第 1.4.1 项和投标人须知前附表的要求外，还应遵守以下规定：

（1）联合体各方应按招标文件提供的格式签订联合体协议书，明确联合体牵头人和各方权利义务，并承诺就中标项目向采购人承担连带责任；

（2）两个以上的自然人、法人或者其他组织可以组成一个联合体，以一个投标人的身份共同参加政府采购。

（3）联合体各方均应当符合《政府采购法》第二十二条第一款规定的条件，根据采购项目的特殊要求规定投标人特定条件的，联合体各方中至少应当有一方符合招标公告规定的投标人资格条件。联合体中有同类资质的投标人按照联合体分工承担相同工作的，应当按照资质等级较低的投标人确定资质等级。

（4）联合体各方不得再以自己名义单独或参加其他联合体在本招标项目中投标，否则各相关投标均无效。

1.4.3 投标人不得存在下列情形之一：

（1）与采购人存在利害关系且可能影响招标公正性；

（2）与本招标项目的其他投标人为同一个单位负责人；

（3）与本招标项目的其他投标人存在直接控股、管理关系；

（4）为本招标项目提供整体设计、规范编制或者项目管理、监理、检测等服务；

（5）为本招标项目的招标代理机构或与招标代理机构同为一个法定代表人；

（6）被“中国政府采购”网站（www.ccgp.gov.cn）列入政府采购严重违法失信行为记录名单；

（7）因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚；

（8）进入清算程序，或被宣告破产，或其他丧失履约能力的情形；

（9）被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法失信主体；

（10）在近三年内投标人有行贿犯罪行为的；

（11）法律法规或投标人须知前附表规定的其他情形。

1.5 费用承担

投标人准备和参加投标活动发生的费用自理。

1.6 保密

参与招标投标活动的各方应对招标文件和投标文件中的商业和技术等秘密保密，否则应承担相应的法律责任。

1.7 语言文字

招标投标文件使用的语言文字为中文。专用术语使用外文的，应附有中文注释。

1.8 计量单位

所有计量均采用中华人民共和国法定计量单位。

1.9 投标预备会

1.9.1 投标人须知前附表规定召开投标预备会的，采购人按投标人须知前附表规定的时间和地点召开投标预备会，澄清投标人提出的问题。

1.9.2 投标人应按投标人须知前附表规定的时间和形式将提出的问题送达采购人，以便采购人在会议期间澄清。

1.9.3 投标预备会后，采购人对投标人所提问题的澄清为招标文件的组成部分。

1.10 分包

1.10.1 投标人拟在中标后将中标项目的非主体货物进行分包的，应符合投标人须知前附表规定的分包内容、分包金额和资质要求等限制性条件，除投标人须知前附表规定的非主体货物外，其他工作不得分包。

1.10.2 中标人不得向他人转让中标项目，接受分包的人不得再次分包。中标人应当就分包项目向采购人负责，接受分包的人就分包项目承担连带责任。

1.11 响应和偏差

1.11.1 投标文件应当对招标文件的实质性要求和条件作出满足性或更有利于采购人的响应，否则，投标人的投标将被否决。实质性要求和条件见投标人须知前附表。

1.11.2 投标人应根据招标文件的要求提供服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表、重要技术条款的客观证明材料、售后服务计划等内容以对招标文件作出响应。

1.11.3 投标文件中应针对实质性要求和条件中列明的技术要求提供技术支持资料。技术支持资料以制造商公开发布的印刷资料，或检验检测机构出具的检测报告或投标人须知前附表允许的其他形式为准，不符合前述要求的，视为无技术支持资料，其投标将被否决。

1.11.4 投标人须知前附表规定了可以偏差的范围和最高偏差项数的，偏差应当符合投标人须知前附表规定的偏差范围和最高项数，超出偏差范围和最高偏差项数的投标将被否决。

1.11.5 投标文件对招标文件的全部偏差，均应在投标文件的服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表中列明，除列明的内容外，视为投标人响应招标文件的全部要求。

1.11.6 如投标文件服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表中列明的内容与投标文件的其他地方存在不一致，以服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表中列明的内容为准。

2、招标文件

2.1 招标文件的组成

本招标文件包括：

- （1）招标公告；
- （2）投标人须知；
- （3）采购需求；
- （4）合同；
- （5）资格审查与评标办法；
- （6）资格审查与评审标准；
- （7）投标文件格式；
- （8）投标人须知前附表规定的其他资料。

根据本章第 1.9 款、第 2.2 款对招标文件所作的澄清、修改，构成招标文件的组成部分。

2.2 招标文件的澄清

2.2.1 投标人应仔细阅读和检查招标文件的全部内容。如发现缺页或附件不全，应及时向采购代理机构提出，以便补齐。如有疑问，应按投标人须知前附表规定的时间和形式将提出的问题送达采购代理机构，要求对招标文件予以澄清。

2.2.2 招标文件的澄清、修改按投标人须知前附表规定的形式发出。澄清、修改发出的时间距投标截止时间不足 15 日的，并且修改内容可能影响投标文件编制的，将相应延长投标截止时间。

2.2.3 除非采购人认为确有必要答复，否则，采购人有权拒绝回复投标人在本章第 2.2.1 项规定的时间后的任何澄清要求。

2.3 招标文件的异议

投标人或者其他利害关系人对招标文件有质疑的，应当在投标截止时间 10 日前以书面形式提出。

3、投标文件

3.1 投标文件的组成

3.1.1 投标文件应包括下列内容（详见招标文件第七章“投标文件格式”）：

- 一、封面
- 二、投标函
- 三、法定代表人身份证明、法定代表人授权书
- 四、法定代表人及其委托代理人身份证扫描件
- 五、资格证明材料
- 六、报价一览表
- 七、报价明细表
- 八、中小企业声明函
- 九、残疾人福利性单位声明函（如有）
- 十、监狱企业证明文件（如有）
- 十一、服务要求响应与偏差表
- 十二、商务要求响应与偏差表
- 十三、技术部分方案
- 十四、售后服务计划
- 十五、其他需要提供的资料
- 十六、参与评审打分的证书（证件）一览表(如有)
- 十七、参与评审打分的证书（证件）扫描件(如有)
- 十八、参与评审打分的合同业绩一览表(如有)
- 十九、参与评审打分的合同业绩扫描件(如有)

投标人在评标过程中作出的符合法律法规和招标文件规定的澄清确认，构成投标文件的组成部分。

3.2 投标报价

3.2.1 投标报价涉及货币的应为人民币，包括国家规定的增值税税金。投标人应按第七章“投标文件格式”的要求进行报价并填写报价明细表。

3.2.2 投标人应充分了解该项目的总体情况以及影响投标报价的其他要素。

3.2.3 投标报价为各分项报价金额之和，投标报价与分项报价的合价不一致的，应以各分项合价累计数为准，修正投标报价；如分项报价中存在缺漏项，则视为缺漏项价格已包含在其他分项报价之中。

3.2.4 采购人设有预算控制金额的，投标人的投标报价不得超过预算控制金额，预算控制金额在投标人须知前附表中载明。

3.2.5 投标报价的其他要求见投标人须知前附表。

3.3 投标有效期

3.3.1 除投标人须知前附表另有规定外，投标有效期为 90 天。

3.3.2 在投标有效期内，投标人撤销投标文件的，应承担招标文件和法律规定的责任。

3.3.3 出现特殊情况需要延长投标有效期的，采购人以书面形式通知所有投标人延长投标有效期。投标人应予以书面答复，同意延长的，应相应延长其投标保证金的有效期，但不得要求或被允许修改其投标文件；投标人拒绝延长的，其投标失效，但投标人有权收回其投标保证金。

3.4 投标保证金

本次招标（采购）免收投标保证金。

3.5 资格审查资料

3.5.1 根据第六章内容提供证明材料。

3.5.2 投标人须知前附表规定接受联合体投标的，联合体各方均应提供资格审查资料。

3.5.3 资格审查资料的特殊要求见投标人须知前附表。

3.6 备选投标方案

3.6.1 除投标人须知前附表规定允许外，投标人不得提交备选投标方案，否则其投标将被否决。

3.6.2 允许投标人提交备选投标方案的，只有中标人所提交的备选投标方案方可予以考虑。评标委员会认为中标人的备选投标方案优于其按照招标文件要求编制的投标文件的，采购人可以接受该备选投标方案。

3.6.3 投标人提供两个或两个以上投标报价，或者在投标文件中提供一个报价，但同时提供两个或两个以上供货方案的，视为提供备选方案。

3.7 投标文件的制作

3.7.1 投标人登录“河南省公共资源交易中心”网站，按要求下载“投标文件制作软件”。

3.7.2 投标人凭 CA 锁登录，并按网上提示自行下载招标文件。使用“投标文件制作软件”按要求制作电子投标文件。投标人在制作电子投标文件时，应按要求进行电子签章。投标人编辑电子投标文件时，根据招标文件要求用法定代表人 CA 锁和企业 CA 锁进行签章制作；最后一步生成电子投标文件时，只能用本单位的企业 CA 锁。联合体投标的，投标文件由联合体牵头人按上述规定进行签章。

3.7.3 加密的电子投标文件为“河南省公共资源交易中心”网站提供的“投标文件制作软件”制作生成的加密版投标文件。

3.7.4 招标文件格式所要求包含的全部资料应全部制作在投标文件内，严格按照本项目招标文件所有格式如实填写（不涉及的内容除外），不应存在漏项或缺项，否则将存在投标文件被否决的风险。

3.7.5 投标文件所附证明材料均为原件的扫描件（或照片），尺寸和清晰度应该能够在电脑上被阅读、识别和判断；若投标人未按要求提供证明材料或提供不清晰的扫描件（或照片）的，评标委员会有权认定其投标文件未对招标文件有关要求作出响应，涉及资格审查或符合性审查的将不予通过。

4、投标

4.1 投标文件的密封和标记（不适用）

4.1.1 投标文件的密封和标记的要求：见投标人须知前附表。

4.1.2 未按要求密封和标记的投标文件，采购人将予以拒收。

4.2 投标文件的提交

4.2.1 投标人应在投标人须知前附表规定的投标截止时间前提交投标文件。不接受邮寄、电报、电话、传真等方式投标。除电子投标文件外，投标时不再接受任何纸质文件、资料等。

4.2.2 投标人提交投标文件的地点：见投标人须知前附表。

4.2.3 投标文件份数及其他要求：见投标人须知前附表。

4.2.4 投标人应在提交响应文件截止时间前上传加密的电子响应文件到电子招投标交易平台指定位置。上传时投标人须使用制作该响应文件的同一 CA 锁进行上传操作。请投标人在上传时认真检查上传投标文件是否完整、正确。投标人应充分考虑上传文件时的不可预见因素，未在截止时间前完成上传的，视为逾期送达，电子招投标交易平台将拒绝接收。上传成功后将得到上传成功的确认。

4.2.5 除投标人须知前附表另有规定外，投标人所提交的投标文件不予退还。

4.3 投标文件的修改与撤回

4.3.1 投标人在提交投标文件后可对其投标文件进行修改并重新上传投标文件或在河南省公共资源交易平台上进行撤回投标的操作。

4.3.2 投标截止时间以后不得修改投标文件。

5、开标

5.1 开标时间和地点

采购人在本章第 4.2.1 项规定的投标截止时间（开标时间）和投标人须知前附表规定的地点开标。

5.2 开标规定

5.2.1 采购人在招标文件规定的时间和地点开标。

5.2.2 本项目采用“远程不见面”开启方式，投标人无需到河南省公共资源交易中心现场参加开标会议，无需到达现场提交原件资料。投标人应当在投标文件递交截止时间前，登录远程开标大厅，在线准时参加开标活动并在规定时间内进行文件解密、答疑澄清等（不见面开标大厅具体操作查看河南省公共资源交易中心网站“办事指南”专区-新交易平台使用手册。）。

5.3 开标疑义

投标人对开标有疑义的，应按投标人须知前附表规定的方式提出。

6、资格审查与评标

6.1 资格审查小组与评标委员会

6.1.1 采购人或采购代理机构负责资格审查。评标由采购人依法组建的评标委员会负责。评标委员会由采购人代表以及评审专家组成。评标委员会成员人数以及评审专家的确定方式见投标人须知前附表。

6.1.2 评标委员会成员有下列情形之一的，应当回避：

- （1）参加采购活动前 3 年内与投标人存在劳动关系；
- （2）参加采购活动前 3 年内担任投标人的董事、监事；
- （3）参加采购活动前 3 年内是投标人的控股股东或者实际控制人；
- （4）与投标人的法定代表人或者负责人有夫妻、直系血亲、三代以内旁系血亲或者近姻亲关系；
- （5）与投标人有其他可能影响政府采购活动公平、公正进行的关系。

6.1.3 评标过程中，评标委员会成员有回避事由、擅离职守或者因健康等原因不能继续评标的，采购人有权更换。被更换的评标委员会成员作出的评审结论无效，由更换后的评标委员会成员重新进行评审。

6.2 资格审查与评标原则

资格审查遵循公平、公正的原则，评标活动遵循公平、公正、科学和择优的原则。

6.3 资格审查与评标

6.3.1 资格审查小组与评标委员会按照第五章“资格审查与评标办法”规定的方法、评审因素、标准和程序对投标人进行资格审查，并对投标文件进行评审。第五章“资格审查与评标办法”没有规定的方法、评审因素和标准，不作为资格审查与评标依据。

6.3.2 通过资格审查的投标人的投标文件由评标委员会进行评审。评标完成后，评标委员会应当提交书面评标报告和中标候选人名单。评标委员会推荐中标候选人的人数见投标人须知前附表。

7、定标及合同授予

7.1 定标

7.1.1 除投标人须知前附表规定评标委员会直接确定中标人外，采购人依据评标委员会推荐的中标候选人确定中标人，评标委员会推荐中标候选人的人数见投标人须知前附表。

7.2 中标结果

自中标人确定之日起 2 个工作日内，在投标人须知前附表规定的媒体上公告中标结果，招标文件随中标结果同时公告。

7.3 中标通知

《中标通知书》由采购人或采购代理机构或向中标人发出，同时将中标结果通知未中标的投标人。《中标通知书》对中标人和采购人均具有法律效力。

7.4 履约保证金

7.4.1 在签订合同前，中标人应按投标人须知前附表规定的形式、金额和事先经过采购人书面认可的履约保证金格式向采购人提交履约保证金。联合体中标的，其履约保证金以联合体各方或者联合体中牵头人的名义提交。

7.4.2 中标人不能按本章第 7.4.1 项要求提交履约保证金的，视为放弃中标资格，给采购人造成损失的，中标人还应当予以赔偿。

7.5 签订合同

7.5.1 采购人和中标人应当在中标通知书发出之日起 15 日内，根据招标文件和中标人的投标文件订立书面合同。中标人无正当理由拒签合同，在签订合同时向采购人提出附加条件，或者不按照招标文件要求提交履约保证金的，采购人有权取消其中标资格；

7.5.2 发出中标通知书后，采购人无正当理由拒签合同，或者在签订合同时向中标人提出附加条件的，给中标人造成损失的，还应当赔偿损失。

7.5.3 联合体中标的，联合体各方应当共同与采购人签订合同，就中标项目向采购人承担连带责任。

7.5.4 中标或者成交供应商拒绝与采购人签订合同的，采购人可以按照评审报告推荐的中标或者成交候选人名单排序，确定下一候选人为中标或者成交供应商，也可以重新开展政府采购活动。

8、纪律和监督

8.1 对采购人的纪律要求

8.1.1 不得以不合理的条件对投标人实行差别待遇或者歧视待遇，排斥其他投标人公平参与竞争；

8.1.2 不得与投标人或采购代理机构串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益；

8.1.3 不得诱导、干预或影响评标委员会依法依规评标，不得诱导、干预或影响评标专家依法依规独立评标；

8.1.4 不得泄漏采购活动中应当保密的情况和资料；

8.1.5 不得接受投标人或采购代理机构的贿赂，或获取其他不正当利益；

8.1.6 不得无正当理由拒绝与中标人签订合同；

8.1.7 参与采购活动的相关人员与投标人有利害关系的应当回避；

8.1.8 采购过程中，不得有其他违法违规行为。

8.2 对投标人的纪律要求

- 8.2.1 不得以他人名义投标；
- 8.2.2 投标人不得相互串通投标，不得与采购人、与采购代理机构串通投标；
- 8.2.3 不得向采购人或者评标委员会成员行贿，或提供其他不正当利益谋取中标；
- 8.2.4 不得弄虚作假骗取中标，不得虚假应标，不得恶意低价抢标；
- 8.2.5 投标人不得以任何方式干扰、影响评标工作；
- 8.2.6 不得无正当理由弃标或中标后拒绝与采购人签订合同；
- 8.2.7 不得恶意诋毁其他投标人、采购人或采购代理机构；
- 8.2.8 在参与政府采购活动中，不得有其他违法违规行为。

8.3 对评标委员会成员的纪律要求

- 8.3.1 确定参与评标至评标结束前，不得私自接触投标人；
- 8.3.2 不得与投标人或采购代理机构串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益；
- 8.3.3 不得接受投标人主动提出的与投标文件不一致的澄清和说明；
- 8.3.4 不得征询采购人的倾向性意见；
- 8.3.5 不得对主观评审因素协商评分；
- 8.3.6 不得对客观评审因素评分不一致；
- 8.3.7 评标委员会成员不得接受投标人、采购人和采购代理机构等他人的贿赂或者其他不正当利益；
- 8.3.8 不得以不合理的条件对投标人实行差别待遇或者歧视待遇，排斥其他投标人公平参与竞争；
- 8.3.9 不得使用招标文件没有规定的评标方法和评标标准进行评标；
- 8.3.10 不得诱导、干预或影响其他评标专家依法依规独立评标；
- 8.3.11 在评标活动中，评标委员会成员不得擅离职守，影响评标工作正常进行；
- 8.3.12 不得记录、复制或带走任何评标资料；
- 8.3.11 不得泄露评标过程中获悉的对投标文件的评审和比较、中标候选人的推荐情况以及与评标有关的应当保密的情况和资料；
- 8.3.13 评标委员会成员与投标人存在利害关系应当回避；
- 8.3.14 在参与政府采购评标活动中，不得有其他违法违规行为。

8.4 对与评标活动有关的工作人员的纪律要求

8.4.1 不得接受投标人、采购人和采购代理机构等他人的贿赂或者其他不正当利益；

8.4.2 不得与投标人、采购代理机构或评标专家串通损害国家利益、社会公共利益或者他人合法权益；

8.4.3 不得以不合理的条件对投标人实行差别待遇或者歧视待遇，排斥其他投标人公平参与竞争；

8.4.4 不得诱导、干预或影响评标委员会及其成员依法依规独立评标；

8.4.5 不得擅自离职守，影响评标工作正常进行；

8.4.6 不得泄漏采购活动中应当保密的情况和资料；

8.4.7 与投标人有利害关系的应当回避；

8.4.8 在参与或服务政府采购活动中，不得有其他违法违规行为。

8.5 质疑和投诉

8.5.1 投标人认为本次招标活动的招标文件、采购过程和中标结果使自己的权益受到损害的，在知道或应知其权益受到损害之日起 7 个工作日内有权在法定质疑期内，按规定的程序针对同一采购程序环节一次性实名向采购人、采购代理机构提出书面质疑。质疑函应采用中华人民共和国财政部制定的范本。质疑函及授权委托书应按规定签字并加盖公章。

8.5.2 质疑函的递交方式：见投标人须知前附表。

8.5.3 对采购人、采购代理机构的答复不满意或者采购人、采购代理机构未在规定的时间内作出答复的，投标人可以在质疑答复期满后 15 个工作日内实名向（项目所属）同级政府采购监督管理部门投诉。

8.5.4 质疑和投诉应有具体的质疑（投诉）事项和必要的证明材料或事实根据，投标人对其质疑和投诉内容的真实性及其来源的合法性承担法律责任。

9、样品

如本招标项目需要提供样品，样品的具体要求见投标人须知前附表。

10、相同品牌产品投标的处理

相同品牌产品投标的处理办法见投标人须知前附表。

11、需要补充的其他内容

其他需要补充的其他内容：见投标人须知前附表。

附件：河南省政府采购合同融资政策告知函

各供应商：

欢迎贵公司参与河南省政府采购活动！

政府采购合同融资是河南省财政厅支持中小微企业发展，针对参与政府采购活动的供应商融资难、融资贵问题推出的一项融资政策。贵公司若成为本次政府采购项目的中标成交供应商，可持政府采购合同向金融机构申请贷款，无需抵押、担保，融资机构将根据《河南省政府采购合同融资工作实施方案》（豫财购〔2017〕10 号），按照双方自愿的原则提供便捷、优惠的贷款服务。

贷款渠道和提供贷款的金融机构，可在河南省政府采购网“河南省政府采购合同融资平台”查询联系。

第三章 采购需求

一、项目概况

本次采购项目为平原实验室 2025 年抗体新药开发生产项目，共 1 个包。
本次采购标的对应的中小企业划分标准所属行业为：其他未列明行业。

二、服务要求

序号	名称	服务要求	数量	单位
1	抗体药物	服务内容包括但不限于（工艺研究、生产验证、质量研究及其他）。 1. 细胞株构建 1.1 质粒构建： 基因合成，完成质粒构建； 1.2 Mini-pool（微量细胞池）筛选： 质粒转染后进行 Mini-Pool（微量细胞池）筛选，根据 Titer（蛋白表达量）评估最好的 10-30 个 mini-Pool（微量细胞池），进行一轮 Fed-Batch（补料分批培养）评估，基于生长、Titer（蛋白表达量）筛选 2-4 个最优 Mini-Pool（微量细胞池）； 1.3 单克隆筛选及评估： 根据 Titer（蛋白表达量），将最好的 20-30 个克隆进行扩增；在 SF（Shake Flask 摇瓶）或 TPP（Tube 摇管）中进行 Fed-Batch（补料分批培养），基于生长、Titer（蛋白表达量）筛选 3-5 个克隆； 1.4 PCB（Production Cell Bank 生产细胞库）建库： 将筛选得到的 3-5 个单克隆建立 PCB（Production Cell Bank 生产细胞库）建库； 1.5 细胞株稳定性研究： 进行 60-80 个 PDL（Population Doubling Level 细胞传代次数）传代稳定性研究； 2. 细胞库建立和检定 2.1 MCB（Master Cell Bank 主细胞库）建库： 细胞库建库的批记录起草； 细胞库建库，符合中美 IND（新药临床试验申请）注册申报标准的 MCB（Master Cell Bank 主细胞库） 200 支； 细胞库的复苏验证。 2.2 MCB（Master Cell Bank 主细胞库）检定： 对已建立的 MCB（Master Cell Bank 主细胞库），进行符合中美 IND（新药临床试验申请）注册申报标准的 MCB（Master Cell Bank 主细胞库）检定。 2.3 WCB（Working Cell Bank 工作细胞库）建库： 细胞库建库的批记录起草；	1	项

	<p>细胞库建库，符合中美 IND（新药临床试验申请）注册申报标准的 WCB（Working Cell Bank 工作细胞库）200 支； 细胞库的复苏验证。</p> <p>2.4 WCB（Working Cell Bank 工作细胞库）检定： 对已建立的 WCB（Working Cell Bank 工作细胞库），进行符合中美 IND（新药临床试验申请）注册申报标准的 WCB（Working Cell Bank 工作细胞库）检定。</p> <p>3. 上游工艺开发与确认</p> <p>3.1 培养基筛选：（基于 Mini-Pool） 基于平台工艺对基础培养基与补料培养基进行筛选，得到 1-2 种 Titer（蛋白表达量）、质量表现优异培养基；同步 3 L 样品制备，为纯化工艺开发提供样品； 检测项：Titer（蛋白表达量）、SEC-HPLC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、nrCE-SDS（Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳）与 CEX（Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法）或 icIEF（Imaged Capillary Isoelectric Focusing 全柱成像毛细管等电聚焦电泳）。</p> <p>3.2 反应器工艺优化：（基于单克隆筛选后最优细胞株） 3 L 反应器培养条件（pH、降温/补料条件优化），基于 Titer（蛋白表达量）与质量确定培养工艺； 检测项：Titer（蛋白表达量）、SEC-HPLC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、nrCE-SDS（Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳）、CEX（Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法）或 icIEF（Imaged Capillary Isoelectric Focusing 全柱成像毛细管等电聚焦电泳）与 N-糖；</p> <p>3.3 工艺锁定： 15L 反应器放大完成小试培养工艺锁定； 检测项：Titer（蛋白表达量）、SEC-HPLC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、nrCE-SDS（Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳）、CEX（Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法）或 icIEF（Imaged Capillary Isoelectric Focusing 全柱成像毛细管等电聚焦电泳）与 N-糖。</p> <p>4. 下游工艺开发与确认</p> <p>4.1 预实验： 通过平台工艺开展填料筛选实验，探究填料性质、动态载量杂质去除效果，对其含量及纯度进行评价； 检测项：蛋白浓度 UV280（Ultraviolet 280 纳米紫外检测蛋白浓度）、SEC-HPLC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、HCP（Host Cell Protein 宿主蛋白残留）、CEX（Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法）、rCE-SDS（Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳）、</p>	
--	---	--

	<p>nrCE-SDS (Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳)、rDNA(宿主 DNA 残留)与 rPA(Protein A 残留)。</p> <p>4.2 纯化工艺优化：</p> <p>探究上样条件、洗脱条件、收集条件，对其抗体含量、杂质含量及纯度进行评估。（同步进行低 pH 工艺开发，探究抗体在较低 pH 下的稳定性，对其纯度及电荷异构体进行评价）；</p> <p>检测项：蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、SEC-HPLC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、HCP(Host Cell Protein 宿主蛋白残留)、CEX(Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)、</p> <p>rCE-SDS(Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳)、nrCE-SDS (Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳)、rDNA(宿主 DNA 残留)与 rPA(Protein A 残留)。</p> <p>4.3 过滤工艺优化：</p> <p>开展 VF (Viral Filtration) 病毒过滤 (TMP、载量) 及 U/DF (TMP (Transmembrane Pressure 跨膜压)、透析点、透析倍数、载量) 探究实验，对抗体含量、纯度、肽图进行评价；</p> <p>检测项：蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、SEC-HPLC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、HCP(Host Cell Protein 宿主蛋白残留)、CEX(Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)、rCE-SDS (Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳)、nrCE-SDS (Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳)、浊度、LDH (Lactate dehydrogenase 乳酸脱氢酶)。</p> <p>4.4 工艺锁定：</p> <p>根据前三轮工艺开发数据，进行工艺锁定实验，对其含量、纯度、杂质含量及肽图进行评价；</p> <p>检测项：蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、SEC-HPLC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、HCP(Host Cell Protein 宿主蛋白残留)、CEX(Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)、icIEF (Imaged Capillary Isoelectric Focusing 全柱成像毛细管等电聚焦电泳)、rCE-SDS (Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳)、nrCE-SDS (Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳)、rDNA(宿主 DNA 残留)与 rPA(Protein A 残留)。</p> <p>5. 液体制剂处方开发与确认</p> <p>5.1 液体处方筛选：</p> <p>全处方筛选：基于采购人原处方，开展 9 组处方 Buffer 与辅料筛选，基于高温稳定性考察结果，评估不同组合对抗体分子稳定性的影响；</p> <p>检测项：含量、pH、外观、不溶性微粒、SEC-HPLC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、r/nrCE-SDS</p>	
--	---	--

	<p>(Reducing/Non-Reducing Capillary Electrophoresis 还原/非还原毛细管电泳)、DSC (Differential scanning calorimetry 差示扫描量热法)、icIEF (Imaged Capillary Isoelectric Focusing 全柱成像毛细管等电聚焦电泳)、活性。</p> <p>5.2 处方确定： 1 批处方确认，基于正置/倒置进行影响因素加速、高温、光照、反复冻融、振摇稳定性研究。</p> <p>5.3 临床配伍稳定性： 开展不同给药浓度、不同稀释液、不同材质给药组件考察，评估产品临床配伍过程中的稳定性</p> <p>检测项：SEC-HPLC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、药物浓度、不溶性微粒、外观、pH、icIEF (Imaged Capillary Isoelectric Focusing 全柱成像毛细管等电聚焦电泳)、活性。</p> <p>6. 抗体分析方法开发及确认 根据项目的检测需求，开发各项分析方法，并进行 IND 申报需要的相关验证。在采购方前期研究过程中，开发了多种分析检测方法，投标方对上述分析检测方法确认评估后，需根据 IND 的申报要求进行必要的优化。</p> <p>6.1 方法转移可行性评估： 主要根据改变细胞株后采购人方法的适用性进行评估，如果现有的方法无法满足项目的检测需求，或无法达到 IND 的申报要求，投标人将对分析方法进行升级和优化。</p> <p>6.2 理化分析方法转移： 理化分析方法转移包含：针对抗体蛋白开展理化方法转移，包括：Titer (蛋白表达量)，还原+非还原 CE-SDS (Capillary Electrophoresis 毛细管电泳)，SEC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)，等电点，CEX (Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)，肽图，蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)，方法进行方法转移，主要考察准确度、重复性，形成方法转移报告。</p> <p>6.3 工艺杂质残留分析方法转移： 工艺杂质残留分析方法转移包含：</p> <p>6.3.1 抗体宿主蛋白 (HCP (Host Cell Protein 宿主蛋白残留)) 残留检测方法转移：针对生物制品的工艺杂质宿主蛋白 (HCP (Host Cell Protein 宿主蛋白残留)) 残留检测，基于已验证/确认的 HCP (Host Cell Protein 宿主蛋白残留) 残留检测方法，以对比实验的形式进行分析方法转移：对特定批次样品进行多次实验，对方法准确度、精密度进行测定，并与同批次数据进行对比，比较差异，形成方法转移报告。</p> <p>6.3.2 抗体 宿主 DNA (HCD, Host Cell DNA 宿主 DNA 残留) 残留检测方法转移：针对生物制品的工艺杂质主 DNA (HCD, Host Cell DNA 宿主 DNA 残留) 残留检测，基于已验证/确认的 DNA 残留检测方法，以对比实验的形式进行分析方法转移：对特定批次</p>	
--	---	--

	<p>样品进行多次实验，对方法准确度、精密度进行测定，并与采购人提供的同批次数据进行对比，比较差异，形成方法转移报告。</p> <p>6.3.3 抗体 蛋白 A（Protein A）残留检测方法转移：</p> <p>针对生物制品的工艺杂质蛋白 A（Protein A）残留检测，确认的蛋白 A 残留检测方法，以对比实验的形式进行分析方法转移：对特定批次样品进行多次实验，对方法准确度、精密度进行测定，并与采购人提供的同批次数据进行对比，比较差异，形成方法转移报告。</p> <p>6.4 相对结合活性方法转移（ELISA 法）：</p> <p>抗体-单抗 相对结合活性方法（ELISA 法）转移：</p> <p>基于采购人已验证/确认的相对结合活性检测方法，以对比实验的形式进行分析方法转移：对特定批次样品进行多次实验，对方法准确度、精密度进行测定，并与采购人提供的同批次数据进行对比，比较差异，形成方法转移报告。</p> <p>6.5 理化分析方法确认：</p> <p>针对 Titer，还原+非还原 CE-SDS（Capillary Electrophoresis 毛细管电泳），SEC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法），等电点，CEX（Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法），肽图，等理化检项，在符合 GMP 法规要求条件下进行分析方法确认。</p> <p>6.6 微生物检测分析方法确认：</p> <p>内毒素、微生物限度、无菌，</p> <p>参照药典在符合 GMP 法规要求条件下进行微生物检测方法确认。</p> <p>6.7 工艺杂质残留分析方法确认：</p> <p>针对生物制品的工艺杂质残留检测，在符合 GMP 法规要求条件下进行分析方法确认：</p> <p>6.7.1 宿主蛋白残留（HCP（Host Cell Protein 宿主蛋白残留））残留检测-基于 ELISA 原理的试剂盒检测进行方法确认，对方法的专属性、相对准确度、精密度、线性、范围进行确认，形成分析方法 SOP 和方法确认报告。</p> <p>6.7.2 蛋白 A（Protein A）残留检测-基于 ELISA 原理的试剂盒检测进行方法确认，对方法参数定量限、专属性、线性、准确度、精密度、范围进行确认，形成分析方法 SOP 和方法确认报告。</p> <p>6.7.3 宿主 DNA 残留检测（HCD, Host Cell DNA 宿主 DNA 残留）残留检测-基于 qPCR 原理的试剂盒检测进行方法确认：对方法参数定量限、专属性、线性、准确度、精密度、范围进行确认，形成分析方法 SOP 和方法确认报告。</p> <p>6.8 相对结合活性方法确认（ELISA 法）：</p> <p>已确证的相对结合活性检测方法需在符合 GMP 法规条件下开展分析方法确认工作。</p> <p>7. 抗体原液 Non-GMP 生产及放行（500 L，1 批）</p> <p>7.1 指标：抗体生产中抗体表达量不低于 6 g/L。</p> <p>7.2 文件准备：新产品引入评估（原液）、技术转移方案、上游工艺批记录（一般包含：建库批记录、摇床批记录、Wave 批记录、</p>	
--	--	--

	<p>XDR 批记录、收获批记录)、上游溶液配制批记录(一般包含:基础培养基配制批记录、补料培养基配制批记录(实际根据工艺溶液种类确定))、下游工艺批记录(一般包含:亲和层析批记录、低 pH 病毒灭活批记录、中间品深层过滤批记录、阴离子层析批记录、阳离子层析批记录、纳滤批记录、超滤渗滤批记录、原液分装批记录)、下游溶液配制批记录(一般包含:通用溶液配制记录、项目溶液配制批记录(实际根据工艺溶液种类确定))。</p> <p>7.3 物料采购:</p> <p>7.3.1 生产用一次性平台物料(包括上游生产物料、下游生产物料),如培养基、原液袋、储液袋、缓冲盐等用于生产的一次性物料。</p> <p>7.3.2 生产可循环使用物料:亲和填料(36.9 L, 国产)、阴离子填料(19.3 L, 国产)、阳离子填料(16.1 L, 国产)、超滤膜包(30 KD、2 块、国产)。该物料数量为根据 7 g/L 表达量预估的使用量,亲和循环数:3,阴离子循环数:1,阳离子循环数:2。</p> <p>7.4 500 L Non-GMP 生产:</p> <p>7.4.1 原辅料检测放行。</p> <p>按照 IND 申报要求,进行原辅料检测放行的各项检测。</p> <p>7.4.2 生产:</p> <p>根据锁定的工艺,1 批 500 L 反应器规模进行 Non-GMP 生产,根据双方认可的取样计划进行取样及分装。</p> <p>7.4.3 中间品检测:</p> <p>Non-GMP 抗体规模生产过程中,对样品中间品进行如下检项检测(具体以实际为准):</p> <p>SEC(Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、nrCE(Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳)、rCE(Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳)、CEX(Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)、HCP(Host Cell Protein 宿主蛋白残留)、HCD(Host Cell DNA 宿主 DNA 残留)、Protein A、结合活性、蛋白浓度 UV280(Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、内毒素、微生物限度。</p> <p>7.4.4 放行检测(1 批):</p> <p>Non-GMP 抗体放行过程中,每批样品进行如下检测:</p> <p>外观、等电点、肽图、SEC(Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、nrCE(Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳)、rCE(Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳)、CEX(Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)、HCP(HHost Cell Protein 宿主蛋白残留)、HCD(Host Cell DNA 宿主 DNA 残留)、Protein A、结合活性、蛋白浓度 UV280(Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、pH、内毒素、微生物限度。</p> <p>7.5 参考品的制备、分装及标定:</p>		
--	--	--	--

	<p>1 批抗体参考品分装(分装规格为 0.2 mL/2mL 管，1000 支)</p> <p>抗体标定：</p> <p>【6 月、12 月、24 月、36 月复标项目:SEC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）\蛋白浓度 UV280（Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度）\结合活性】</p> <p>8. 抗体原液 GMP 生产及放行（500 L，1 批）</p> <p>8.1 指标：抗体生产中抗体表达量不低于 6 g/L。</p> <p>8.2 文件准备:新产品引入评估（原液）、引入新产品生产变更、共线风险评估、差距分析与风险评估、技术转移方案、清洁确认评估（原液）、上游工艺批记录（一般包含：建库批记录、摇床批记录、Wave 批记录、XDR 批记录、收获批记录）、上游溶液配制批记录（一般包含:基础培养基配制批记录、补料培养基配制批记录（实际根据工艺溶液种类确定））、下游工艺批记录（一般包含：亲和层析批记录、低 pH 病毒灭活批记录、中间品深层过滤批记录、阴离子层析批记录、阳离子层析批记录、纳滤批记录、超滤渗滤批记录、原液分装批记录）、下游溶液配制批记录（一般包含：通用溶液配制记录、项目溶液配制批记录（实际根据工艺溶液种类确定））。</p> <p>8.3 物料采购：</p> <p>生产用一次性平台物料（包括上游生产物料、下游生产物料），如培养基、原液袋、储液袋、缓冲盐等用于生产的一次性物料。</p> <p>8.4 500 L GMP 生产：</p> <p>8.4.1 原辅料检测放行。</p> <p>按照 IND 申报要求,进行 GMP 条件下原辅料检测放行的各项检测。</p> <p>8.4.2 生产：</p> <p>根据锁定的工艺，1 批 500 L 反应器规模进行 GMP 生产，根据双方认可的 sampling plan 进行取样及分装；</p> <p>8.4.3 中间品检测：</p> <p>GMP 抗体规模生产过程中，计划对样品中间品进行如下检项检测（具体以实际为准）：SEC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、nrCE（Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳）、rCE(Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳）、CEX(Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)、HCP(Host Cell Protein 宿主蛋白残留）、HCD（Host Cell DNA 宿主 DNA 残留）、Protein A、结合活性、蛋白浓度 UV280（Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度）、内毒素、微生物限度。</p> <p>8.5 放行检测（1 批）：</p> <p>GMP 抗体放行过程中，每批样品进行如下检测，并出具批次放行报告：</p> <p>外观、等电点、肽图、SEC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、nrCE（Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳）、rCE(Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳）、CEX(Cation Exchange</p>		
--	--	--	--

	<p>Chromatography 阳离子交换色谱法)、HCP (Host Cell Protein 宿主蛋白残留)、HCD (Host Cell DNA 宿主 DNA 残留)、Protein A、结合活性、蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、pH、内毒素、微生物限度。</p> <p>9. Non-GMP 抗体制剂生产及放行 (1 批)</p> <p>9.1 文件准备: 新产品引入评估 (制剂)、清洁确认评估 (制剂)、清洁确认报告 (原液&制剂)、技术转移方案、制剂工艺批记录 (包含: 灌装生产批记录、包装批记录)。</p> <p>9.2 物料采购:</p> <p>制剂生产用包材: 如西林瓶、胶塞、铝盖、一次性配液、储液袋等;</p> <p>一次性灌装系统;</p> <p>9.3 Non-GMP 液体制剂生产:</p> <p>Non-GMP 制剂灌装, 1 批 (液体制剂, 批量为 5000 瓶), 并可以按照采购人需求进行批次灌装;</p> <p>制剂中间品检测并出具检测报告: pH、蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、细菌内毒素、微生物限度。</p> <p>9.4 放行检测 (1 批):</p> <p>Non-GMP 抗体制剂放行过程中, 每批样品进行如下检测:</p> <p>外观、等电点、肽图、SEC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、nrCE (Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳)、rCE (Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳)、CEX (Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)、HCP (Host Cell Protein 宿主蛋白残留)、HCD (Host Cell DNA 宿主 DNA 残留)、Protein A、结合活性、蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、pH、内毒素、微生物限度、无菌。</p> <p>10. GMP 抗体制剂生产及放行 (1 批)</p> <p>10.1 文件准备: 新产品引入评估 (制剂)、引入新产品生产变更、共线风险评估、差距分析与风险评估、技术转移方案、制剂工艺批记录 (包含: 灌装生产批记录、包装批记录)。</p> <p>10.2 物料采购:</p> <p>制剂生产用包材: 如西林瓶、胶塞、铝盖、一次性配液、储液袋等;</p> <p>一次性灌装系统;</p> <p>10.3 GMP 液体制剂生产:</p> <p>GMP 制剂灌装, 1 批 (制剂, 批量为 5000 瓶), 并可以按照采购人需求进行批次灌装;</p> <p>制剂中间品检测并出具检测报告: pH、蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、细菌内毒素、微生物限度。</p> <p>10.4 放行检测 (1 批):</p> <p>GMP 抗体制剂放行过程中, 每批样品进行如下检测, 并出具批次</p>	
--	--	--

	<p>放行报告：</p> <p>外观、等电点、肽图、SEC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、nrCE（Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳）、rCE（Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳）、CEX（Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法）、HCP（Host Cell Protein 宿主蛋白残留）、HCD（Host Cell DNA 宿主 DNA 残留）、Protein A、结合活性、蛋白浓度 UV280（Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度）、pH、内毒素、微生物限度、无菌。</p> <p>11. 注册申报相关工作</p> <p>11.1 UPB（Unprocessed Bulk 未加工收获液）检定：</p> <p>11.2 EOPC（End-of-production cells 生产终末细胞）检定：</p> <p>11.3 病毒清除工艺验证：</p> <p>IND 申报预计做 2-3 种病毒去除验证，针对 Low pH，纳滤，阴离子层析三个步骤进行实验，采用一批料液进行两批次验证的方式进行去病毒能力验证，并出具中英双语版报告（满足中美 IND 申报要求）。</p> <p>11.4 抗体表征研究：</p> <p>2 批抗体 1 批抗体参考品：</p> <p>完整分子量（脱糖前后）、还原分子量（脱糖前后）、N 端+C 端序列确证、序列覆盖率、二硫键、游离巯基、圆二色谱、DSC、氧化和脱酰胺等常见翻译后修饰位点和比例、N-糖基化位点、质谱糖型。</p> <p>12. 抗体原液+制剂稳定性研究</p> <p>12.1 抗体影响因素实验：</p> <p>1 批抗体 DS 进行如下检测：</p> <p>-冻融：2 个检测点（3/6 次）</p> <p>-高温：3 个检测点（5/10/30 天）</p> <p>每个点检测项：SEC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、nrCE（Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳）、rCE（Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳）、CEX（Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法）、相对结合活性、蛋白浓度 UV280（Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度）、pH，出具检测报告。</p> <p>12.2 抗体原液稳定性研究：</p> <p>2 批抗体 DS 进行如下检测：</p> <p>长期试验-20℃及以下（暂定），24 个月（3/6/9/12/18/24 月）；</p> <p>加速试验 2-8℃（暂定），6 个月（1/3/6 月）；</p> <p>每个点检测：外观、等电点、SEC（Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法）、nrCE（Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳）、rCE（Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳）、CEX（Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法）、相对结合活性、</p>		
--	--	--	--

	<p>蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、pH;</p> <p>每年+末次检测：内毒素、微生物限度、肽图。</p> <p>12.3 抗体制剂稳定性研究：</p> <p>2 批单抗 DP 进行如下检测，含倒置：</p> <p>长期试验-20 ℃ 及以下（暂定），24 个月 (3/6/9/12/18/24 月)；</p> <p>加速试验 2-8 ℃（暂定），6 个月 (1/3/6 月)</p> <p>每个点检测：外观、等电点、 SEC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、nrCE (Non-Reducing Capillary Electrophoresis 非还原毛细管电泳)、rCE(Reducing Capillary Electrophoresis 还原毛细管电泳)、CEX(Cation Exchange Chromatography 阳离子交换色谱法)、相对结合活性、蛋白浓度 UV280 (Ultraviolet280 280 纳米紫外检测蛋白浓度)、pH，出具检测报告。</p> <p>每年+末次检测：内毒素、微生物限度、肽图；</p> <p>末次检测：无菌。</p> <p>12.4 抗体参比品稳定性研究：</p> <p>1 批参比品，进行如下检测：</p> <p>长期试验 5±3 ℃（暂定），24 个月 (3/6/9/12/18/24 月)</p> <p>加速试验 25 ℃±2 ℃（暂定），6 个月 (1/3/6 月)</p> <p>每个点检测：外观、等电点、 SEC (Size Exclusion Chromatography 体积排阻色谱法)、CE-SDS(Capillary Electrophoresis 毛细管电泳 还原+非还原)、icIEF (Imaged Capillary Isoelectric Focusing 全柱成像毛细管等电聚焦电泳)、结合活性、蛋白含量；末次检测：无菌。</p> <p>13. 注册申报资料</p> <p>中国 IND 申报资料撰写：</p> <p>完成 CMC 部分的资料撰写（根据 ICH M4，M4Q 指导原则，,M2 药</p> <p>学部分 2.3 质量综述：2.3.S, 2.3.P, 2.3.A, 2.3.R 和 M3 质</p> <p>量：3.1；3.2 包括 3.2.S, 3.2.P, 3.2.A, 3.2.R；3.3M2 药学部</p> <p>分和 M3)。Pre-IND 会议的申请以及注册申报的提交由平原实验</p> <p>室负责，供应商提供必要的支持和协助。</p> <p>14. 项目产出的稳转细胞株、细胞库、全流程生产工艺及技术等</p> <p>知识产权归平原实验室所有。</p>		
--	--	--	--

三、其他服务要求

1. 成立联合项目管理委员会，由双方代表组成，负责战略决策、资源协调及争议最终裁决；中
标人负责完成数据梳理、材料整理，按照项目计划提供符合 CDE 规定的 IND 申报资料、图谱和其他
证明材料等，并完成取得 IND 临床批件的相关发补研究工作。
2. 项目保密，限制知悉范围，采购人与中标人签订保密协议，数据做好保密。
3. 沟通与报告机制：实施“双周报+月度会”制度，周报需包含进度百分比、关键里程碑状态、

风险预警；建立紧急沟通渠道，如项目微信群/邮件组，确保 2 小时内响应重大问题。

4. 项目开发过程中产生的知识产权与数据归采购人所有，中标人需承诺项目团队稳定性，关键岗位离职需提前 60 天通知，并安排同等资质人员接替。

5. 中标人须建立电子数据采集系统，确保分析研究数据实时录入、核查及溯源，数据完整率需达 100%。中标人须提供审计跟踪文件，记录数据修改历史及操作人员信息，确保数据可追溯至原始记录。

第四章 合 同

平原实验室 2025 年抗体新药开发生产项目服务采购合同

甲方（需方）：平原实验室

合同编号：（采购编号）

乙方（供方）：

签署地点：平原实验室

根据《中华人民共和国民法典》和平原实验室 2025 年抗体新药开发生产项目的采购结果，为明确双方的权利和义务，遵循平等、自愿、公平和诚信的原则，经甲、乙双方协商，现于____年____月____日签订本合同。

一、服务内容及标准

1. 乙方同意向甲方提供以下服务内容及数量：

2. 本项目服务期限按以下第____种方式确定：

（1）本项目服务期限为自合同签订之日起____天内。

（2）本项目服务期限为自合同签订之日起至 XXXX 年 XX 月 XX 日。

3. 服务实施地点：_____

4. 联系人及电话：甲方：姓名_____联系电话：；

乙方：姓名_____联系电话：。

二、合同金额及结算方式

1. 本合同服务费用总金额为：（大写）人民币_____，

（小写：¥_____）。

注：本合同总金额包含完成合同服务内容所必需的人员、设备、材料等费用，包括但不限于劳务费、差旅费、设备使用费、材料费、折旧费、运输费、保险费、税费等履行本合同所需的一切费用。对于据实结算的服务采购，须在《服务项目清单》中列明服务单项报价，最终实际结算金额不得超过本合同约定的服务费用总金额。

2. 本合同按以下第__（2）__种方式结算：

(1) 一次性支付:

服务完毕, 且甲方按照本合同服务验收标准验收合格后, 由乙方出具全额正规发票, 甲方一次性支付全部服务费。

(2) 分期支付:

合同签订后 10 个工作日内, 采购人向中标人支付服务费总额的 30%, 用于合同研究预试验开展, 并完成抗体工艺开发及分析方法开发;

中标人完成抗体毒理批研制 (原液+制剂) 并与采购人讨论确认试验数据及报告后, 采购人向中标人支付服务费总额的 20%;

抗体 GMP 批研制 (原液+制剂) 完成, 中标人向采购人提供试验报告并经采购人确认后, 采购人向中标人支付服务费总额的 25%;

IND 申报受理, 并取得 IND 批准, 采购人向中标人支付服务费总额的 20%;

完成稳定性实验, 并提交稳定性实验报告, 采购人向中标人支付服务费总额的 5%。

3. 本合同质量保证期、履约保证金按以下第 (2) 种方式执行:

(1) 本项目无质量保证期、无履约保证金。

(2) 本项目质量保证期为服务期结束后至 年 月 日 。本项目履约保证金为合同总额的 3%, 乙方须在合同签订前向甲方足额交付; 如无违约行为, 履约保证金自甲方对乙方服务质量验收合格后 10 日内一次性无息退还。

4. 甲方和乙方的开户银行、账户名称、账号如有变更, 变更一方应立即以书面方式通知对方, 如未及时通知或通知有误而影响结算者, 所产生的责任及损失自行承担。

三、服务质量保证

1. 乙方应按照本合同前款所述的服务时间、地点、内容、数量和质量等要求向甲方提供服务。乙方保证所提供的服务必须符合本合同服务项目质量标准要求及相关的国家标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范, 标准不一致的, 按照较高的标准执行。

2. 乙方应具有提供本合同所载服务应当具有的各项资质及专业技术人员, 乙方工作人员应遵守甲方相关的规章制度, 文明操作, 安全服务; 由于乙方的管理失误或乙方工作人员的过错造成的损失, 由乙方承担全部责任, 甲方保留追究乙方相关责任的权利, 如因法律规定甲方先行垫付的, 有权向乙方追偿, 追偿款项包括但不限于赔偿金、利息、诉讼费、保全费、律师费等。

4. 如果乙方工作人员在服务中, 未尽安全管理义务, 有可能出现伤害自身或威胁到他人生命、财产安全的情况, 甲方以及相关人士有权立即要求中止服务, 由此产生的一切费用及损失由乙方自行承担, 甲方不承担任何责任。

5. 乙方应确保向甲方提供服务的过程中不存在侵犯甲方或第三方知识产权、名誉权、隐私权等合法权益的情况，保证甲方免受任何第三方主张任何权利。

6. 质量保证期内，乙方负责对本项目中所含货物类产品免费提供维护、维修或更换，包括设备维修所需的零配件及不能解决的故障需要返回生产厂家维修时所发生的一切费用。

7. 服务期内乙方未在约定时间内做出服务响应的，甲方有权安排第三方提供服务，由此产生的费用从履约保证金扣除，超出履约保证金部分或未交纳履约保证金的，乙方应按照实际费用补齐。

四、项目验收

1. 服务验收标准：

2. 服务完毕____日后乙方可向甲方项目单位提出书面验收申请，甲方按照相关规定的验收权限组织人员对服务项目进行验收，验收标准以本合同的有关规定和采购文件（如有）、投标文件（如有）相关内容为依据。

3. 如乙方对验收结果有异议，可向甲方所在地质检部门提请进行复检，复检发生的费用由乙方承担。

五、保密条款

本合同项下保密义务的期限为二十年（自合同签订之日起）。乙方基于本合同所获取的甲方的全部资料及商业信息应负有保守秘密的义务。除甲方事先书面同意，或者法律强制性规定外，乙方不得以任何形式向任何第三方泄露、披露或公开。

六、其他要求

1. 成立联合项目管理委员会，由双方代表组成，负责战略决策、资源协调及争议最终裁决；中标人负责完成数据梳理、材料整理，按照项目计划提供符合 CDE 规定的 IND 申报资料、图谱和其他证明材料等，并完成取得 IND 临床批件的相关发补研究工作。

2. 项目保密，限制知悉范围，采购人与中标人签订保密协议，数据做好保密。

3. 沟通与报告机制：实施“双周报+月度会”制度，周报需包含进度百分比、关键里程碑状态、风险预警；建立紧急沟通渠道，如项目微信群/邮件组，确保 2 小时内响应重大问题。

4. 项目开发过程中产生的知识产权与数据归采购人所有，中标人需承诺项目团队稳定性，关键岗位离职需提前 60 天通知，并安排同等资质人员接替。

5. 中标人须建立电子数据采集系统，确保分析研究数据实时录入、核查及溯源，数据完整率需达 100%。中标人须提供审计跟踪文件，记录数据修改历史及操作人员信息，确保数据可追溯至原始记录。

七、违约责任

1. 合同生效后，甲乙双方应按合同规定有效履约。在服务期限内，若乙方提供的服务未达到约定的数量、质量等标准，应当及时更换、补齐或提升服务质量水平至本合同要求的标准，否则需向甲方按合同总金额百分二十支付违约金，因更换、补齐或提升服务质量水平等原因导致延迟的，按照第五条第 4 款承担违约责任。

2. 乙方若因非不可抗力因素无法按时提供服务，乙方应从要求最迟服务起始日期的次日起，每日向甲方支付延迟交付部分款项的千分之一的违约金。

3. 除不可抗力原因外，如遇下列情况之一者，甲方有权单方面终止合同，并追究乙方的相关责任：（1）合同签订后不能按合同时限要求提供服务；（2）所供服务不合格或与合同不符；（3）不能按合同履约；（4）履约验收不合格；（5）甲方要求乙方提供服务，经甲方要求 24 小时内无响应，48 小时内不能提供服务方案或服务的，经甲方催促后仍不能整改或提供服务不达标的。

4. 乙方对所供服务出现的问题推托、拖延，未在约定时间内做出服务响应的，每逾期一日按合同总金额百分之一支付违约金。

5. 合同履行过程中，甲方应积极配合乙方进行验收以及验收前的外围配套等工作，否则因此导致服务不能按期验收时，不能追究乙方责任。

6. 项目验收合格后，因甲方原因未按期支付服务费的，应按银行同期贷款利息补偿乙方损失。

7. 如因天气或安全等客观原因，有可能出现伤害自身或威胁到他人生命、财产安全的情况，甲方以及相关人员有权立即要求中止服务或解除合同的，甲方不承担责任，但甲方需支付乙方已经提供服务部分的项目款项，未发生的款项不予支付。

8. 合同生效后，如乙方未能全面履行合同所有条款，甲方有权单方面解除合同，并不退还乙方所交履约保证金（如有），以此作为对甲方的赔偿，并保留追究相关责任的权利。

八、不可抗力

1. 不可抗力是指本合同生效后，发生合同订立时不能预见、不能避免，并不能克服的客观情况，如地震、台风、水灾、战争等，致使直接影响本合同的履行或不能按约定的条件履行。

2. 发生不可抗力的一方应立即通知对方，并在十五天内提供不可抗力的详情及将有关证明文件送交对方。

3. 发生不可抗力事件时，甲乙双方应协商以寻找合理的解决方法，双方不可放任不可抗力事件损害后果。

4. 如不可抗力事件持续三十天时，甲乙双方应友好协商解决本合同是否继续履行或终止的问题。

九、合同生效与终止

1. 本合同自甲乙双方签字且盖章之日起生效。
2. 本合同的最终质量保证期限届满日期，即为本合同的终止日期。但保密条款、争议解决和双方未了的债权和债务不受合同期满的影响，并且守约方有权提出索赔。

十、合同无效

乙方有下列情形之一的，合同无效，履约保证金（如有）不予退还：

- （1）提供虚假材料谋取中标、成交的；
- （2）采取不正当手段诋毁、排挤其他供应商的；
- （3）与采购人、其他供应商或者采购代理机构恶意串通的；
- （4）向采购人、采购代理机构行贿或者提供其他不正当利益的；
- （5）法律规定的其他情形。

十一、争议解决方式

因履行合同发生的争议，由甲乙双方直接协商解决，如协商不成可向合同签署地点的人民法院诉讼。

十二、其它事项

1. 在本合同执行过程中，甲、乙双方协商签订的补充合同与原合同具有同等法律效力。采购文件及其补遗文件、投标文件和有关说明承诺（若有）是本合同不可分割的部分，为本合同的重要内容，与本合同具有同等法律效力。

2. 未尽事宜，双方协商解决。

3. 本合同一式 6 份，甲方执 4 份，乙方执 2 份，具有同等法律效力。

（下无正文）

甲方：平原实验室

乙方：

委托代理人签字：

委托代理人签字：

地址：

地址：

电话：

电话：

开户银行：

开户银行：

账号：

账号：

第五章 资格审查与评标办法

1、资格审查与评标方法

本次资格审查和符合性审查采用合格制，评标方法采用综合评分法。评标委员会对满足招标文件实质性要求的投标文件，按照本章 2.2 款规定的评分标准进行打分，按得分由高到低顺序推荐中标候选人，或根据采购人授权直接确定中标人，但投标报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的除外。投标人得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。

2、资格审查与评审标准

2.1 资格审查与符合性审查标准

2.1.1 资格审查标准：见第六章。

2.1.2 符合性审查标准：见第六章。

2.2 分值构成与评分标准

2.2.1 分值构成见评分标准。

2.2.2 评分标准：具体评分标准见第六章。

3、资格审查与评标程序

3.1 资格审查与符合性审查

3.1.1 资格审查小组依据本章第 2.1.1 款规定的标准对投标文件进行资格审查。有一项不符合审查标准的，应当否决其投标。评标委员会依据本章第 2.1.2 款规定的标准对投标文件进行符合性审查。有一项不符合审查标准的，应当否决其投标。

3.1.2 投标人有以下情形之一的，评标委员会应当否决其投标：

（1）投标文件没有对招标文件的实质性要求和条件作出响应，或者对招标文件的偏差超出招标文件规定的偏差范围或最高项数；

（2）有串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为。

3.1.3 有下列情形之一的，视为投标人串通投标，其投标无效：

（1）不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；

（2）不同投标人委托同一单位或者个人办理投标事宜；

（3）不同投标人的投标文件载明的项目管理成员或者联系人员为同一人；

（4）不同投标人的投标文件异常一致或者投标报价呈规律性差异；

（5）不同投标人的投标文件相互混装；

(6) 不同投标人的投标保证金从同一单位或者个人的账户转出。

3.1.4 投标文件报价出现前后不一致的，评标委员会按以下原则要求投标人对投标报价进行修正，并要求投标人书面澄清确认。投标人拒不澄清确认的，评标委员会应当否决其投标：

(1) 投标文件中报价一览表内容与投标文件中相应内容不一致的，以报价一览表为准；

(2) 大写金额和小写金额不一致的，以大写金额为准；

(3) 单价金额小数点或者百分比有明显错位的，以报价一览表的总价为准，并修改单价；

(4) 总价金额与按单价汇总金额不一致的，以单价金额计算结果为准。

同时出现两种以上不一致的，按照前款规定的顺序修正。

(5) 未满足招标文件要求的实质性要求和条件。

3.2 详细评审

3.2.1 评标委员会按本章第 2.2 款规定的量化因素和分值进行打分，取所有评委打分分数的算术平均值作为该投标人的各项得分。

3.2.2 评分分值计算保留小数点后两位，小数点后第三位“四舍五入”。

3.2.3 评标委员会汇总投标人的各项得分，相加后为投标人最终得分。

3.2.4 若评标委员会认为投标人的报价明显低于其他通过符合性审查投标人的报价，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的，应当要求其在评标现场合理的时间内提供书面说明，必要时提交相关证明材料；投标人不能证明其报价合理性的，评标委员会应当将其作为无效投标处理。

3.3 投标文件的澄清

3.3.1 在评标过程中，评标委员会可以书面形式要求投标人对投标文件中含义不明确、对同类问题表述不一致或者有明显文字和计算错误的内容作必要的澄清、说明或补正。澄清、说明或补正应以书面方式进行。评标委员会不接受投标人主动提出的澄清、说明或补正。

3.3.2 澄清、说明或补正不得超出投标文件的范围且不得改变投标文件的实质性内容，并构成投标文件的组成部分。

3.3.3 评标委员会对投标人提交的澄清、说明或补正有疑问的，可以要求投标人进一步澄清、说明或补正，直至满足评标委员会的要求。

3.4 评标结果

3.4.1 评标委员会严格按照招标文件的要求和条件进行评标和打分，评标结果按评审后得分由高到低的顺序排列。得分相同的，按投标报价由低到高顺序排列。得分且投标报价相同的并列。

3.4.2 评标委员会完成评标后，应当向采购人提交书面评标报告和中标候选人名单。

4、评分标准说明

4.1 关于价格扣除和评标报价的说明

4.1.1 价格扣除

服务全部由小微企业承接的，对符合《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定的企业报价给予扣除（扣除比例详见投标人须知前附表），用扣除后的价格参与评审。参加投标的企业，应当按照《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46号）的规定提供《中小企业声明函》（中小企业划分标准详见《关于印发中小企业划型标准规定的通知》工信部联企业〔2011〕300号）。

根据财政部司法部《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）规定，本项目在评审中对监狱企业视同小型、微型企业，享受价格扣除政策。监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

根据财政部民政部中国残疾人联合会《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，本项目在评审中对残疾人福利性单位视同小型、微型企业，享受价格扣除政策。残疾人福利性单位参加政府采购活动时，应当提供《残疾人福利性单位声明函》。

同一投标人（包括联合体），中小微企业、监狱企业、残疾人福利性单位的价格扣除优惠只享受一次，不得重复享受。

专门面向中小企业采购的采购项目（采购包），不执行价格扣除政策。

4.1.2 评标报价=投标报价-价格扣除

第六章 资格审查与评审标准

条款	评审因素	评审标准
1、 资 格 审 查 标 准	具有独立承担民事责任的能力	附法人或其他组织的营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一的营业执照）等证明文件或自然人的身份证明
	具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度	附 2024 年度经会计师事务所或审计机构审计的年度财务审计报告或其开户银行出具的资信证明
	具有履行合同所必需的设备和专业技术能力	附承诺书，格式自拟
	有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录	附 2025 年 1 月 1 日以来任意 1 个月的依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料，依法免税或不需要缴纳税收、缴纳社会保障资金的供应商，须出具有效证明文件
	参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录	附无重大违法记录的书面声明承诺书，格式自拟
	信誉承诺	投标人须提供具备申报 IND 申报成功和临床试验产品的相关承诺（附承诺书，格式自拟）
	其他要求	<p>（1）根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标供应商，拒绝参与本项目政府采购活动；（信用信息查询及截止时间：本项目开标结束后，由采购人或采购代理机构查询供应商信用记录并将网页、内容进行截图，以作证据存档） 【 查 询 渠 道 ： “ 中 国 执 行 信 息 公 开 网 ” 网 站（ http://zxgk.court.gov.cn/ ）、 “ 信 用 中 国 ” 网 站（ http://www.creditchina.gov.cn/ ） 和 中 国 政 府 采 购 网（ www.ccgp.gov.cn ） 】</p> <p>（2）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商（投标人），不得参加同一合同项下的政府采购活动。供应商（投标人）需出具承诺函，格式自拟。</p> <p>（3）投标人提供没有被国家药品监督管理局行政处罚的承诺（格式自拟）及投标人没有被国家药品监督管理局核查不通过的承诺（格式自拟）。</p>

2、 符合性 审查标准	投标人名称	与营业执照、资格证书(如有)一致	
	投标文件签字盖章	符合招标文件要求。	
	投标报价	只能有一个有效报价，且未超过最高限价，并按规定填报报价一览表、报价明细表。	
	投标有效期	符合投标人须知前附表的规定	
	进口产品	符合投标人须知前附表的规定	
	分包	符合投标人须知前附表的规定	
	备选投标方案	除招标文件明确允许提交备选投标方案外，投标人不得提交备选投标方案	
	实质性要求和条件	符合投标人须知前附表的规定	
	偏差	超出偏差范围和最高偏差项数的投标文件将被否决	
	标书雷同性分析	投标（响应）文件制作机器码不能一致	
2.2.1	分值组成 (总分 100 分)	投标报价：20 分 技术部分：50 分 综合部分：30 分	
条款号	量化因素		量化标准
2.2.2 (1)	投标报价 部分（20 分）	投标报价 (20分)	价格分采用低价优先法计算，即满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公式计算： $\text{投标报价得分} = (\text{评标基准价} / \text{投标报价}) \times 20$ 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）要求，本项目对小型和微型企业报价给予 10% 的扣除，用扣除后的投标报价参与评审。 因落实政府采购政策进行价格调整的，以调整后的价格计算评标基准价和投标报价。 按四舍五入法则，保留小数点后两位。
2.2.2 (2)	技术部分 (50分)	技术指标 条款应答 响应情况 (26分)	1、服务要求响应与偏差表须依据招标文件“第三章 采购需求—服务要求”逐条响应； 2、技术指标评审基准分为 26 分，技术条款共 65 项，每有一项负偏离扣 0.4 分。

		项目实施 方案（6分）	<p>评标委员会根据投标人提供的项目实施方案（应包括：（1）技术方案介绍；（2）人员分工方案；（3）投入设备方案；（4）项目交付方案；（5）后期服务方案。）进行评审：</p> <p>1、实施方案考虑周全，整体框架清晰，阐述内容主次分明、方案内容详细具体，整体实施方案保障性强、可操作性强，能有效保障本项目实施，有利于实现服务效果，得 6 分；</p> <p>2、实施方案考虑基本周全，有整体框架，阐述内容具有一定的主次、方案内容详细，整体实施方案有一定保障性和可操作性，基本保障本项目服务实施，基本满足服务效果，得 3 分；</p> <p>3、实施方案考虑不周全，整体框架不清晰，阐述内容主次不分明，方案内容不详细，整体实施方案保障性和可操作性差，无法保障本项目服务实施，达不到服务效果，得 1 分；</p> <p>4、未提供或不满足要求的不得分。</p>
		服务保障 与承诺（6 分）	<p>评标委员会根据投标人提供的服务保障与承诺（应包括：（1）保障承诺；（2）具体保障方案；（3）突发事件的处理措施；（4）应急预案。）进行评审：</p> <p>1、服务保障承诺严谨具备可行性，具体保障方案详细完善，突发事件的处理措施和应急预案详细切合实际，能有效保障本项目实施，有利于实现服务效果，得 6 分；</p> <p>2、服务保障承诺严谨可靠，具体保障方案完善，突发事件的处理措施和应急预案不够详细但切合实际，基本保障本项目服务实施，基本满足服务效果，得 3 分；</p> <p>3、服务保障承诺缺乏可行性、具体保障方案不够完整，突发事件的处理措施和应急预案不够详细不够切合实际，无法保障本项目服务实施，达不到服务效果，得 1 分；</p> <p>4、未提供或不满足要求的不得分。</p>
		服务时间 进度计划 （6分）	<p>评标委员会根据投标人提供的服务时间进度计划（包括：（1）服务响应承诺时间；（2）服务时间进度计划安排。）进行评审：</p> <p>1、服务时间进度计划详细，响应时间能满足采购需求，服务时间进度计划安排科学合理、可操作性强，能有效保障本项目实施，有利于实现服务效果，得 6 分；</p> <p>2、服务时间进度计划有一定可行性，响应时间能满足采购需求，服务时间进度计划安排具有一定的合理性、可操作性，基本保障本项目服务实施，基本满足服务效果，得 3 分；</p> <p>3、服务时间进度计划简单，响应时间不能满足采购需求，服务</p>

			<p>时间进度计划安排不科学、不合理、可操作性不强，无法保障本项目服务实施，达不到服务效果，得 1 分；</p> <p>4、未提供或不满足要求的不得分。</p>
		<p>安全保密 措施方案 (6分)</p>	<p>评标委员会根据投标人提供的安全保密措施方案（应包括：(1) 保密具体承诺；(2) 安全保密措施；(3) 涉密应急处理措施。）进行评审：</p> <p>1、安全保密措施方案内容覆盖齐全、内容措施合理、方法完整、科学合理、可行性、针对性强，能有效保障本项目实施，有利于实现服务效果，得 6 分；</p> <p>2、安全保密措施方案内容覆盖基本齐全、内容措施基本合理、方法完整，但内容为通用制式，具有一定的针对性，基本保障本项目服务实施，基本满足服务效果，得 3 分；</p> <p>3、安全保密措施方案内容覆盖不齐全、内容措施合理性差、方法不完整，针对性不强，无法保障本项目服务实施，达不到服务效果，得 1 分；</p> <p>4、未提供或不满足要求的不得分。</p>
2.2.2 (3)	综合部分 (30分)	<p>企业业绩 (9分)</p>	<p>投标人自 2022 年 1 月 1 日以来，具有类似药品研发/开发的服务业绩的，且具有项目 IND 申报成功经验，每提供一份得 3 分，最多得 9 分。</p> <p>注：日期以合同签订时间为准，提供合同扫描件及对应品种 CDE 官网 IND 获批公示结果。</p>
		<p>项目组成 员 (16分)</p>	<p>投标人拟投入本项目人员中具有医药相关专业博士学位证书的，每有一人得 3 分，最多得 6 分。</p> <p>具有医药相关专业硕士学位证书的，每有一人得 1 分，最多得 4 分。</p> <p>注：同一人有多个学位证书的，以最学位的证书计分，投标文件中附证书和劳动合同扫描件，同时附投标人为其办理的社会保障资金的证明材料，否则不得分。</p> <p>投标人拟投入本项目的专题负责人(SD)具备 10 年及以上工作经验，承担项目顺利通过 CDE 审评 10 项及以上，每有一人得 2 分；5 年及以上工作经验，承担项目顺利通过 CDE 审评 5 项及以上，每有一人得 1 分，本项最多得 6 分。</p> <p>注：投标文件中附工作经验证明材料和成功项目清单及合同页扫描件，否则不得分。</p> <p>工作经验证明材料指：负责人履历表（加盖单位公章）或投标</p>

			人认为可证明有对应年限工作经验的其他材料。
		服务承诺 (5分)	<p>评标委员会根据各投标文件中服务承诺内容，包括服务方案内容、技术支持、售后服务策略、售后服务管理制度、问题解决质量等相关内容进行打分。</p> <p>1、内容全面且叙述详尽、切实可行，服务方案等符合本项目特点的得 3 分。</p> <p>2、内容基本全面但叙述不详尽，具备可行性，服务方案等基本符合本项目特点的得 2 分。</p> <p>3、内容不全面或有叙述不够详尽，不可行且没有针对性的得 1 分。</p> <p>4、未提供或不满足要求的不得分。</p>
			投标人承诺拟派人员未经采购人同意中途不得更换人员得 2 分，未承诺或承诺内容不符合要求的得 0 分。
备注：评标委员会对各投标人的得分进行汇总，计算过程中评委个人分值按四舍五入保留两位小数，最终结果按四舍五入保留两位小数。以各评标委员会打分的算术平均值作为该投标人的最终得分。			

第七章 投标文件格式

目 录

- 一、封面
- 二、投标函
- 三、法定代表人身份证明、法定代表人授权书
- 四、法定代表人及其委托代理人身份证扫描件
- 五、资格证明材料
- 六、报价一览表
- 七、报价明细表
- 八、中小企业声明函
- 九、残疾人福利性单位声明函（如有）
- 十、监狱企业证明文件（如有）
- 十一、服务要求响应与偏差表
- 十二、商务要求响应与偏差表
- 十三、技术部分方案
- 十四、售后服务计划
- 十五、其他需要提供的资料
- 十六、参与评审打分的证书（证件）一览表(如有)
- 十七、参与评审打分的证书（证件）扫描件(如有)
- 十八、参与评审打分的合同业绩一览表(如有)
- 十九、参与评审打分的合同业绩扫描件(如有)

一、封面

_____（项目名称）

投标文件

招标编号：

投标人名称：

日期：

二、投标函

投标函

致：____（采购人名称）

根据贵方____（项目名称）的招标公告，我方签字代表经正式授权并代表投标人提交投标文件及相关资料，并对之负法律责任。

据此函，签字代表宣布同意如下：

- 1、依法依规、诚实守信、公平竞争参加本次招标活动。
- 2、我方保证投标文件中的所有资料均为真实、准确、完整、有效的，且不具有任何误导性，否则，我方承诺投标文件无效并自愿承担一切法律责任。
- 3、我方的投标报价详见报价一览表。
- 4、我方承诺除服务要求响应与偏差表、商务要求响应与偏差表列出的偏差外，我方响应招标文件的全部要求。
- 5、我方愿遵守《中华人民共和国政府采购法》及相关的政府采购法律法规，按《中华人民共和国民法典》履行我方的全部责任。
- 6、我方已认真仔细研究招标文件全部内容，包括修改文件以及全部参考资料和有关附件。我们完全理解并同意放弃对这方面有不明及误解的权力。
- 7、我方承诺投标有效期为提交投标文件截止时间后 90 天，并在招标文件规定的投标有效期内不撤销投标文件。
- 8、我方同意按照贵方的要求提供与投标有关的一切数据或资料，理解贵方不一定接受最低报价的投标或收到的任何投标。
- 9、我方在此声明，所提交的投标文件及有关资料内容完整、真实和准确，且不存在第二章“投标人须知”第 1.4.3 项规定的任何一种情形。
- 10、如果我方被确定为中标人，我方愿意按招标文件的规定交纳履约保证金。我方如不可抗力，放弃中标，或者未履行招标文件、投标文件和合同条款的，一经查实，我方愿意赔偿由此而造成的一切损失，并同意接受按相关法律法规和招标文件的相关要求对我方进行的处罚。
- 11、采购人若需追加采购本项目招标文件所列货物及相关伴随服务的，在不改变合同其他实质性条款的前提下，我方将按相同或更优惠的折扣率保证供货。

12、我公司保证所投产品来自合法的供货渠道，若中标，则有义务向采购人提供其要求的有效书面证明资料。如果提供非法渠道的商品，视为欺诈，并承担相关责任。

13、我方决不提供虚假资料谋取中标，决不采取不正当手段诋毁、排挤其他投标人，决不向采购人、采购代理机构或者其它投标人恶意串通，决不向采购人、代理机构工作人员和评委进行商业贿赂，决不拒绝相关监管部门的监督检查，不向相关监管部门提供虚假情况，如有违反政府采购法律法规的行为，无条件接受贵方及相关监管部门的依法依规处罚。

14、本此招标若废标，在收到贵方的通知后，如果我方同意参加贵方组织的本项目的竞争性谈判，则本投标函及所有投标文件中声明、授权、承诺、盖章签字等仍然有效。我方遵守贵方招标文件关于特殊情形采用竞争性谈判采购的相关规定，并无异议。

15、与本投标有关的一切正式函件往来请寄：

地址： 邮政编码：

电话: 电子信箱:

投标人（企业电子章）：

法定代表人（个人电子章）：

日期:

本投标人承诺：以上地址等信息为邮寄函件的真实有效准确信息，收件人为法定代表人或投标人代表。如我方对往来函件拒收，邮寄方可视为已送达，由此造成的一切后果由本投标人承担。

注：除可填报内容外，对本投标函内容的任何实质性修改将被视为非实质性响应投标，从而导致该投标被拒绝。

三、法定代表人身份证明、法定代表人授权书

（一）法定代表人身份证明

投标人名称：_____

单位性质：_____

地址：_____

成立时间：_____年_____月_____日

经营期限：_____

姓名：_____性别：_____年龄：_____职务：_____

系_____（投标人名称）的法定代表人。

特此证明。

投标人（企业电子章）：

法定代表人（个人电子章）：

日期：

（二）法定代表人授权书

本人_____（姓名）系_____（投标人名称）的法定代表人，现授权委托本单位在职员工_____（姓名，职务）（身份证号码：_____、手机号码：_____）作为投标人代表以我方的名义参加贵单位组织的_____（项目名称）（项目编号：_____）的采购活动，并代表我方全权处理一切与之有关的具体事务和签署相关文件，我均予以承认。

代理人无权转让委托权。

本授权书至投标文件有效期结束前始终有效。

特此声明。

投标人（企业电子章）：

法定代表人（个人电子章）：

投标人代表（委托代理人）（签字或个人电子章）：

日期：

注：投标人的法定代表人和委托代理人为同一人的，也需要提供法定代表人授权书。

四、法定代表人及其委托代理人身份证扫描件

1、法定代表人身份证正面和反面扫描件

2、投标人代表（委托代理人）身份证正面和反面扫描件

注：投标人法定代表人和委托代理人为同一人的，身份证扫描件也需要重复提供。

五、资格证明材料

资格证明材料

包括但不限于以下内容：

1. 具有独立承担民事责任的能力；（附法人或其他组织的营业执照、税务登记证、组织机构代码证（或三证合一的营业执照）等证明文件或自然人的身份证明）
2. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；（附 2024 年度经会计师事务所或审计机构审计的年度财务审计报告或其开户银行出具的资信证明）
3. 具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；（附承诺书，格式自拟）
4. 有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；（附 2025 年 1 月 1 日以来任意 1 个月的依法缴纳税收和社会保障资金的证明材料，依法免税或不需要缴纳税收、缴纳社会保障资金的供应商，须出具有效证明文件）
5. 参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；（附无重大违法记录的书面声明承诺书，格式自拟）
6. 投标人须提供具备申报 IND 申报成功和临床试验产品的相关承诺（附承诺书，格式自拟）。
7. 其他要求：
 - （1）根据《关于在政府采购活动中查询及使用信用记录有关问题的通知》（财库[2016]125 号）的规定，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的投标供应商，拒绝参与本项目政府采购活动；（信用信息查询及截止时间：本项目开标结束后，由采购人或采购代理机构查询供应商信用记录并将网页、内容进行截图，以作证据存档）【查询渠道：“中国执行信息公开网”网站（<http://zxgk.court.gov.cn/>）、“信用中国”网站（<http://www.creditchina.gov.cn/>）和中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）】
 - （2）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同供应商（投标人），不得参加同一合同项下的政府采购活动。供应商（投标人）需出具承诺函，格式自拟。
 - （3）投标人提供没有被国家药品监督管理局行政处罚的承诺（格式自拟）及投标人没有被国家药品监督管理局核查不通过的承诺（格式自拟）。

六、报价一览表

报价一览表

分包编号：

项目名称：

投标人名称	
投标总报价（大写）	
投标总报价（小写）	
服务期限	
服务质量	
投标保证金	
投标有效期	
其他声明	

说明：

- 1. 本表投标报价应与投标文件中报价明细表的总报价一致。
- 2. 大小写不一致的以大写为准。
- 3. 报价一览表中只允许有一个投标报价。

投标人（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章或签字）：

日期：

七、报价明细表

采购项目名称：_____

采购项目编号：_____

投 标 人：_____（此处填名称并盖企业电子章）

单位：元/（人民币）

序号	名称	服务要求	数量	单位	合计
1					
2					
3					
4					
...
投标总报价：（小写） <div></div> （大写）： <div></div>					

小型微型（监狱、残疾人福利性单位）企业说明

1、供应商须在投标文件中提供《中小企业声明函》；如未按要求提供或相关内容表述不清的或内容不全的，将不予认可。

2、根据财政部、司法部发布的《关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知》（财库〔2014〕68号）规定，本项目在评审中对监狱企业的价格给予10%的扣除。监狱企业作为供应商须提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局(含新疆生产建设兵团)出具的属于监狱企业的证明文件的扫描件，否则不予认定。

3、根据财政部、民政部、中国残疾人联合会《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，本项目在评审中对残疾人福利性单位提供本单位制造的货物、承担的工程或者服务，或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）的价格给予10%的扣除。残疾人福利性单位作为供应商须提供《残疾人福利性单位声明函》，否则不予认定。

4、供应商对所报相关内容的真实性负责，采购代理机构有权将相关内容进行公示，因弄虚作假导致的后果由供应商自行承担。

八、中小企业声明函

本公司郑重声明，根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）的规定，本公司参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，服务全部由符合政策要求的中小企业承接。相关企业的具体情况如下：

1. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承接企业为（企业名称），从业人员____人，营业收入为____万元，资产总额为____万元¹，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

2. （标的名称），属于（采购文件中明确的所属行业）行业；承接企业为（企业名称），从业人员____人，营业收入为____万元，资产总额为____万元，属于（中型企业、小型企业、微型企业）；

.....

以上企业，不属于大企业的分支机构，不存在控股股东为大企业的情形，也不存在与大企业的负责人为同一人的情形。

本企业对上述声明内容的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

企业名称（盖章）：

日 期：

¹从业人员、营业收入、资产总额填报上一年度数据，无上一年度数据的新成立企业可不填报。

九、残疾人福利性单位声明函（如有）

残疾人福利性单位声明函

本单位郑重声明，根据《财政部 民政部 中国残疾人联合会关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）的规定，本单位为符合条件的残疾人福利性单位，且本单位参加_____单位的_____项目采购活动提供本单位制造的货物（由本单位承担工程/提供服务），或者提供其他残疾人福利性单位制造的货物（不包括使用非残疾人福利性单位注册商标的货物）。

本单位对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章或签字）：

日期：

十、监狱企业证明文件（如有）

监狱企业证明文件

（监狱企业参加政府采购活动时，应当提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。

注：在投标文件中附扫描件

十一、服务要求响应与偏差表

服务要求响应与偏差表

序号	名称	招标文件服务要求	投标人承诺的服务响应	有无偏差	说明

投标人（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章或签字）：

日期：

注：

1、投标人应根据招标要求逐条逐项表述说明投标响应情况。

2、投标人提交的投标文件中的服务响应与招标文件的服务要求不同时，应逐条逐项如实填列在偏离表中。投标人不如实填写偏离情况、存在弄虚作假行为的，将依法承担相应的法律责任。

3、投标人应结合所投内容说明或描述其实际服务内容。如果完全复制粘贴本招标文件之服务要求，或者只注明“符合”、“满足”等类似无具体内容的表述，因此而产生的不利于投标人的评审风险由投标人自行承担。

4、投标人可根据需要自行增减表格行数。

十二、商务要求响应与偏差表

商务要求响应与偏差表

序号	招标文件条款号	招标文件的商务条款要求	投标人响应的具体商务条款要求	偏差说明
1	服务期限			
2	服务地点			
3	付款方式			
4	质量保证期			
5	...			
6	...			
7				
8				

投标人保证：除本表列出的商务偏差外，投标人响应招标文件的全部商务要求。

投标人（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章或签字）：

日期：

注：投标人可根据需要自行增减表格行数。

十三、技术部分方案

投标人根据招标项目要求及自身情况自行填报。

投标人（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章或签字）：

日期：

十四、售后服务计划

（格式自拟）

十五、其他需要提供的资料

其他需要提供的资料

投标人根据招标项目要求及自身情况自行填报。

十六、参与评审打分的证书（证件）一览表(如有)

参与评审打分的证书（证件）一览表

序号	证书（证件）名称	持证单位（人）	发证机构	发证日期

投标人（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章或签字）：

日期：

注：1. 投标人可根据需要自行增减表格行数。

2. 投标人对所报相关内容的真实性负责，采购代理机构有权将相关内容进行公示，因弄虚作假导致的后果由投标人自行承担。

十七、参与评审打分的证书（证件）扫描件(如有)

十八、参与评审打分的合同业绩一览表(如有)

参与评审打分的合同业绩一览表

序号	项目名称	采购单位（甲方）名称	合同金额（元）	签订时间

投标人（企业电子章）：

法定代表人或其委托代理人（个人电子章或签字）：

日期：

注：1. 投标人可根据需要自行增减表格行数。

3. 投标人对所报相关内容的真实性负责，采购代理机构有权将相关内容进行公示，因弄虚作假导致的后果由投标人自行承担。

十九、参与评审打分的合同业绩扫描件(如有)