**“上海市生物医药研发与转化功能型平台”**

**口服固体制剂线技术合作伙伴项目**

招标文件

招标人：上海市生物医药科技发展中心

项目负责人：张华

日期：2023年3月15日

**1、招标条件**

上海市生物医药科技发展中心是上海市科学技术委员会直属事业单位。中

心为其在李时珍路288号“上海市生物医药研发与转化功能型平台”口服固体制剂线寻找技术合作伙伴，重新启动口服固体制剂线模块运行。该口服固体制剂线建设资金来源为国有财政资金，招标人为上海市生物医药科技发展中心，由招标人自行招标。项目已具备招标条件，现对“上海市生物医药研发与转化功能型平台” 口服固体制剂线的技术合作伙伴项目进行招标。

**2、项目概况与招标范围**

2.1项目概况

上海市生物医药科技发展中心是上海市科学技术委员会直属事业单位。中心按照国家和上海地区发展战略性新兴产业的决策部署，致力于推进上海市生物医药创新体系建设和生物医药成果转化。“上海市生物医药研发与转化功能型平台” 口服固体制剂线是上海市生物医药研发与转化功能型平台四大服务模块之一，建筑面积约1000㎡，按照GMP标准进行设计安装，包括研发、中试、检测等服务模块，可以开展创新药物制剂研发、仿制药开发等服务。为满足不同生产企业的需要，该口服固体制剂线建设了包含高效湿法制粒压片、干法制粒压片、粉末直接压片、流化床湿法制粒压片、热熔挤出、丸芯上药和软胶囊制剂的口服制剂开发平台，对于研发产品流动性较差、对湿度不稳定、对光、热敏感、可压性差、难溶于水、以及在肠道内不容易吸收等都能在该口服固体制剂线上选择合适的制剂方法进行制剂生产。口服固体制剂线作为功能型平台的一部分，具有公益属性。本项目地处上海市浦东新区张江高科技园区李时珍路288号中试楼四楼。

2.2招标内容： 口服固体制剂线技术运营合作伙伴

2.3招标范围： 上海市具有口服固体制剂药CMC业务的医药研发企业

**3、资格要求**

3.1 投标人须为在中华人民共和国境内合法注册、具备独立法人资格的事业或企业单位，营业执照处于有效期。

3.2资质要求：

企业资质：企业专注于口服固体药物CRO或CDMO业务 ，能提供仿制药、创新药CMC开发和生产整体解决方案一站式相关服务，主营业务范围包括仿制药、改良型新药、高端制剂及相关临床研究、一致性评价服务等。

企业规模：国内注册企业，企业注册资本200万元人民币以上，拥有实验场地1000㎡以上，企业员工不少于50人

技术团队：公司核心管理团队完备，首席等主要研发人员具有博士学历，有丰富的开发和产业化经验

质量体系：有完善的质量管理体系，符合cGMP、FDA的一体化生产或检测需求。

项目经验：企业有已完成项目或正在研项目，有CRO或CDMO平台运行经验优先

3.3信誉要求：企业近三年没有因违法或不诚信行为而被政府或业主宣布取消投标资格的记录。

**4、投标文件**

4.1 投标文件组成

1. 企业营业执照复印件；
2. 法定代表人身份证明或附有法定代表人身份证明的授权委托书原件；
3. 企业基本情况介绍（包括企业简介、技术团队、质量体系介绍、项目经验介绍等）；
4. 口服固体制剂线技术运营方案

**5、合作方式**

5.1合作方式

共同投入，风险共担，利益共享。

**6、投标有效期**

6.1.投标有效期系指从截止投标之日起计30天。在此期限内，所有的投标书均保持有效。

**7、评标、定标**

7.1. 本次招标采用的评标方法：综合评估法。

1. 投标人资质等级及注册资金高者优先。
2. 投标运营团队专业水平高、项目承诺数量多，平台管理经验丰富者优先。

7.2. 投标方一旦中标，不得提出与标书相抵触的任何要求。

7.3. 本招标书的各项条款是后续合同的重要组成部分，如无异议，即视为生效。

7.4. 本招标书解释权在招标方。

**8、废标条件**

8.1. 投标书内容不体现平台公益属性。

8.2. 投标书基本上不符合招标文件的要求。

8.3. 收到的投标书太少（少于3家），不能确保一定的竞争性。

**9、提交投标文件的截止时间与地点**

9.1投标文件递交的截止时间（投标截止时间，下同）为 2023年 3月21日 17 时 00 分，逾期送达的或者未送达指定地点的投标文件，招标人不予受理。

9.2地点为：上海市浦东张江高科技园区李时珍路288号201室夏老师，

50800300\*377。

9.3、现场考察（技术需求）联系人：李敏伟，50800300\*315

上海市生物医药科技发展中心

2023年3月15日