

## 國立臺灣大學科學技術研究發展採購案招標公告

案號	1041SC001
採購標的	肝癌治療新機轉新藥 SHP-1 致效劑候選藥物 SC-43 之化學製造與管制勞務採購
請購單位	醫學研究部
請購人	陳昆鋒
聯絡人	謝鳳書/趙子毅
聯絡電話	02-23123456*88617
採購單位名稱	醫學院總務分處購運股
承辦人	朱小姐
聯絡電話	02-23123456*88082
傳真電話	02-23911303
招標狀態	第一次公告
採購金額	新臺幣 9,000,000 元整
標的分類	勞務
預算金額	新臺幣 9,000,000 元整
押標金	新臺幣 0 元整
決標方式	訂有底價之採購，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理，以合於採購文件規定，且在底價以內者為供應廠商。

依據法條	1. 科學技術基本法第 6 條 2. 科學技術研究發展採購監督管理辦法及本校科學技術研究發展採購作業要點
招標文件領取地點	台北市中正區仁愛路一段一號 3 樓(醫學院總務分處購運股)
招標文件售價及付款方式	招標文件售價及付款方式：免費。 現場領取或通訊領取：在領標時間內將欲領取的購案名稱、回郵信封（請書妥回郵地址及收件人姓名並貼足郵資，並自行估計郵件來回之郵遞時間，如延誤時效，本院概不負責。）以掛號、快遞等方式逕寄：台北市中正區 100 仁愛路一段一號 3 樓國立台灣大學醫學院總務分處購運股。
招標文字	正體中文或英文
收受投標文件地點	台北市中正區 100 仁愛路一段一號 3 樓國立台灣大學醫學院總務分處購運股。
公告日期	104 年 3 月 19 日
開標日期	審查會時間另行通知
截止收件日期	104 年 3 月 26 日下午 17:00
開標地點	審查會地點另行通知
採購設備規格	詳如研究需求(如下)

研究需求 &  
預期收益

一. 研究需求 (工作項目與規格)

說明：

(一) 廠商需具有藥物製程研發和生產之實務經驗，能長期穩定供應所生產之原料藥，並提供專業管理服務，針對本計畫現有之潛力先導藥物 SC-43 進行合成與大量生產，提供臨床前新藥開發程序所需。

(二) 廠商應履約之工作項目如下：

工作項目一：

HPLC 分析方法確效：參考實驗室報告，建立 HPLC 分析方法用於 SC-43 化合物純度分析與穩定性測試，並提交 HPLC 分析方法建立與確效報告。

化學合成 (Chemistry)：參考實驗室提供之化合物製備方法，於三個月內製備指定之小分子活性化合物 SC-43 達 100g 以供毒理學分析實驗之用，並須進行純度分析報告。

工作項目二：

進行 SC-43 大量生產 (30 kg) 與完成製程優化、純度分析與穩定性等報告。

(三) 廠商需負責管理上述各項試驗之進行。為能配合計畫時程及需求，於短時間內進行高效率的評估，廠商需與請購單位隨時保持良好溝通，並視實際需要不定期舉行試驗或行政相關會議。請購單位及計畫管考單位 (Si2C) 得視實際情況，不定期訪查試驗之進行，或審查試驗計畫書 (protocol)，並於必要時作適當調整與修正。

(四) 承辦廠商於履約期間，共需提交報告，包括：HPLC 分析方法建立與確效報告；SC-43 製程優化報告；所合成之 SC-43 的純度分析與穩定性報告。

	<p>(二) SC-43 合成物:分別 100g 及 30kg。(因合成物須進行純化分析、穩定性試驗，故須詳實紀錄取用日期、用量、剩餘數量)</p> <p>二. 預期效益</p> <p>本計畫係肝癌治療新機轉新藥 SHP-1 致效劑之臨床新藥開發計畫，前經候選藥物測試及評選，現將進行候選藥物之化學製造與管制，期透過本案勞務委託具有藥物製程研發和生產實務經驗之廠商，針對本計畫現有之潛力先導藥物 SC-43 提供專業化學製造及管制服務，以提供後續毒理試驗及相關臨床前新藥開發程序所需。</p>
履約地點	廠商公司所在地
履約期限	民國 104 年 12 月 25 日前
保固期限	本案無保固期限，惟合成物在有效期限內使用後，經數據分析，非人為或樣本因素造成實驗失敗，廠商需免費提供更換。
付款方式	<p>分期付款：分 3 期付款</p> <p>時程及金額：</p> <p>第一期：簽約後支付決標金額之 40%</p> <p>第二期：廠商完成工作項目一，驗收合格後，支付決標金額之 20%</p> <p>第三期：廠商完成工作項目二，驗收合格後，支付決標金額之 40%</p>
履約保證金	新台幣 0 元
保固保證金	新台幣 0 元
廠商資格摘要	<p>投標廠商應檢附：</p> <p>1. 廠商登記或設立證明。</p>

	<p>2. 廠商納稅證明。</p> <p>3. 廠商信用之證明。</p> <p>4. 投標廠商聲明書。</p> <p>5. 標單及標價清單。</p> <p>6. 出席代表授權書。</p> <p>7. 服務建議書一式 7 份。</p>
疑義、異議受理單位	國立臺灣大學
檢舉受理單位	<p>一、教育部政風處，地址：臺北市中正區中山南路 5 號，電話：02-77365837，傳真：02-23976940。</p> <p>二、行政院國家科學委員會政風室，地址：臺北市和平東路二段 106 號 18 樓，電話：02-27377430，傳真：02-27377814。</p> <p>三、法務部調查局檢舉電話：02-29188888，檢舉信箱：新店郵政 60000 號信箱。</p> <p>四、臺北市調查處檢舉電話：02-27328888，檢舉信箱：臺北市郵政 60000 號信箱。</p>
附加說明	<p>註一、本計畫管考單位：Si2C (Supra Integration and Incubation Center) 台灣生技整合育成中心。</p> <p>註二、驗收方式：</p> <p>1. 廠商應完成委託工作項目，包括：</p> <p>工作項目一：決標翌日起三個月內須完成建立 HPLC 分析方法及合成 SC-43 產物達 100 g 以供毒理學試驗之用，並附純度分析測試報告(取用時，須詳實紀錄日期、用量、剩餘數量)。</p> <p>工作項目二：於民國 104 年 12 月 25 日前，完成 SC-43 大量生產達 30 kg，並提出 SC-43 製程優化報告、純度分析與穩定性等報告。</p> <p>2. 本案各項報告先由 Si2C 邀集專家委員進行查核項目審查(驗收細節另依 Si2C 建議之查核項目訂立)。</p>

3. 審查合格後，依各工作項目報告(含取用紀錄)辦理書面驗收，另合成產物需送交本院點驗數量，其每瓶外包裝需明確標示品名、製造日期、重量及批號。

註三、權利義務：

1. 本項 SC-43 之智慧財產權歸本院所有(包含所有權、專利權、著作權、營業秘密或技術密竅)，得標廠商不得據為己有而申請專利權、著作權或其他智慧財產權，或使第三人申請前述權利。

2. 未經我方委託及同意，不得自行重製或公開販售。

3. 未經我方委託及同意，不得向任何人、單位或團體透露任何業務上需保密之文件及資料。

前款所稱保密之文件及資料，係指：

(1)機關在業務上定義為密、機密、極機密或絕對機密之一切文件及資料，包括與其業務或研究開發有關之內容。

(2)依法令須保密或受保護之文件及資料，例如電腦個人處理資料保護法所規定者。

4. 此次 SC-43 製作之批次紀錄，分析報告及穩定性測試報告等需用於申請 IND 之相關文件，其所有權歸本院所有。