

國立臺灣大學科學技術研究發展採購案招標公告

| | |
|--------|--|
| 案號 | 1041SC002 |
| 採購標的 | 肝癌治療新機轉新藥 SHP-1 致效劑候選藥物 SC-43 之毒理試驗勞務採購 |
| 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 21,000,000 元整 |
| 標的分類 | 勞務 |
| 預算金額 | 新臺幣 21,000,000 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 24 日 |
| 開標日期 | 開標及審查會時間另行通知 (審查會：單一廠商簡報時間 20 分鐘，答詢時間 10 分鐘) |
| 截止收件日期 | 104 年 3 月 31 日下午 17:00 |
| 開標地點 | 開標及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) 廠商需具有藥物臨床前安全性評估之實務經驗，提供專案管理服務，針對本計畫現有之潛力先導藥物 SC-43 提供毒性與藥物動力學試驗資料，以進入臨床前新藥開發程序。

(二) 廠商應依下列各項試驗要求，提出 SC-43 毒性與藥物動力學試驗報告，作為驗收之內容。

工作項目包括：

1. HPLC 及 LC/MS/MS 生物分析方法建立與確效（於至少一種啮齒類與一種非啮齒類）：確效報告需附於下列各項毒理試驗報告中。
2. Non-GLP 毒性劑量範圍研究：至少應於一種啮齒類與一種非啮齒類中進行上升劑量試驗與 14 天重複劑量試驗，觀察受試動物之臨床症狀，並藉由血液學、尿液分析、組織學、病理切片及鏡檢等數據，評估 SC-43 之最大耐受毒性劑量。
3. Non-GLP 單一劑量藥物動力學試驗：至少應於一種非啮齒類中進行。將 SC-43 以單一劑量，投予受試動物，採血進行藥物動力試驗分析。
4. GLP 28 天口服重複劑量毒性與毒性動力試驗：至少應於一種啮齒類與一種非啮齒類中進行；依據最大耐受毒性試驗結果及臨床使用之劑量，重覆投予受試動物，觀察受試動物之臨床症狀，並藉由血液學、組織學、病理切片及鏡檢等數據，評估經由反覆投藥後可能產生之不良反應，並採血進行毒性動力試驗。

(三)、廠商需就本計畫提出之工作項目及目的，進

行相對應之實驗、技術支援、管理及評估。廠商需於企劃書中述明其對應之技術、管理及履約能力。

(四)、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。

(五)、承辦廠商於履約期滿，需提交 SC-43 毒性與藥物動力學試驗分析報告作為驗收之正式報告。

正式報告內容包括：

1. HPLC 及 LC/MS/MS 生物分析方法建立與確效報告。
2. Non-GLP 啮齒類與非啮齒類口服劑量上升與最大耐受毒性劑量研究結果(包含分析方法確效報告)。
3. Non-GLP 非啮齒類口服單一劑量藥物動力學試驗結果(包含分析方法確效報告)。
4. GLP 28 天啮齒類與非啮齒類口服重複劑量毒性與毒性動力試驗結果(包含分析方法確效報告)。
5. 化合物取用紀錄(廠商須詳實紀錄化合物取用日期、用量、剩餘數量)，並於試驗完成後，交付剩餘化合物。

二、預期效益

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、評選及製造，期透過本勞務案委託具有毒理學及藥物動力學動物實驗實務經驗之廠商，針對本計畫現有之潛力先導藥物 SC-43 提供專業測試，以供後續新藥開發程序所需。 |
| 履約地點 | 廠商公司及相關實驗室 |
| 履約期限 | 民國 104 年 12 月 25 日前 |
| 保固期限 | 無。 |
| 付款方式 | 分期付款：分 4 期付款 時程及金額： 第一期：簽約後支付決標金額之 40% 第二期：廠商完成本計畫委託之工作項目 1，提交報告並驗收合格後，支付決標金額之 20% 第三期：廠商完成本計畫委託之工作項目 2、3、4，提交初步報告並驗收合格後，支付決標金額之 30% 第四期：廠商提交結案報告，經驗收合格，支付決標金額之 10% |
| 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 | 投標廠商應檢附： 1. 廠商登記或設立證明。 2. 廠商納稅證明。 3. 廠商信用之證明。 4. 投標廠商聲明書。 5. 標單及標價清單。 |

| | |
|-----------|---|
| | <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

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。

註二、驗收方式：

(一)廠商應完成委託工作項目，包括：

1. HPLC 及 LC/MS/MS 生物分析方法建立與確效 (於至少一種嚙齒類與一種非嚙齒類)：確效報告需附於下列各項毒理試驗報告中。
2. Non-GLP 毒性劑量範圍研究：至少應於一種嚙齒類與一種非嚙齒類中進行上升劑量試驗與 14 天重複劑量試驗，觀察受試動物之臨床症狀，並藉由血液學、尿液分析、組織學、病理切片及鏡檢等數據，評估 SC-43 之最大耐受毒性劑量。
3. Non-GLP 單一劑量藥物動力學試驗：至少應於一種非嚙齒類中進行。將 SC-43 以單一劑量，投予受試動物，採血進行藥物動力試驗分析。
4. GLP 28 天口服重複劑量毒性與毒性動力試驗：至少應於一種嚙齒類與一種非嚙齒類中進行；依據最大耐受毒性試驗結果及臨床使用之劑量，重覆投予受試動物，觀察受試動物之臨床症狀，並藉由血液學、組織學、病理切片及鏡檢等數據，評估經由反覆投藥後可能產生之不良反應，並採血進行毒性動力試驗。

(二)承辦廠商於履約期滿，需提交 SC-43 毒性與藥物動力學試驗分析報告作為驗收之正式報告。

正式報告內容包括：

1. HPLC 及 LC/MS/MS 生物分析方法建立與確效

報告。

2. Non-GLP 啮齒類與非啮齒類口服劑量上升與最大耐受毒性劑量研究結果(包含分析方法確效報告)。

3. Non-GLP 非啮齒類口服單一劑量藥物動力學試驗結果(包含分析方法確效報告)。

4. GLP 28 天啮齒類與非啮齒類口服重複劑量毒性與毒性動力試驗結果(包含分析方法確效報告)。

5. 化合物取用紀錄(廠商須詳實紀錄化合物取用日期、用量、剩餘數量)，並於試驗完成後，交付剩餘化合物。

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)，審查合格後，依正式報告辦理書面驗收。

註三、權利義務：

1. 本項 SC-43 之智慧財產權歸我方所有(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。

4. 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。

