**北京鼎成肽源生物技术有限公司**

**招标公告**

北京鼎成肽源生物技术有限公司拟对以下项目进行公开招标，择优选取具有资质的法人单位进行合作，欢迎符合条件的单位踊跃参与，现将有关事宜公告如下：

一、项目概况

（一）项目名称：鼎成肽源2025年度Leukopak采集技术服务

（二）项目编号：DBZY/619-2025-ZB-FW0004

（三）招标单位：北京鼎成肽源生物技术有限公司

（四）资金来源：企业自筹

（五）质量标准：共需不同规格的Leukopak采集服务56份。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 规格 | 数量（份） | 国籍 |
| 2 Billion WBC | 28 | 中国 |
| 4 Billion WBC | 8 | 中国 |
| 8 Billion WBC | 20 | 中国 |

本项目服务主要包括：协助招标方（鼎成肽源）进行伦理审查申请；协助招标方进行人类遗传资源提供者（以下称“受试者”）的招募及管理，提供符合伦理要求的“Leukopak采集服务”，包括但不限于分离、制备、检测和运输等服务；协助安排受试者全套体检及病毒筛查；按招标方要求分装采集后细胞样本。

服务需满足以下要求：招标方指定采集的细胞样本HLA分型；采集的细胞样本活率达到95%以上；样本体积范围：35-120ml；无感染性病毒（需至少排除感染四项：HBV乙型肝炎病毒，HCV丙型肝炎病毒，HIV人类免疫缺陷病毒，TP梅毒螺旋体）；细胞样本中T淋巴细胞比例不低于20%，中性粒细胞比例不高于30%；提供的细胞样本来自于单独的健康志愿者，不得是不同志愿者的混合样本；全程2-8℃冷链运输，有温控追溯，确保数据真实有效性；确保样本自采集后24小时之内送达招标方，公休假日和法定节假日能送货。

（六）服务周期：自签订合同之日起一年。

（七）招标范围：本项目为北京鼎成肽源生物技术有限公司2025年度Leukopak采集技术服务，约采集56份细胞样本。

二、投标单位资格条件

（一）投标单位具备技术服务、技术开发、技术咨询和技术推广服务等经营范围，需提供合法有效的营业执照(三证合一)复印件，投标单位注册成立时间不低于5年。

（二）授权委托书、法定代表人(负责人)及被授权人身份证复印件（附件1）。

（三）专业资质：

1. 生物安全合规：需通过二级生物安全实验室（BSL-2）备案。
2. 设备与平台资质：Leukopak采集操作使用的单采机需具备国家药品监督管理局（NMPA）核发的医疗器械注册证，提供设备注册证、生产许可证及有效期内的校准报告。提供近10年至少三批次Leukopak产品24小时运输稳定性研究报告。
3. 伦理与合规文件：需提供Leukopak采集服务伦理审查批件、供者知情同意书模板以及采集过程的标准化操作流程。
4. 项目经验：投标单位需提供至少两家已获得NMPA核发的细胞治疗药物临床试验默示许可企业的合作证明。细胞治疗药物覆盖范围包括干细胞治疗、免疫细胞治疗（如CAR-T、TCR-T、TIL和NK等）及其他符合《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》的细胞治疗药物。合同签署时间及临床试验默示许可获批时间均须在2022年1月1日之后。证明材料需提供合作合同盖章页（含签署日期、双方签章及项目名称）或其他有效证明材料，附NMPA官网公示的临床试验默示许可截图或批件复印件。

以上文件需盖公章及骑缝章。

三、报名要求

（一）报名起止时间：2025年4月12日—2025年4月19日（工作日9:00－12:00，13:00－17:30）。

（二）报名方式（任选其一）

1、现场报名，同时提交资格证明材料原件和扫描件。

2、电话报名，邮寄资格证明材料原件至联系方式，同时将资格证明材料扫描件（加盖报名单位公章）发送至联系邮箱。

（三）通过对报名单位提交的资质材料进行审核，审核结果通过并缴纳投标保证金和招标服务费后方可参与投标，需缴纳投标保证金20000元人民币，招标服务费800元人民币。招标结束后，中标单位的投标保证金可转为履约保证金，不足部分应予以补齐，未中标单位的投标保证金在定标后三十五个工作日后一次性无息返还，招标服务费不退不换。

（四）报名地点：北京市昌平区双营西路86号院4号楼开标室。

四、开标时间及地点

开标时间：2025年4月29日9时30分

开标地点：北京市昌平区双营西路86号院4号楼开标室

五、联系方式

发包人：（北京鼎成肽源生物技术有限公司）

地 址：北京市昌平区双营西路86号院4号楼

联系人：曾女士

手 机：17772339849

E-mail:dcty.zb@nepharm.com.cn

邮 编：100029

六、监督举报方式

电话：16609806889

1. mail:dbzyjb@nepharm.com.cn

附件1：授权委托书

北京鼎成肽源生物技术有限公司

2025年4月12日

**附件1**

**授权委托书**

本授权书声明: (单位名称)的法定代表人(负责人) (法定代表人或负责人姓名)代表本公司授权 (被授权人的姓名、职务)为本公司的合法代理人，就鼎成肽源2025年度Leukopak采集技术服务的投标及合同的执行、完成和保修，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，有效期至 年 月 日止，特此声明。

**此处填放被授权人身份证双面复印件**

**此处填放法定代表人身份证双面复印件**

法定代表人签字或盖章：

代理人（被授权人）签字或盖章：

投标单位（公章）：