复旦大学
肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务采购

招　　标　　文　　件

项目编号：FW2026090401（2502052068）

项 目 名 称：肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务采购

招 标 人：复旦大学

招标代理机构: 上海国际招标有限公司

2026 年 10 月

总目录

投标邀请书.....1
第一章　投标人须知及前附表.....5
第二章　服务需求一览表.....24
第三章　采购需求.....26
第四章　合同条款.....36
第五章　各种格式.....44
第六章　资格证明文件格式.....58
第七章　评标办法.....67



招标文件

项目编号：2502052068

投标邀请书

投标邀请书

复旦大学（以下简称招标人）和上海国际招标有限公司（以下简称招标代理机构）兹邀请合格投标人就本项目提交投标文件。

一、项目基本情况：

1、项目编号：FW2026090401（2502052068）

2、项目名称：复旦大学肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务采购

3、采购需求：

包件号	1
名称	肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务
数量	1 项
服务的范围、内容及主要技术要求	本项目拟采购“肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务”，用于研究者发起的临床研究（IIT）
采购预算金额（人民币）	195 万元
最高限价（人民币）	195 万元
合同履行期限	合同签订后约 16 个月（具体按稳定性研究方案执行）
中小微型企业划分标准所属行业	其他未列明行业
本项目是否专门面向中小微型企业采购	是

二、本次招标的合格投标人应满足下列资格要求：

1、符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款的规定。为此，投标人应按《中华人民共和国政府采购法实施条例》第十七条第一款的规定在投标文件中提供下列证明材料和书面声明：（a）法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人的身份证明；（b）财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料或声明函；（c）具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料；（d）参加政府采购活动前三年（2023 年 10 月 1 日至今，以下简称“近三年”或“前三年”）内在经营活动中没有重大违法记录的书面声明。

2、近三年未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）等官方渠道列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单或政府采购严重违法失信名单。

3、法人的分支机构以自己的名义参与投标时，应提供由法人出具的对本投标活动承担全部直接责任的承诺。

4、单位负责人为同一人或者存在直接控股或管理关系的不同单位，不得参加同一包件的投标或者未划分包件的同一招标项目的投标（单位负责人指法人的法定代表人或者非

法人组织的负责人）；投标人应未曾为招标人在本招标合同项下拟采购的服务提供设计、编制采购需求或者提供项目管理、监理、检测等服务。

5、本项目不接受联合体投标。

三、本项目落实政府采购政策的情况：

本次招标执行本国产品标准、政府强制或优先采购节能和环境标志产品、促进中小微型企业、促进残疾人就业、支持监狱和戒毒企业、扶持不发达地区和少数民族地区、支持科学进步以及限制采购进口产品等相关政策。

四、招标文件的获取：

1、本项目招标公告发布之日为：2026 年 10 月 13 日。

2、凡愿参加投标的潜在投标人应于 2026 年 10 月 14 日至 2026 年 10 月 21 日 17:00 止（北京时间），通过复旦大学采购与招标管理系统（以下简称电子采购平台，网址为：https://cz.fudan.edu.cn）在线获取招标文件，逾期不再办理。潜在投标人可进入电子采购平台后在“正在进行的项目”版块中选择项目进入在线获取招标文件流程并下载电子招标文件，电子招标文件售价零元。未按规定获取招标文件的供应商不得参加投标。招标文件获取阶段无资格审核流程，若电子采购平台显示有的也将直接通过。

注：投标人应授权一名联系人处理文件获取等联系工作，并对应上传供应商联系人授权函（格式自拟），如授权函上传错误，投标人应作修改处理，在投标截止时间之前均可正常下载文件。

五、开标和投标截止时间：

开标和投标截止时间：**2026 年 11 月 4 日 10:00 时**（北京时间），迟到或不符合规定的投标文件恕不接受。

六、开标和投标平台：

1、投标人应在投标截止时间之前按电子采购平台的操作步骤对其投标文件进行加密后递交（上传）至电子采购平台。

2、开标程序在电子采购平台进行，所有投标人应登录电子采购平台参加开标并在规定时间内进行投标文件解密。

七、公告期限：本项目招标公告的公告期限为 5 个工作日。

八、其他须知：

本项目采用电子招标方式，并在电子采购平台（复旦大学采购与招标管理系统，网址为：https://cz.fudan.edu.cn）操作，进入平台后，供应商可在系统通知栏目下载供应商投标操作手册。电子采购平台技术咨询电话：400-808-5975 转 2。

九、联系方式：

招标人：复旦大学

地址：中国上海邯郸路 220 号

邮编：200433

联系人：郭老师

电话：86-21-65645621

招标代理机构：上海国际招标有限公司
地址：中国上海延安西路 358 号美丽园大厦 14 楼
邮编：200040
联系人：洪伟、王晓
电话：86-21-32173618、32173692
传真：86-21-62791616
邮箱：hongwei@shabidding.com



招标文件

项目编号：2502052068

第一章　投标人须知及前附表

分目录

投标人须知前附表.....8
投标人须知.....9
一、总则.....9
1 适用范围.....9
2 招标人和招标代理机构.....9
3 合格的投标人.....9
4 促进中小企业政策.....10
5 投标费用.....10
6 质疑.....10
二、招标文件.....11
7 招标文件的构成.....11
8 招标文件的澄清.....11
9 招标文件的修改.....11
三、投标文件的编制.....12
10 投标语言.....12
11 投标文件的构成.....12
12 投标函.....12
13 投标报价.....12
14 投标货币.....13
15 资格证明文件.....13
16 证明服务合格性的文件.....14
17 投标保证金.....14
18 投标有效期.....15
19 投标文件的式样和签署.....15
四、投标文件的递交.....16
20 投标文件的密封、标记和发送.....16
21 投标截止时间.....16
22 迟交的投标文件.....16
23 投标文件的修改、撤回和撤销.....16
五、开标与评标.....16
24 开标和解密.....16
25 资格审查.....17

26 评标过程的保密性 18
27 投标文件的澄清 18
28 评标办法 18
六、授予合同 18
29 合同授予标准 18
30 招标人接受和拒绝任一或所有投标的权利 18
31 中标通知书 18
32 签订合同 18
33 履约保证金（若合同条款有约定） 19
34 招标代理咨询服务费 19
上海国际招标有限公司投标保证金提交和退还操作须知 20
上海国际招标有限公司从业人员廉洁自律承诺 23

投标人须知前附表

注：本表是对投标人须知的具体补充和修改，两者之间如有矛盾，应以本表为准。

序号	条款号	内容
1	1	**项目名称：**复旦大学肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务采购 **采购服务名称：**肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务 **公告发布媒体：**中国政府采购网、复旦大学信息公开网、复旦大学采购与招标管理中心网站、中国招标投标公共服务平台
2	2	**招标人名称：**复旦大学
3	2	**招标代理机构名称：**上海国际招标有限公司 **地址：**中国上海延安西路 358 号美丽园大厦 14 楼 **邮编：**200040 **联系人：**洪伟、王晓 **电话：**86-21-32173618、32173692 **传真：**86-21-62791616 **邮箱：**hongwei@shabidding.com
4	4.2	**中小微型企业划分标准：**《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300 号） **所属行业：**见投标邀请书
5	8	**对招标文件提出澄清问题的截止时间：**招标文件获取截止时间当日 18:00 时（北京时间） **现场踏勘：**本项目不组织现场踏勘
6	17.1	**投标保证金：**投标保证金的金额为人民币叁万玖仟元；其有效期应至少能覆盖投标有效期（即其有效期的起始时间应不晚于投标截止时间，其有效期的届满日应不早于投标有效期的届满之日）；其收退规定见**投标人须知**附件
7	18.1	**投标有效期：**开标后 90 天
8	19.1	**电子采购平台：**复旦大学采购与招标管理系统。投标人应使用电子采购平台及其工具编制数据电文形式的投标文件，最终生成并上传加密电子投标文件
9	20.1	**递交投标文件的方法：**通过电子采购平台递交数据电文形式的投标文件。开标结束之前，本项目不接受纸质形式的投标文件
10	21.1	**投标截止时间：**2026 年 11 月 4 日 10:00 时（北京时间）
11	24.1	**开标时间：**同投标截止时间
12	24.3	**投标文件解密时限：**开标时间到达后 60 分钟
13	24.5	**开标信息确认时限：**开标记录表生成后 10 分钟
14	32.1	**合同签约地点：**复旦大学
15	其他	投标人不得相互串通投标，投标人不得与招标人或招标代理机构等串通投标，否则其投标文件将被判定为无效并依法各自接受有关监管部门的处罚。

投标人须知

一、总则

1 适用范围

本招标文件适用于**本须知前附表**第1项所列项目及服务的采购。

2 招标人和招标代理机构

本次招标的招标人和招标代理机构见**本须知前附表**第2项和第3项。

3 合格的投标人

3.1 投标人应满足**投标邀请书**中规定的合格投标人的各项资格要求。

3.2 如果本次招标允许两个或两个以上单位组成投标联合体参与投标，则整个投标联合体将被视为一个投标人，且组成投标联合体的牵头人及各成员应满足**投标邀请书**中所列明的相关资格要求。当由两个或两个以上单位组成投标联合体时，除须提交联合体各方各自的相关证明文件外，还应符合下列要求：

（1） 应随投标文件一起提交一份“联合协议”，该协议中应明确指定联合体的牵头人，阐明联合体各方的职责和分工，声明联合体各方在合同执行过程中将承担各自独立和相互连带的责任；

（2） 联合体各方的职责和分工应与各自的特长、专业工作经验和资质等级允许承担的工作范围（若有时）相适应；

（3） 投标人的投标文件及中标后签署的合同文件，对联合体的每一成员均具有法律约束力；

（4） 除牵头人之外的联合体其他各方的单位负责人应签署并提交一份授权书，以证明联合体牵头人的资格；

（5） 联合体牵头人应被授权代表所有联合体成员承担责任和接受指令，并且由联合体牵头人负责整个合同的全面实施；

（6） 联合体的各成员不得再以自己名义单独参加同一合同的投标，也不得同时加入两个或两个以上联合体参加同一合同的投标，如有违反将取消全部相关投标人的投标资格；

（7） 由同一专业的单位组成的联合体，按照“联合协议”中分工承担该专业工作的资质等级较低的成员确定整个联合体该专业的资质等级。

3.3 如果本次招标允许合同分包履行的，则投标人应当在投标文件中载明分包承担的供应商，分包供应商均应满足**投标邀请书**中所列明的相关资格要求且不得再次分包。投标人和分包供应商除须提交各方各自的相关证明文件外，还应随投标文件一起提交一份“分包意向协议”。该协议中应明确分包供应商；阐明分包供应商的职责和工作内容；声明在合同执行

过程中由中标人就采购项目和分包项目向招标人负责，分包供应商就分包项目承担责任。

4 促进中小企业政策

4.1 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》（财库〔2020〕46 号）、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》（财库〔2022〕19 号）的规定，本项目的招标公告或招标文件中所称中小企业，是指在中华人民共和国境内依法设立，依据国务院批准的中小企业划分标准确定的中型企业、小型企业和微型企业，但与任一大型企业的负责人为同一人，或者与大型企业存在直接控股、管理关系的除外。对于货物采购项目，要求拟供货物由中小企业制造且不能使用大型企业的商号或商标；对于服务采购项目，要求服务由中小企业承接，即提供服务的人员为中小企业依照《中华人民共和国劳动合同法》订立劳动合同的从业人员。本招标文件中所称的中小微型企业的含义均与此相同。

4.2 本项目所对应的中小微型企业划分标准及所属行业见**本须知前附表**第4项。中小微型企业划分标准中所提及的“从业人员”包括与企业建立劳动关系的职工人数和企业接受的劳务派遣用工人数。

4.3 如投标服务提供商为符合财库〔2020〕46 号和财库〔2022〕19 号文要求的中小微型企业，则投标人应在投标文件中提供格式符合财库〔2020〕46 号附 1 要求的《中小企业声明函（服务）》；如投标人为残疾人福利性单位，则投标人应在投标文件中提供格式符合《关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141 号）要求的《残疾人福利性单位声明函》，残疾人福利性单位视同小型、微型企业；如投标人为监狱或戒毒企业，则投标人应在其投标文件中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）出具的属于监狱或戒毒企业的证明文件，监狱或戒毒企业视同小型、微型企业。投标人一旦中标将在中标公告中公告其声明函，接受社会监督；若提供声明函与事实不符的，将依照《中华人民共和国政府采购法》第七十七条第一款的规定追究法律责任。

4.4 本项目是否属于专门面向中小微型企业采购的项目见**投标邀请书**。

4.4.1 如果本项目为专门面向中小微型企业采购的项目。投标人提供的服务必须全部由中小企业承接，且在投标文件中须按照**本须知**第4.3条的要求提供文件。当在招标文件获取截止时间前获取招标文件的潜在投标人数量不足 3 家或者通过资格审查的投标人数量不足 3 家时，将中止本次采购活动，并按财库〔2020〕46 号文有关规定重新组织采购活动。

4.4.2 如果本项目为非专门面向中小微型企业采购的项目。在评审时将按财库〔2020〕46 号和财库〔2022〕19 号文的规定，对由小型和微型企业承接的服务给予评标价格扣除。

5 投标费用

投标人应承担编制和递交投标文件的所有费用，不论投标的结果如何，招标人和招标代理机构在任何情况下均无义务和责任承担这些费用。

6 质疑

如投标人认为招标文件、招标过程或中标结果使自己的合法权益受到损害的，应在有关法律、法规、部门规章及规范性文件所规定的质疑期限内，以符合要求的书面形式向**投标邀**

请书中注明的招标人或招标代理机构一次性提出针对同一采购程序环节的全部质疑，否则将不予受理。

二、招标文件

7 招标文件的构成

7.1 招标文件包括：

章节	名称
	投标邀请书
一	投标人须知及前附表
二	服务需求一览表
三	采购需求
四	合同条款
五	各种格式
六	资格证明文件格式
七	评标办法

7.2 投标人应认真阅读招标文件中所有的章节、条款、格式、图样、附表和附件。如果投标人没有按照招标文件的要求提交全部资料，或者投标文件没有对招标文件在各方面都作出实质性响应，属于投标人的风险。根据**评标办法**的规定，没有实质上响应招标文件要求的投标将被判为无效。

7.3 如果招标人在**采购需求**中给出的工艺、材料和设备的标准或者参照的品牌及型号，则它们仅仅起说明作用，并没有任何限制性，投标人在其投标文件中可以选用替代的工艺、材料、标准、品牌和（或）型号等，但这种替代要实质上优于或相当于**采购需求**中的相关要求，并能使招标人满意。

8 招标文件的澄清

任何要求对招标文件进行澄清的投标人，均应在**本须知前附表**第5项规定的截止时间前按**本须知前附表**第3项规定中的通讯地址以书面形式（如信函、传真或电子邮件，并应同时在电子采购平台上提交，下同）发给招标代理机构。招标代理机构对在该截止时间前收到的任何澄清要求将在原发布招标公告的媒体上发布澄清公告，同时将书面答复发送给每个从规定渠道获取招标文件的潜在投标人，答复中包括潜在投标人所问的问题及对问题的答复，但不包括问题的来源。

9 招标文件的修改

9.1 在投标截止时间之前的任何时候，无论出于何种原因，招标人和招标代理机构可主动地或在解答投标人提出的澄清问题时对招标文件进行修改。

9.2 对招标文件的修改将在原发布招标公告的媒体上发布修改公告，以书面形式通知所有

从规定渠道获取招标文件的投标人，并对其具有约束力。投标人应立即以书面形式确认已收到了修改通知。

9.3　为使投标人在编制投标文件时有充足的时间对招标文件的修改部分进行研究，招标人可以自行决定，酌情延后投标截止时间。

三、投标文件的编制

10　投标语言

投标人递交的投标文件以及投标人与招标代理机构就有关投标的所有来往函电均应使用中文。投标人可以提交使用其他语言的资料，但有关的段落必须翻译成中文，在有差异和矛盾时以中文为准。

11　投标文件的构成

投标人编制的投标文件应包括下列部分：

（1）　按照**本须知**第12条要求填写的投标函；

（2）　按照**本须知**第13条和第14条要求填写的投标报价表；

（3）　按照**本须知**第15条要求出具的资格证明文件，以证明投标人是合格的，中标后有能力履行合同；

（4）　按照**本须知**第16条要求出具的证明文件，证明投标人提供的服务是合格的服务，且符合招标文件的规定；

（5）　按照**本须知**第17条要求提交的投标保证金。

12　投标函

投标人应按照招标文件第五章中所附的“投标函格式”完整地填写投标函。

13　投标报价

13.1　投标人所填写的任一报价项的报价均应包括符合招标文件要求的与该报价项相关的所有费用（包括所有软硬件、服务费用、可能有的关税、增值税及其他税费等）。

13.2　投标人应按照招标文件第五章中所附的格式完整地填写投标报价表，说明所提供服务的数量、单价和总价。每一报价项只允许有一个报价，任何有选择的报价将不予接受。

13.3　投标人的报价不应有缺漏项。如有缺漏项，在授标时将被认为已包含在其他已报明价格的项目中（即合同价格将不予增加），但在评标时将把其他有效标中的该项最高报价计入该投标人的评标价格之中。

13.4　投标人在其服务清单中如有超出招标文件服务需求一览表及**采购需求**要求的附加、辅助或额外的服务等，不论其是否标明分项价格，在计算评标价格时一律不予扣除。除非投标人在其“投标函”和“投标报价汇总表”中对这一部分价格作出了明确申明，且在开标时和开标记录中已扣除了这部分价格。

13.5　投标报价表中的价格应按下列方式分开填写：对所提供的服务进行报价，该报价必须包括投标人提供相关服务所包括的所有人力成本、操作成本、管理费用、增值税和其他全部税费。

13.6　投标人应按照**本须知**第13.5条的要求分类报价，其目的是便于评标委员会评标。在任何情况下，分类报价方式并不限制招标人以任何条款签订合同的权利。

13.7　投标报价表中标明的价格在合同执行过程中是固定不变的，不得以任何理由予以变更，以可调整的价格递交的投标将视为非响应性的投标而被判为无效。

14　投标货币

本采购项下的投标应以人民币（CNY）报价。

15　资格证明文件

15.1　按照**本须知**第11条的规定，投标人应提交证明其有资格参加投标和中标后有能力履行合同的文件，并作为其投标文件的一部分。对于本项目合格投标人资格条件中提及的与单位或个人相关的资质或资格证明文件，投标人可以在投标文件中直接提供相关资质或资格证明文件，也可以提供可以查询到相关资质或资格信息的有关官方网站的网址（必须保证此类查询无需任何费用，也无需事先办理注册或认证等手续）；如果投标人在其投标文件中既未提供上述资质或资格证明文件，也未提供可供查询的官方网站的网址，则将视为投标人未按规定提供资格证明文件。

15.2　投标人提交的证明其有资格参加投标和中标后有能力履行合同的文件应能使招标人和招标代理机构满意，并符合下列要求：

（1）　法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人的身份证明；

（2）　财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料或声明函。为此，投标人应按照招标文件第六章中所附的格式提供书面声明或提供以下三项证明材料：

（a）　财务状况报告。投标人应提供经审计的财务报告或其基本开户银行出具的资信证明。部分其他组织和自然人，没有经审计的财务报告，可以提供银行出具的资信证明。投标人也可以提供《财政部关于开展政府采购信用担保试点工作方案》（财库〔2012〕124 号）中规定的财政部门认可的政府采购专业担保机构出具的投标担保函作为财务状况报告的证明；

（b）　依法缴纳税收的相关材料。依法缴纳税收的相关材料指：由税务机关出具的投标人依法缴纳税收的凭证或依法享受免税的证明；

（c）　依法缴纳社会保障资金的相关材料。依法缴纳社会保障资金的相关材料指：由投标人当地社保中心或类似机构出具的含有参保人数信息的投标人交纳社保资金证明材料；

（3）　具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明材料；

（4）　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的书面声明；

（5）　证明满足**投标邀请书**中规定的合格投标人的其他资格要求的文件；

（6） 具备法律、行政法规规定的其他条件的证明材料。

15.3 投标人应填写并提交招标文件第六章中所附的资格证明文件。

15.4 投标人的信用情况将以招标代理机构从财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）等官方渠道查得的信息为准，所查得的信用信息查询记录和证据将与招标文件等一并归档。

16 证明服务合格性的文件

16.1 按照**本须知**第11条的规定，投标人应提交有关证明文件，证明其按合同要求提供的所有服务的合格性，并能满足招标文件的要求。证明文件应作为投标文件的一部分。

16.2 证明服务能够满足招标文件要求的文件可以是文字资料、图样和数据，投标人应提供：

（1） 服务的范围和内容；

（2） 服务的时间；

（3） 项目管理和技术人员、项目管理和技术支持方案等；

（4） 售后服务计划（包括质量保证承诺、售后服务机构等）；

（5） 业绩证明；

（6） 投标人的相关证书、证明投标符合招标要求或针对第七章**评标办法**可提升投标竞争力的其他资料等；

（7） 逐条对**采购需求**进行评议，说明自己提供的服务是否作出了实质性响应，并按招标文件第五章中所附的格式逐条填报“技术要求响应/偏离表”；

（8） 对招标人提出的商务条款进行评议，并按招标文件第五章中所附的格式填报“商务条款响应/偏离表”。

16.3 凡是投标文件的商务或技术部分与招标文件的要求之间存在负偏离（即不能满足招标文件要求）的，必须在投标文件的“商务条款响应/偏离表”或“技术要求响应/偏离表”中予以反映，否则在中标后一律不予考虑。但在评标时，如果在投标文件的“商务条款响应/偏离表”和“技术要求响应/偏离表”之外发现上述负偏离的，则将作出对投标人不利的评估。

17 投标保证金

17.1 投标人应提交一笔**本须知前附表**第6项规定的投标保证金，并作为其投标文件的一部分。

投标保证金是为了保护招标人和招标代理机构免遭因投标人的行为而蒙受的损失。招标人和招标代理机构在因投标人的行为而蒙受损失时，可根据**本须知**第17.5条的规定不退还其投标保证金。

17.2 对没有随附投标保证金的投标，在评标时将视为非响应性的投标而被判为无效。

17.3 未中标人的投标保证金，将在招标人向中标人发出中标通知书后的 5 个工作日内退还。

17.4 中标人的投标保证金，将在中标人按**本须知**第32条规定与招标人签订合同并按**本须知**第33条规定交纳履约保证金（若**合同条款**有约定）后的 5 个工作日内退还。

17.5　当发生下列任一情况时，投标保证金将不予退还：

（1）　投标人在其投标函中承诺的投标有效期内撤销投标；

（2）　中标人在规定期限内未能

（a）　根据**本须知**第32条规定与招标人签订合同；

（b）　根据**本须知**第33条规定提交履约保证金（若**合同条款**有约定）；

（c）　根据**本须知**第34条规定向招标代理机构支付招标代理咨询服务费。

18　投标有效期

18.1　投标人的投标应从**本须知**第24条规定的开标之日起，在**本须知前附表**第7项所规定的投标有效期内保持有效。投标有效期比规定短的投标将被视为非响应性的投标而被判为无效。

18.2　在特殊情况下，在原投标有效期届满之前，招标人可征得投标人的同意延长投标有效期。这种要求与答复均应采用书面形式。投标人可以拒绝招标人的这种要求，其投标保证金不会因此而不被退还。同意延长投标有效期的投标人既不能被要求也不允许修改其投标文件，但要相应延长其投标保证金的有效期。

19　投标文件的式样和签署

19.1　投标人应按照**本须知**第11条的要求，使用**本须知前附表**第8项规定的电子采购平台编制数据电文形式的投标文件。

19.2　凡招标文件的投标格式中要求投标人代表签名和加盖公章之处，投标文件对应文件均应由投标人的单位负责人或经正式授权并对投标人有约束力的代表签字和加盖投标人的单位公章（公章是指符合《国务院关于国家行政机关和企业事业单位印章的规定》（国发〔1999〕25 号）的单位正式印章。单位负责人指法人的法定代表人或者非法人组织的负责人。投标人是自然人时，无须加盖公章。如果要求加盖公章之处投标人加盖的是投标专用章等其他印章，则必须同时提供加盖了公章的声明函，声明所加盖的投标专用章等其他印章与其单位公章具有同等效力，否则不予认可。下同）。由授权代表签字时，须在投标文件中加附“法定代表人授权书”，其格式应符合招标文件第六章的规定（若投标人为非法人组织，应参照法定代表人授权书的格式，由营业执照上的单位负责人签署授权书）。

19.3　投标人应按电子采购平台的要求将投标文件转换成规定的格式。

19.4　当要求投标人在递交数据电文形式投标文件的基础上在电子采购平台指定页面（或投标工具）的价格填报栏中直接填报价格并用于开标时，上述填报价格视同投标文件一部分，投标人应保证相关内容间的一致性。如果在资格审查、评标时发现投标人填报价格与文件正文《投标报价汇总表》相关内容存在不一致，除开标时发现错误并明确提出异义外，应以填报价格为准；如开标时发现错误并明确提出异义声明修正为投标文件正文《投标报价汇总表》中金额，则以《投标报价汇总表》为准。对于法律法规及评标办法规定的投标报价错误修正原则无法涵盖的错误情形，评标委员会和招标人都将按不利于该投标人的原则进行处理。

四、投标文件的递交

20 投标文件的密封、标记和发送

20.1 本次招标要求投标人按**本须知前附表**第9项所规定的方式递交投标文件。

20.2 投标人应在投标截止时间之前按电子采购平台的操作规程对其投标文件进行加密后上传至电子采购平台。

20.3 由于投标人的原因造成其投标文件未加密的，招标人和招标代理机构对投标信息的意外泄露不承担责任。

20.4 对未按规定获取招标文件的潜在投标人递交的投标文件，未通过资格预审的申请人递交的投标文件，逾期送达，未按规定加密或未按规定上传的投标文件，招标代理机构将不予受理。

21 投标截止时间

21.1 招标代理机构收到投标文件的时间不得迟于**本须知前附表**第10项规定的截止日期和时间。投标截止时间之后，电子采购平台将不再接受投标人上传投标文件。

21.2 招标人和招标代理机构可以按**本须知**第9条的规定，通过修改招标文件自行决定酌情延后投标截止时间。在此情况下，招标人和招标代理机构与投标人之间受投标截止时间制约的所有权利和义务均应延后至新的截止时间。

22 迟交的投标文件

按照**本须知**第20.4条和第21条的规定，招标代理机构将拒收并原封退回在其规定的投标截止时间之后收到的任何投标文件。

23 投标文件的修改、撤回和撤销

23.1 投标人在上传投标文件后，可以通过电子采购平台修改其投标文件，但必须在规定的投标截止时间之前撤回并重新上传修改后的投标文件。开标时将以投标截止时间之前最后一次上传的投标文件为准。

23.2 投标人在上传投标文件后，可以通过电子采购平台撤回其投标文件，但必须在规定的投标截止时间之前进行撤回操作。

23.3 在投标截止时间之后，投标人不得对其投标文件做任何修改。

23.4 根据**本须知**第17.5条的规定，在投标截止时间至投标人承诺的投标有效期届满这段时间内，投标人不得撤销其投标，否则其投标保证金将不予退还。

五、开标与评标

24 开标和解密

24.1　招标代理机构将在**本须知前附表**第11项规定的时间组织公开开标。

24.2　开标程序在电子采购平台进行，所有投标人应准时登录电子采购平台在线参加开标。

24.3　开标时间到达后，投标人应在**本须知前附表**第12项所规定的时间内按电子采购平台的操作步骤对其投标文件进行解密。解密倒计时结束后，不论开标成功与否，投标人上传的数据电文形式投标文件未解密的视为放弃投标，如已解密但因投标人原因无法正常打开的视为投标无效，相关责任均由投标人自行承担。

24.4　投标文件解密后，电子采购平台将根据投标文件的内容生成开标记录表。只有在开标时汇总生成的报价变更声明才能在评标时予以考虑。

24.5　开标记录表生成后，投标人应及时检查开标记录表的数据是否与其投标文件一致，并在**本须知前附表**第13项所规定的时间内按电子采购平台的操作步骤对开标结果和过程进行确认和电子签名。因投标人自身原因未能在规定时间内作出确认并签名的视为其认可开标结果和过程。

25　资格审查

25.1　开标结束后，招标代理机构将依法对投标人的资格进行审查，审查的内容包括：

（1）　**投标人的资格是否符合本项目投标邀请书中列明的对合格投标人的资格要求（投标人应按要求提供相关证明材料）；**

（2）　**投标文件的签署和盖章情况是否符合本须知第19.2条的规定（包括当投标文件由授权代表签字时，是否提交了格式符合招标文件第六章要求的“法定代表人授权书”）；**

（3）　**投标人是否按本须知第17.1条的要求提交了投标保证金（包括投标保证金的金额、形式和有效期等）；**

（4）　**单位负责人为同一人或者存在直接控股或管理关系的不同单位，不得参加同一包件的投标或者未划分包件的同一招标项目的投标（单位负责人指法人的法定代表人或者非法人组织的负责人），投标人应未曾为招标人在本招标合同项下拟采购的服务提供设计、编制采购需求或者提供项目管理、监理、检测等服务，投标人是否按规定提交上述内容的声明函；**

（5）　**对于专门面向中小微型企业采购或预留部分预算专门面向中小微型企业采购的项目，投标人是否按规定对专门面向中小微型企业采购的部分提交中小企业声明函；**

（6）　**对接受联合体投标项目，以联合体形式投标的投标人是否未按规定提交联合协议，或者提交的联合协议未明确牵头人、各成员间的分工和一旦中标将向招标人承担连带责任，或者投标单位以单独或联合成员形式在不同投标人中出现两次以上的。**

25.2　如果投标人未通过上述资格审查，其投标将被直接判为无效，不再进入后续评标程序。

25.3　如通过资格审查的投标人数量不足 3 家，本项目将直接发布评标结果公告（或废标公

告），不再启动后续评标程序。

26 评标过程的保密性

26.1 公开开标后，直至向中标方授予合同为止，凡与对投标文件的审查、澄清、评价和比较有关的资料以及授标意见等，均不得向投标人及与评标无关的其他人透露。

26.2 在评标过程中，如果投标人试图在投标文件的审查、澄清、评价、比较及授予合同方面向招标人、招标代理机构和（或）评标委员会的评委施加任何影响，其投标将被判为无效。

27 投标文件的澄清

为有助于对投标文件的审查、评价和比较，评标委员会或经评标委员会授权的招标代理机构可要求投标人对其投标文件进行澄清，有关澄清的要求和答复应以书面形式提交，但不得寻求、提供或允许对投标价格或投标文件中的其他实质性内容做任何更改。

28 评标办法

本次招标将按招标文件第七章**评标办法**所规定的评标方法和标准进行评标。

六、授予合同

29 合同授予标准

除**本须知**第30条规定外，招标人应将合同授予被确定为实质上响应招标文件要求的，能够满意履行合同义务的中标人。

30 招标人接受和拒绝任一或所有投标的权利

当因重大变故采购任务取消时，招标人保留在授标之前的任何时候接受或拒绝任一投标、宣布招标程序无效或拒绝所有投标的权利，对受影响的投标人不承担任何责任。

31 中标通知书

31.1 在投标有效期届满之前，招标代理机构将以书面通知的形式通知中标人。

31.2 中标通知书将成为合同的组成部分之一。

32 签订合同

32.1 中标人应当在招标代理机构发出中标通知书之日起三十（30）天内，按照招标文件和中标人投标文件的规定，与招标人签订书面合同。所签订的合同不得对招标文件确定的事项和中标人投标文件作实质性修改。合同签订地点为**本须知前附表**第14项注明的地点。

32.2 除不可抗力外，中标人拒绝与招标人签订合同的，招标人或招标代理机构将不向其

退还投标保证金；招标人可以按照评标报告推荐的中标候选人名单排序，确定下一候选人为中标人，也可以重新招标。中标人未在法律规定期限内与招标人签订合同（除招标人原因之外），或者拒绝按照招标文件和中标人投标文件的规定签订合同均视为拒绝与招标人签订合同。

32.3　当中标人被确认为中小微型企业时，所签订的中标合同中约定的支付条款将按《保障中小企业款项支付条例》（国务院第 728 号令）的规定作出相应调整。

32.4　依据财库〔2020〕46 号文的规定享受扶持政策获得政府采购合同的，小型和微型企业不得将合同分包给大型或中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。

32.5　除招标文件规定的投标保证金和履约保证金（若合同条款有约定）外，本项目不收取其他保证金。若**合同条款**中提及收取其他保证金的，则相应内容应理解为可变更的非实质性条款，且合同实际签订时将不予考虑。

33　履约保证金（若合同条款有约定）

33.1　**合同条款**中约定履约保证金退还的方式、时间、条件和不予退还的情形，明确逾期退还履约保证金的违约责任。

33.2　投标人可以采用网上支付、电汇、支票、汇票、本票、保函等形式提交履约保证金。向招标人提交履约保证金银行保函的，其格式应为招标人可以接受的格式。

33.3　如果中标人没有按照上述第32.1或33.1条的规定执行，招标人和招标代理机构将有充分理由取消原先发出中标通知书，并不退还其投标保证金。在此情况下，招标人可将本标授予评标委员会推荐的下一个中标候选人，或重新招标。

34　招标代理咨询服务费

本次招标的招标代理咨询服务费由中标人支付，支付标准以中标通知书中列明的中标金额为准，按服务类招标收费标准（收费标准为：中标金额 100 万元以下：货物招标费率 1.5%，服务招标费率 1.5%；中标金额 100~500 万元：货物招标费率 1.1%，服务招标费率 0.8%；中标金额 500~1000 万元：货物招标费率 0.8%，服务招标费率 0.45%；中标金额 1000~5000 万元：货物招标费率 0.5%，服务招标费率 0.25%；中标金额 5000~10000 万元：货物招标费率 0.25%，服务招标费率 0.1%；中标金额 10000~100000 万元：货物招标费率 0.05%，服务招标费率 0.05%；中标金额 100000 万元以上：货物招标费率 0.01%，服务招标费率 0.01%，收费采用差额定率累进计费方式）**乘以 62.68%**计算；支付时间为收到中标通知书后十四（14）天内。如果中标人未按上述规定向招标代理机构支付招标代理咨询服务费，招标代理机构有权不退还其投标保证金。

附件 1：

上海国际招标有限公司投标保证金提交和退还操作须知

（2025 版）

1　接收投标保证金的银行账户信息

1.1 通过境内账户用人民币形式提交投标保证金银行账户信息

（1）　户名：上海国际招标有限公司

（2）　账号：215080920510001

（3）　开户银行：招商银行股份有限公司上海普陀支行

（4）　联行号：308290003191

1.2 通过境外账户用外币或人民币形式提交投标保证金的银行账户信息

（1）　收款人开户银行(ACCOUNT WITH INSTITUTION)：

（a）　Bank: China Citic Bank

（b）　Swift Code: CIBKCNBJ200

（c）　Address: 138,SHI BO GUAN ROAD,PU DONG NEW AERA,SHANGHAI,CHINA

（2）　收款人名称、地址和账号(BENEFICIARY)：

（a）　Beneficiary: Shanghai International Tendering Co., Ltd.

（b）　Address: 14/F.358 Yan An Road(W), Shanghai 200040, P.R.China

（c）　A/C No.: 811020101440100790O(CNY)　CNAPS: 302290031000

（d）　A/C No.: 811021401320191362O(USD)

（e）　A/C No.: 81102510124019137 93(EUR)

（f）　A/C No.: 811022701290191385 9(JPY)

2　投标保证金的提交

2.1 投标人应当采用法律法规规定的非现钞形式提交投标保证金。投标人不得以现钞形式提交投标保证金，也不得用经过背书转让的支票、银行本票或银行汇票提交投标保证金。

2.2 投标人为联合体的，应由联合体各方或者联合体中的牵头人提交投标保证金，且所提交的投标保证金应对联合体的所有成员均具有约束力。

2.3 当投标人用保函形式提交投标保证金时，保函须包含以下内容“（担保行名称）无条件地、不可撤销地保证并约束（担保行名称）及其后继者，一旦收到招标人或招标代理机构提出的下列任何一种情况的书面通知后不管投标人如何反对，立即不可追索地向招标人或招标代理机构支付总额为（投标保证金金额）元的人民币：（1）投标人在其投标函中承诺的投标有效期届满前撤销其投标；（2）投标人在收到中标通知书后未按招标文件的规定与招标人签订合同；（3）投标人未按合同条款的约定向招标人提交可接受的履约保证金（若合同条款有约定）；（4）投标人在收到中标通知书后未按招标文件的规定向招标代理机构支付招标代理咨询服务费。除招标人或招标代理机构提前终止或解除保函外，保函从开标之日至投标有效期届满之日始终有效，且在招标人（或招标代理机构）和投标人同意延长并通知（担保行名称）的期限内继续有效。”；保函的申请人应为投标人，保函受益人应为招标人。保

函不单独提供投标保证金收据。

2.4 当采用转账、电汇等形式提交投标保证金时，投标人应将相应款项直接付至本须知第 1 条指定的账户，并作如下备注：

（1） 在汇款附言中请务必注明：“投标保证金：项目编号”（示例：“投标保证金：********”）；

（2） 联合体多方共同提交投标保证金的，还应注明联合体牵头人简称；

2.5 当采用转账、电汇等形式提交投标保证金时，投标人应当充分考虑各种因素导致保证金到账滞后风险（如异地、跨行到账延迟，汇款有误等情况），投标人须根据自己的实际情况尽早安排好投标保证金到账时间，确保投标保证金在投标保证金提交截止时间前到账。投标保证金的到账时间以接收保证金开户银行推送的到账时间为准。

2.6 当采用转账、电汇等形式提交投标保证金时，收到投标保证金后的次日北京时间 13 时前，招标代理机构将向投标人获取招标文件时登记的联系人邮箱发送保证金电子收据，请注意查收。

2.7 投标人提交投标保证金形式、金额、到账时间、有效期等不符合招标文件规定的，其投标文件将被否决。

3 投标保证金的退还

3.1 对采用转账、电汇等形式提交的投标保证金，在具备“投标人须知”规定的投标保证金退还条件后，投标人提交的投标保证金将自动按原路退还，请注意查收退款邮件（投标人获取招标文件时登记的联系人邮箱）和退款。如未及时收到退款，请与招标代理机构项目负责人联系。

3.2 如招标服务费由中标人承担，经中标人同意后招标代理机构可在向其退款时扣除相应服务费并同时开具发票。

3.3 对采用转账、电汇等形式提交的投标保证金，还将按中国人民银行公布的人民币活期存款利率向投标人支付投标保证金的利息。投标人应按退款邮件注明的利息金额提供发票，招标代理机构收到发票后予以支付。投标人未提供的，视同投标人放弃相关权利。

3.4 对采用保函形式提交的投标保证金，将只根据投标人的要求退还保函正本，不支付投标保证金的利息。

4 其他

4.1 本须知如被具体招标项目的招标文件所引用，即成为该招标文件“投标人须知”的组成部分。如投标人欲对本须知中的相关内容作进一步咨询，可按招标文件“投标人须知”的相关规定以书面形式向招标代理机构提出，也可打电话向招标文件中列明的招标代理机构的项目负责人咨询。

4.2 对竞争性谈判、竞争性磋商、询价或比选等非招标采购项目，如果在竞争性谈判文件、竞争性磋商文件、询价通知书或比选文件等采购文件中要求供应商提交保证金（或者称为谈判响应保证金、磋商保证金、报价保证金或比选保证金等），一旦在竞争性谈判文件、竞争性磋商文件、询价文件或比选文件等采购文件中引用了本须知，就表示本须知有关投标保证金提交和退还的规定将同样适用于对应的竞争性谈判、竞争性磋商、询价或比选等采购项目。此时，本须知中的“招标文件”应理解为“采购文件（也可分别理解为“谈判文件”、“磋

商文件”、“询价通知书”或“比选文件”等）；“投标人”应理解为参加谈判、磋商或报价的“供应商”；“投标文件”应理解为“响应文件”或“报价文件”；“投标保证金”应理解为“保证金”（也可理解为“响应保证金”或“报价保证金”等）；“评标委员会”应理解为“评审委员会”（也可理解为“谈判小组”、“磋商小组”、“询价小组”或“比选小组”等）；“评标”应理解为“评审”；“中标”应理解为“成交”。

附件 2：

上海国际招标有限公司从业人员廉洁自律承诺

为了加强公司的廉政建设，规范从业人员的代理行为，充分体现公开、公平、公正和诚实信用的原则，确保公司代理的各类项目均能依法、合规地进行操作，防止出现违法、违纪行为，特对制定本廉洁自律承诺。

本廉洁自律承诺将在公司代理的每个招标或采购项目的招标文件或采购文件中予以公布，以接受招投标或采购活动有关当事人（包括监管部门、招标人、评标专家、投标人、供应商等，下同）的监督。

公司所有从业人员在招标及采购代理工作中须自觉遵守下列规定：

（1） 不索取或接受招标人、投标人、供应商或其他利害关系人馈赠的现金、礼品、礼物、有价证券及其它财物等，无法拒绝的一律上缴。

（2） 不要求投标人、供应商或其他利害关系人报销应由个人或公司支付的各类费用。

（3） 不接受投标人、供应商或其他利害关系人安排的宴请、旅游、娱乐或其他有悖于法律规定和职业道德的各种活动。

（4） 除招标人之外，在投标截止时间（包括提交谈判响应文件及报价文件的截止时间）之前不对外泄露潜在投标人或供应商的名称及数量；除依法公示评标结果或发出有关通知之外，不对外泄露资格审查及评标情况，保守有关当事人的商业秘密。

（5） 不与招标人或投标人串通，搞虚假招标，或者协助投标人、供应商作假、作弊、串标、陪标或围标等。

（6） 除支付合理评审费之外，不向评标专家提供其他财物或好处以影响或干扰其独立、客观和公正地履行评标职责。

（7） 严格遵守有关法律、法规和规章，自觉接受有关当事人及社会的监督。

（8） 积极配合有关监管部门采取的对各类违法、违规行为的调查和处理。如公司人员有违反上述规定行为，有关当事人均可向公司反映，或直接向有关监管部门或纪检、监察部门举报。

公司监督电话：021-32173646，传真：021-62791616

上海国际招标有限公司

第二章　服务需求一览表

服务需求一览表

序号	服务名称	数量	最高限价/分项最高限价 （人民币）
1	肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务	1 项	195 万元

注：投标人的投标报价不得超过对应的最高限价（含可能有的分项最高限价）。若投标人的任意一项投标报价超过对应的最高限价或分项最高限价，则其投标将被判为无效。

第三章　采购需求

一、总则

1. 本**采购需求**所提出的要求是对本次招标欲采购服务的基本技术要求，并未涉及所有技术细节，也未充分引述有关标准、规范的全部条款。投标人应保证其提供的服务除了满足本**采购需求**的要求外，还应符合中国国家、地方等有关标准、规范（尤其是必须符合中国国家标准的有关强制性规定）。除本**采购需求**有例外说明外，当上述标准、规范的有关规定之间存在差异时，应以要求高的为准；当上述标准、规范的有关规定与本**采购需求**的规定之间存在差异时，应以本**采购需求**为准（但当中国国家标准的有关强制性规定严于本**采购需求**的规定时，投标人应在获取招标文件后，尽快向招标人提出，以取得招标人的确认，如果投标人没有提出，则在中标后招标人仍有权在合同价格不变的前提下要求中标人按中国国家标准的有关强制性规定执行）。如投标人所投产品或服务有优于或超出本**采购需求**，或者优于或超出中国国家、地方等有关标准、规范之处，可以在投标文件的《技术要求响应/偏离表》中列明，并提供相关证明材料，以便评标委员会在评标时能够作出对其有利的评估。

2. 除有特殊说明之外，本**采购需求**中所有指定的具体技术参数或参数范围，均应理解为是招标人可接受的最低要求。也即，当对应技术参数或参数范围是越小越好时，则指定的具体技术参数或参数范围应理解为是上限值或最大允许范围；当对应技术参数或参数范围是越大越好时，则指定的具体技术参数或参数范围应理解为是下限值或最小允许范围。

3. 投标人针对招标文件中所规定的各项要求的响应不得弄虚作假。投标人中标之后，如果其实际提供的产品或服务的技术指标或状态达不到其在投标文件中承诺的参数值或水平时，招标人将向有关监管部门报告其弄虚作假行为，有关监管部门将按《中华人民共和国政府采购法》第七十七条的规定对其作出处罚（即将被处以“在一至三年内禁止参加政府采购活动”的处罚）；同时该投标人还应就其每一项达不到承诺值或承诺水平的技术指标或要求向招标人支付违约赔偿，且招标人保留终止合同的权利。

4. 对中国国家强制要求应获得许可才能进行的事项，投标人应保证投标产品的制造商或投标服务的提供商和人员具有相应的许可；对列入强制性产品认证目录的产品，投标人应保证投标产品取得认证；对有关法律法规强制要求应获得相关检测或检验的产品，投标人应保证投标产品通过相关检测或检验。

5. 本采购需求中所有加注“★”号的要求均为主要要求，投标人在投标文件中应对这些要求作出实质性响应。如果投标人的投标未对任意一项主要要求作出实质性响应，其投标将被判为无效。

6. 本**采购需求**中所有加注“▲”号的要求均为特别关注要求，投标人在投标文件中应对这些要求作出实质性响应。如果投标人的投标未对任意一项特别关注要求作出实质性响应，评标委员会将对其作出不利的评估。

二、采购需求

1 项目概况

1.1 本项目拟采购“肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务”，用于研究者发起的临床研究（IIT）。

1.2 本项目拟完成：

（1） 1 批研究用超螺旋质粒生产及质量检测，用于后续临床试验用 mRNA-LNP 生产，满足后续生产使用需求。

（2） mRNA-LNP 制剂工艺适用性确认及工艺锁定，生产规模以招标人和中标人双方最终确认的项目方案为准；

（3） 1 批临床试验用 mRNA-LNP 制剂生产及相关质量检测；

（4） 开展 mRNA-LNP 制剂长期稳定性研究。

1.3 项目目标为获得满足 IIT 临床研究使用需求的 mRNA-LNP 制剂样品，并形成相应生产记录、检测报告、放行资料及稳定性研究资料，为后续临床研究开展提供支持。

1.4 项目实施过程中，应结合 IIT 研究阶段特点，在满足临床研究样品质量可控、安全性及可追溯性的基础上，按照双方确认的项目方案、质量标准、生产工艺及技术要求开展相关工作。

2 服务范围、内容、标准及要求

2.1 投标人应按照招标人项目需求，为本项目提供质粒-mRNA-LNP 技术开发与生产相关技术服务，并完成项目所涉及的生产、检测、放行及稳定性研究等工作。

2.2 投标人应遵守国家及项目所在地适用的安全生产、生物安全及实验室安全相关法律法规和管理要求，按照自身安全管理制度开展项目实施，确保项目实施过程安全、规范。

2.3 本项目服务范围主要包括以下内容：

2.3.1 **用于 mRNA-LNP 制剂制备的研究用超螺旋质粒模板生产及检测**

2.3.1.1 招标人提供项目所需原始质粒，投标人负责根据项目需求，采用适宜的平台工艺完成质粒转化、菌株筛选、菌种相关工作、发酵培养、纯化，制备研究用超螺旋质粒，用于后续相关研究及 mRNA-LNP 制剂制备，并完成相应质量检测工作。

2.3.1.2 质粒质量控制项目应结合产品特点及后续 mRNA 生产需求设置，原则上包括外观、pH、浓度、鉴别、纯度、超螺旋比例、宿主 DNA 残留、宿主 RNA 残留、宿主蛋白残留等项目。

2.3.1.3 具体检测项目、检测方法及质量标准由双方结合项目实际情况确认，要求如下：

检验项目	检验方法	参考标准
外观	目检法	无色或符合产品特征的澄清液体
pH	pH 值测定法	目标值±0.5

含量	UV 等适宜方法	目标浓度范围内
超螺旋比例	HPLC 等适宜方法	双方确认标准
鉴别	酶切鉴别/测序等	与理论序列一致
纯度	UV 等适宜方法	符合项目要求
宿主 DNA 残留	qPCR 等适宜方法	符合项目要求
宿主蛋白残留	ELISA 等适宜方法	符合项目要求
宿主 RNA 残留	适宜检测方法	符合项目要求

上述指标为项目技术要求及质量控制的参考范围，最终以双方确认的质量标准及项目技术方案为准。

2.3.2 **mRNA-LNP 制剂 mRNA-LNP 工艺适用性确认与工艺锁定**

（1） 投标人应结合招标人提供的项目资料、产品序列及项目要求，采用适宜的平台工艺开展 mRNA-LNP 制剂工艺适用性验证。

（2） mRNA-LNP 工艺适用性确认与工艺锁定过程中，可根据项目产品特性及实际检测结果，对相关工艺参数进行适当调整，以确认平台工艺对本项目产品的适用性。

（3） 当工艺能够满足双方确认的质量要求后，可根据项目实际情况确定后续生产工艺及相关工艺参数。

（4） 如项目实施过程中发现现有工艺与产品特性存在不匹配情况，双方应结合实际情况协商确定后续处理方案、实施周期及可能涉及的工作内容。

2.3.3 **临床试验用 mRNA-LNP 制剂生产**

2.3.3.1 投标人应按照双方确认的生产工艺，在符合项目质量管理要求的生产场地完成 1 批临床试验用 mRNA-LNP 制剂生产。

2.3.3.2 投标人负责生产所需原辅材料采购、供应商管理、物料放行、生产实施、过程控制及生产记录管理等工作，保证生产过程符合相关质量管理要求。

2.3.3.3 本项目原则上采用连续生产方式完成 mRNA 制备及 LNP 包封，并根据工艺及产品特点完成相应中间过程控制及成品生产。

2.3.3.4 最终产品规格及交付数量以双方确认的项目技术方案及合同约定为准。

2.3.3.5 现阶段产品规格参考如下：

（1） 制剂浓度：0.4 mg/mL；

（2） 装量规格：1.0 mL/支；

（3） 交付数量：不少于 2200 支经检验合格的可交付成品/批；

（4） 单批交付总量：约 880 mg。

如项目实施过程中因工艺确认结果、产品特性或实际生产情况需要对上述规格进行调整，双方可协商确认。

2.3.4 **质量检测及放行**

2.3.4.1 投标人应按照双方确认的质量标准及检测方案完成本项目相关质量检测工作。

2.3.4.2 用于 mRNA-LNP 制剂制备的研究用超螺旋质粒模板应完成相应质量控制项目检

测；mRNA 生产阶段应根据工艺要求完成必要的中控检测；LNP 制剂应完成双方确认的成品质量检测及放行。

2.3.4.3 检测项目根据产品特性、临床试验研究阶段要求及质量风险进行确定，原则上包括但不限于：外观、pH、粒径、多分散指数（PDI）、Zeta 电位、渗透压、包封率、制剂 mRNA 含量、制剂 mRNA 纯度、制剂 mRNA 完整性、脂质鉴别、脂质含量、脂质杂质、细菌内毒素、无菌及其他双方确认的质量控制项目。

2.3.4.4 对于项目实施过程中涉及委托检测的项目，可由双方确认的第三方检测机构或检测服务供应商完成，具体要求如下：

2.3.4.4.1 mRNA 中间体质量参考标准

检验项目	检验方法	参考标准
身份	测序、HPLC 或适宜方法	与理论序列或对照品一致
完整性	CE、凝胶电泳或适宜方法	符合双方确认标准
纯度	HPLC、CE 或适宜方法	符合双方确认标准
5′加帽率	HPLC、LC-MS 或适宜方法	符合双方确认标准
Poly(A)尾特征	LC-MS、CE 或适宜方法	符合双方确认标准
双链 RNA（dsRNA）残留	ELISA、HPLC 或适宜方法	符合双方确认标准
模板 DNA 残留	qPCR 或适宜方法	符合双方确认标准
工艺相关残留	适宜方法	符合双方确认标准

2.3.4.4.2 LNP 制剂质量参考标准

检验项目	检验方法	参考标准
外观	目测法	符合产品特征
pH	pH 值测定法	目标值±0.5
粒径	DLS	目标范围内，参考 50–150 nm
PDI	DLS	≤0.3
Zeta 电位	光散射法	目标范围内
渗透压	冰点渗透压法	目标值±20%
装量	容量法	符合标示装量要求
可见异物	灯检法	符合相关要求
不溶性微粒	光阻法	符合适用标准
制剂 mRNA 鉴别	测序/HPLC 等	与理论序列或对照品一致
制剂 mRNA 纯度	HPLC/CE 等	符合双方确认标准
制剂 mRNA 含量	适宜方法	符合双方确认标准
制剂 mRNA 完整性	适宜方法	符合双方确认标准
包封率	荧光染色法等	≥90.0%或双方确认标准
细菌内毒素	凝胶法等	符合双方确认标准

无菌	薄膜过滤法等	符合适用要求
脂质鉴别	HPLC-CAD 等	与相应对照品一致
脂质含量	适宜方法	符合双方确认标准
脂质杂质	适宜方法	符合双方确认标准

上述指标为项目质量控制的参考要求，最终检测项目、检测方法及质量标准由双方结合产品特性、IIT 研究要求及项目实际情况确认。

2.3.5 **稳定性研究**

（1） 投标人应根据项目需求开展 mRNA-LNP 制剂稳定性研究。

（2） 长期稳定性研究原则上在双方确认的保存条件下开展，研究周期不少于 12 个月，并按照双方确认的稳定性研究方案完成相应时间点检测。

（3） 稳定性检测项目原则上包括外观、pH、粒径、多分散指数、Zeta 电位、装量、可见异物、不溶性微粒、制剂 mRNA 纯度、制剂 mRNA 含量、制剂 mRNA 完整性、脂质含量、脂质杂质、包封率、细菌内毒素及无菌等项目，具体以双方确认的稳定性研究方案为准。

2.3.6 **项目资料交付**

2.3.6.1 投标人应按照项目要求向招标人提交项目相关技术资料，包括但不限于：

（1） 原始菌种库相关检测资料；

（2） 用于 mRNA-LNP 制剂制备的研究用超螺旋质粒模板检测报告；

（3） mRNA 中控检测报告；

（4） LNP 制剂检测报告；

（5） LNP 制剂产品放行相关文件；

（6） LNP 制剂稳定性研究方案及研究报告；

（7） 项目相关批生产记录（扫描件）；

（8） 其他双方约定交付的技术文件。

2.3.6.2 纸质原始记录由投标人按照其质量管理体系要求进行归档保存，招标人可根据项目需求获得相关记录扫描件或双方约定范围内的项目资料。

3 服务人员配置要求

3.1 投标人应根据本项目实施需求，配置具备核酸药物研发、生产、质量控制及项目管理经验的专业团队，负责项目全过程实施与协调工作。

3.2 项目团队原则上应包括项目负责人、生产实施人员、质量控制（QC）人员、质量保证（QA）人员及项目管理人员等相关岗位。

3.3 项目团队成员应具备与所承担工作相匹配的专业背景及具备一年或以上的项目实施经验，并提供有效的经验证明（如带有时间、人员信息和服务内容的技术服务合同，或用户证明等）。

3.4 **项目负责人**

应具有生物医药、核酸药物或相关项目开发及管理经验，能够负责项目技术路线规划、

项目实施统筹、资源协调以及项目进度、质量及风险管理。

3.5 **生产实施人员**

应具备核酸药物、生物制品或相关产品生产实施经验，熟悉相关生产流程及生产过程控制要求。

3.6 **质量控制（QC）人员**

应具备分析检测或质量控制相关工作经验，熟悉与项目相关的分析检测技术。

3.7 **质量保证（QA）人员**

应具备质量管理相关工作经验，熟悉药品 GMP 及质量体系运行要求。

3.8 **项目管理人员**

应具备生物医药项目管理相关经验，能够负责项目计划制定、进度跟踪、沟通协调及项目交付管理。

3.9 项目负责人及核心技术人员原则上应保持相对稳定。因特殊原因需要调整项目负责人员或核心技术人员的，应及时通知招标人，并确保替换人员具备与原岗位相匹配的专业能力及项目经验。

4 服务质量要求

4.1 投标人应建立与本项目实施相适应的质量管理体系，按照双方确认的项目方案、质量标准及技术要求组织实施项目。

4.2 项目实施过程中，应按照双方确认的工艺路线、生产工艺、检测方法及质量标准开展相关工作，并保证项目实施记录真实、完整、可追溯。

4.3 投标人应按照双方确认的项目计划推进各阶段工作。如项目执行过程中出现偏差、异常情况或可能影响项目实施的重要事项，应及时通知招标人，并提出相应处理措施，经双方沟通确认后实施。

4.4 项目交付的样品、检测报告及相关技术资料应满足双方确认的项目要求。

5 其他相关说明和要求

5.1 本项目所需原始质粒由招标人提供，其余生产、检测所需原辅材料由投标人负责采购，并应符合项目质量管理要求。

5.2 投标人负责项目实施过程中所涉及的物料采购、物料投标人管理、生产实施、质量检测、样品放行、样品保存及运输等相关工作。

5.3 项目实施过程中，如涉及第三方检测工作，应由投标人提出检测需求，经招标人与投标人双方确认后，委托双方认可的第三方检测机构或检测服务供应商开展相关检测工作，相关费用由投标人承担。

5.4 项目实施过程中形成的原始记录、批生产记录、检测记录及其他项目相关文件，由投标人按照其质量管理体系要求进行归档保存，并向招标人提供双方确认范围内的相关项目资料。

6 报价要求

6.1　本项目采用总价报价方式。

6.2　投标人报价应包括完成本项目所需的全部费用，包括项目管理、生产实施、质量检测、稳定性研究、原辅材料、包装、运输、文件编制及税费等相关费用。

6.3　投标人应结合采购需求及自身实施方案进行综合报价。

6.4　项目实施过程中，因实际研究需要，可能导致生产规模等调整，投标人应充分考虑风险，并在报价中统筹考虑，中标后中标金额不作变更。

7　服务期限

7.1　自合同签订并满足项目启动条件之日起开始实施本项目。

7.2　项目预计完成 IIT 批样品生产、检测及放行周期约为 3~4 个月，具体实施周期根据项目启动条件、招标人资料及原材料提供情况、工艺确认情况以及双方最终确认的项目计划确定。

7.3　本次中标生产的制剂长期稳定性研究周期为 12 个月，自稳定性样品放行检测完成后开始计算，并按照双方确认的稳定性研究方案完成各时间点检测及数据整理。

7.4　如因招标人原因、不可抗力因素、法规政策调整、技术方案调整或双方确认的项目变更导致项目实施周期发生变化，双方可协商调整项目实施进度。

7.5　进度要求

序号	进度名称	主要工作内容	完成时间
1)	项目启动	项目启动会议、项目资料确认、原材料接收、生产计划制定	合同签订并满足启动条件后
2)	用于 mRNA-LNP 制剂制备的研究用超螺旋质粒模板生产及检测	完成用于 mRNA-LNP 制剂制备的研究用超螺旋质粒模板生产及质量检测	按项目计划执行
3)	mRNA-LNP 工艺适用性确认	完成平台工艺适用性确认及工艺锁定	按项目计划执行
4)	临床试验级批生产	完成临床试验级批 mRNA-LNP 制剂生产	按项目计划执行
5)	检测及放行	完成质量检测、放行及项目交付	按项目计划执行
6)	长期稳定性研究	按稳定性研究方案完成 12 个月稳定性考察并提交稳定性研究报告	按稳定性研究方案执行

注：

（1）以上进度为项目预计实施计划，具体时间根据项目启动条件、招标人资料及原材料提供情况、工艺确认情况以及双方最终确认的项目计划执行。

（2）如项目实施过程中发生技术方案调整、项目范围变化、招标人原因导致的延期或其他不可预见因素，双方可协商调整项目实施周期。

8　验收要求

8.1　项目验收由招标人组织实施。

8.2 投标人应按照合同及双方确认的项目方案完成约定的服务内容，并提交相应的样品、检测报告、放行文件及相关技术资料。

8.3 项目验收内容包括但不限于：

（1） 完成原始菌种库建立，并提交相应检测及确认资料；

（2） 用于 mRNA-LNP 制剂制备的研究用超螺旋质粒模板生产及相关质量检测，并提交质粒检测报告；

（3） 完成 mRNA-LNP 制剂工艺适用性确认及相关工艺资料；

（4） 完成 IIT 批 mRNA-LNP 制剂生产、质量检测及放行，并按照合同约定完成产品交付；

（5） 提交项目检测报告、放行文件、批生产记录扫描件及双方约定的其他技术文件；

（6） 按照双方确认的稳定性研究方案开展长期稳定性研究，并提交相应研究数据及研究报告；

（7） 交付样品的数量、规格及质量符合合同及双方确认的项目要求。

8.4 如招标人认为有必要，可委托具备相应能力的第三方机构开展项目验收或技术评价。第三方验收机构由招标人根据项目实际情况确定，投标人应配合提供验收所需的相关资料及样品。第三方验收费用由招标人承担。

8.5 如验收过程中发现项目成果不符合合同约定或双方确认的项目要求，投标人应根据招标人提出的整改要求进行处理；具体整改方式及后续安排由双方根据实际情况协商确定。

9 相关执行标准

9.1 项目实施过程中应符合国家现行法律法规、相关技术规范及适用的质量管理要求。包括但不限于：

（1） 《中华人民共和国药品管理法》；

（2） 《药品生产质量管理规范》（GMP）及相关附录；

（3） 《中华人民共和国药典》（现行版）；

（4） 国家药品监督管理部门发布的与生物制品、核酸药物及临床研究相关的适用技术指导原则；

（5） 适用的 ICH 相关质量管理指导原则。

9.2 项目具体实施依据包括：

（1） 双方确认的项目技术方案；

（2） 双方确认的生产工艺方案；

（3） 双方确认的质量标准；

（4） 双方确认的检测方法及稳定性研究方案；

（5） 合同约定的服务范围及交付要求。

10 付款要求

10.1 本项目采用分阶段付款方式。

10.2　具体付款比例及付款节点：

（1）　项目启动支付项目款项全部金额的 20%；

（2）　完成小试生成，交予招标人试剂后，支付款项全部金额的 30%；

（3）　完成临床批次制剂，支付全部金额的 40%；

（4）　完成稳定性测试支付余额。

10.3　投标人完成对应阶段工作并提交阶段性成果文件，经招标人确认后，投标人开具合法有效的增值税发票，招标人按照合同约定支付对应阶段服务费用。

11　其他

11.1　最终临床批制剂符合《药品生产质量管理规范》（GMP）的要求（投标人应在投标文件中提供承诺函）。

11.2　投标人需要提供生产场地与生产条件保障，具体为提供符合项目质量管理要求的生产场地条件、生产环境保障、满足连续生产需求的设施配置。提供相应证明材料，例如：场地所有或租赁证明、设施采购证明或相关合作证明等。

11.3　项目实施过程中，双方应建立项目沟通机制，及时反馈项目实施进展并协调解决项目执行过程中出现的问题。

11.4　项目实施过程中，如涉及工艺调整、质量标准调整、项目范围变更、交付要求调整等事项，双方应进行沟通，并通过书面形式确认调整内容及对项目周期、费用的影响。

11.5　投标人应对项目实施过程中知悉的招标人技术资料、研究数据及其他商业秘密承担保密义务，未经招标人书面同意，不得向任何第三方披露或用于本项目以外的用途。

11.6　本采购需求未尽事宜，由双方按照国家相关法律法规及合同约定执行。

第四章　合同条款[1]

[1] 如果本项目为专门面向中小微型企业采购的项目，则本合同视为中小企业预留合同。

合同登记编号：□□ □□□□ □□ □□□□□□

技 术 服 务 合 同

项目名称：

委托人： 复旦大学
（甲方）

受托人： （请填入对方名称全称）
（乙方）

签订地点： 上海 省（市） 杨浦 区（县）
签订日期： 年 月 日
有效期限： 年 月 日至 年 月 日

复旦大学科学技术研究院

依据《中华人民共和国民法典》的规定，合同双方就
项目的技术服务签订本合同。

1. 服务内容、方式和要求：
（包括技术服务的特征、标的范围及效益情况；特定技术问题的难度、主要技术经济指标；具体的做法、手段、程序以及交付成果的形式。）

2. 工作条件和协作事项：
（包括工作所需提供的资料、文件及其它条件，双方协作的具体事项等。）

3. 工作实施计划：
（包括当事人各方实施项目的阶段进度，各个阶段要达到的目标期限等。）

4. 经费、绩效及其支付或结算方式：
4.1 经费是指委托方所需支付的总费用；绩效是指经费中面向科研人员奖酬的支出部分（如不填写、默认为经费的 20%）。
本项目经费 （数字和大写） 元（其中绩效 （数字和大写） 元）。
4.2 支付方式（采用以下第 种方式）：
①一次总付： （数字和大写） 元，时间：
②分期支付： （数字和大写） 元，时间：

（数字和大写） 元，时间：

③其它方式：

5. 履行的期限、地点和方式：
本合同自合同生效日至 年 月 日 在 （地点） 履行。
6. 技术情报和资料的保密：
（包括当事人各方情报和资料保密义务的内容、期限和泄漏技术和秘密应承担的责任。双方可以约定，不论本合同是否变更、解除、终止，本条款均有效。如果没有请填“无”。）
7. 技术协作和技术指导的内容：
（和项目内容相关的协作和指导，如果没有请填“无”。）

8. 技术成果的归属和分享：
8.1 专利申请权：双方约定专利申请权归 甲方 所有。
8.2 技术秘密的使用权、转让权：双方约定技术秘密的使用权、转让权归甲方 所有。

9. 验收的标准和方式：
项目完成的技术服务，按照 标准，采用 方式验收，由甲 方出具技术项目验收证明。

10. 违约金或者损失赔偿额的计算方法：
违反本合同约定，违约方应当按照《中华人民共和国民法典》有关条款的规定，承担违约责任。
10.1 乙方不得在商业宣传推广介质中以文字、图片等各种形式引用含有“复旦”的文字和图形，或者利用图片、照片背景体现上述文字和图形。未经甲方许可，乙方不能在其产品本身、包装、标签、说明书上印制，利用产品外观设计体现，或者在服务上、活动中展示上述文字和图形，否则应承担不低于本协议标的总额 50%的违约责任。
10.2 违反本合同第 条约定， 方应当承担以下违约责任：

11. 合同争议的解决方式：
在履行本合同过程中发生的争议，当事人双方可以通过和解或者调解解

决。当事人不愿和解、调解或者和解、调解不成的，采用以下第　二　种方式解决。

(一)双方同意由 上海 仲裁委员会仲裁。

(二)向人民法院起诉，约定　上海市杨浦区　　人民法院管辖。

①被告住所地　②合同履行地　③合同签订地

④原告住所地　⑤标的物所在地

12. 名词和术语的解释：

（无）

13. 其它(上述条款未尽事宜，如中介方的权利、义务、服务费及其支付方式、定金、财产抵押、担保等)：

13.1 本合同一式 （大写数字） 份，甲方持　　份、乙方持　　份；经各方盖章且法定代表人或委托代理人签章后生效，合同未尽事宜双方协商解决，并另行签署补充合同。

委托人（甲方）	名称(或姓名)	复旦大学 (签章)			技术合同专用章 或 单位公章 年 月 日
	法定代表人	金力 (签章)			
	委托代理人	姜育刚 (签章)			
	联系(经办)人	(签章)			
	住所 (通讯地址)	上海市杨浦区邯郸路220号	邮政编码	200433	
	电 话				
	开户银行				
	帐 号				
受托人（乙方）	名称(或姓名)	(签章)			技术合同专用章 或 单位公章 年 月 日
	法定代表人	(签章)			
	委托代理人	(签章)			
	联系(经办)人	(签章)			
	住所 (通讯地址)		邮政编码		
	电 话				
	开户银行				
	帐 号				
中介方	单位名称	无 (签章)			技术合同专用章 或 单位公章 年 月 日
	法定代表人	(签章)			
	委托代理人	(签章)			
	联系(经办)人	(签章)			
	住所 (通讯地址)		邮政编码		
	电 话				
	开户银行				

	帐　　号		

附件：中标通知书

中 标 通 知 书 （格式）

_____：

复旦大学_____采购招标项目（项目编号：_____），经评审确定贵司为中标单位，中标金额：人民币_____元（CNY _____）。

请你单位在中标通知书发出之日起三十日内与采购单位签订合同。

采购单位：复旦大学
招标代理：上海国际招标有限公司
日　　期：_____年___月___日

注：本项目已在财政部备案　　是（ ）　　否（ ）

第五章　各种格式

分目录

投标函.....46
投标报价汇总表.....48
分项报价表.....49
服务说明一览表.....50
技术要求响应/偏离表.....51
商务条款响应/偏离表.....52
投标保证金银行保函.....55
服务提供者的声明.....53
其它.....55

投标函

致：_____（招标人和招标代理机构名称）

根据贵方_____项目招标采购的_____服务的投标邀请书（项目编号为：_____），现正式授权的下列签字人_____（姓名和职务）代表投标人_____（投标人的名称），递交下述投标文件：

（1） 投标报价表；

（2） 服务说明一览表；

（3） **商务条款**响应/偏离表；

（4） **技术要求**响应/偏离表；

（5） 资格证明文件；

（6） 由_____银行开具的金额为_____的投标保证金；

（7） “投标人须知”第15条和第16条要求投标人提交的全部文件。

据此函，签字人兹宣布同意如下：

（a） 按招标文件的规定提交提供服务的投标报价为人民币：

包件号	大写（元）	小写（元）

（b） 我方将按招标文件的规定，承担完成合同规定的责任和义务。

（c） 我方已详细审核了全部招标文件，包括招标文件的修改通知（如果有的话）、我方知道必须放弃对上述文件中所有条款提出存有含糊不清或不理解之问题的权利。

（d） 我方同意在“投标人须知”第24条所述的开标日期起遵循本投标文件的承诺，并在“投标人须知”第18条规定的投标有效期届满之前对我方均具有约束力，而且有可能中标。

（e） 如果在开标后承诺的投标有效期内撤销投标，我方的投标保证金可不予退还。

（f） 如果贵方有要求，我方愿意进一步提供与本投标有关的任何证据或资料。

（g） 我方完全理解贵方不一定要接受最低报价的投标或收到的任何投标。

与本投标有关的正式通讯地址为：

地址：_____

邮政编码：_____

电话号码：_____

电子信箱：_____

投标人授权代表签字：_____

投标人公章：_____

日期：_____年_____月_____日

投标报价汇总表

一、投标报价汇总	
投标报价（元）	
二、其他	
项目名称	
服务供应商	
服务期限（月）	
其他关键信息	
备注	

注：

1. 投标人须在本表的“其他关键信息”区内填入所有开标所需的信息。

2. 投标人若有报价变更（包括折扣或涨价），应尽量反映在对应分项报价表的具体报价分项中。如果投标人必须在本表所算得的投标总价基础上另附报价变更声明（包括折扣或涨价），则应同时声明具体的变更方式（如按百分比方式或按固定金额方式进行变更）和变更环节，否则在评标以及中标后的合同签署和执行过程中将一律按所有相关报价分项均作同比例变更的方式来加以考虑（但在招标文件中明确的暂定金额、暂估价及暂列金额除外）。

投标人授权代表签字：_____　　投标人公章：_____

分项报价表

包件号：___

	序号	名称	服务范围和标准	单位	数量	单价	合价
服务							

报价币种	CNY	报价单位	元	本表总价	

注：

1. 投标人所填写的任一报价项的报价均应包括符合招标文件要求的与该报价项相关的所有费用（包括所有软硬件、服务费用、可能有的关税、增值税及其他税费等）。

2. 投标人应严格按照本表规定格式填报所有分项报价（包括每个报价项的型号和规格、单位、数量以及要求填报的全部价格），如无法对某一报价项单独报价，须在其右侧对应报价栏中填入“已包含”。

3. 对于能够填报单位、数量的单价子目，应填报单位、数量、单价和合价栏；对于无法填报单位、数量的总价子目，应直接填报合价栏。本表总价应为所有合价栏的价格之和。

投标人授权代表签字：_____ 投标人公章：_____

服务说明一览表

包件号：___

序号	服务名称	服务范围和标准	服务提供者	服务时间

投标人授权代表签字：_____ 投标人公章：_____

技术要求响应/偏离表

包件号：___

序号	服务 名称	招标文件 条目号	招标要求	投标响应	响应/ 偏离	说明

投标人授权代表签字：_____　　投标人公章：_____

注：投标人应对照招标文件**技术要求**，逐条说明所提供服务已对招标文件的**技术要求**做出了实质性的响应，并申明与**技术要求**条文的偏差和例外。特别对有具体指标的服务要求，投标人必须提供所提供服务能够达到的具体指标。

商务条款响应/偏离表

包件号：___

序号	招标文件条目号	招标文件的商务条款	投标文件的商务条款	说明

投标人授权代表签字：_____ 投标人公章：_____

注：若投标人对招标文件商务条款无偏离，则可在本表中注明“所有条款无偏离”。

服务提供者的声明

1　名称及其他情况

（1）　服务提供者名称：_____

（2）　地址：_____

（3）　成立和（或）注册日期：_____

（4）　企业性质：_____

（5）　上年末资产负债表

（a）　固定资产：_____

（b）　流动资产：_____

（c）　长期负债：_____

（d）　短期负债：_____

（e）　资产净值：_____

2　服务提供者提供此类服务的历史（年数）

_____

3　近三年该服务提供给境内、外主要客户的名称地址

名称和地址	销售项目
_____	_____
_____	_____

4　有关开户银行的名称和地址

银行名称	地址
_____	_____

5　其他情况

_____

兹证明上述声明是真实、正确的，并提供了全部能提供的资料和数据，我方同意遵照贵方要求出示有关证明文件。

日期：_____

授权代表签字：_____

授权代表的职务：_____

电话号码：_____

电子信箱：_____

服务提供者公章：_____

其它

（如：投标人认为有需要提供的其他文件等）

投标保证金银行保函

（若投标保证金采用电汇、支票等其他形式提供，则无需填写本格式）

致：_____（招标代理机构名称）

本保函作为_____（投标人名称）（以下简称投标人）对_____（买方名称）第_____号投标邀请书，关于提供_____（服务名称）的投标保证金。

_____（银行名称）无条件地、不可撤销地保证并约束本行及其后继者，一旦收到贵方提出的下列任何一种情况的书面通知后不管投标人如何反对，立即不可追索地向贵方支付总额为_____元的人民币：

（1） 投标人在开标后至投标有效期届满前撤销其投标；或

（2） 投标人在收到中标通知书后三十（30）天内，未与招标人签订合同；或

（3） 投标人在收到中标通知书后三十（30）天内，未向招标人提交可接受的履约保证金（若合同条款有约定）。

（4） 投标人在收到中标通知书后十四（14）天内，未向贵方支付招标代理咨询服务费。

除贵方提前终止或解除本保函外，本保函从开标之日至投标有效期届满之日始终有效，且在贵方和投标人同意延长并通知本行的期限内继续有效。

银行授权代表（打印）：_____

银行授权代表（签字）：_____

银行名称：_____

银行盖章：_____

日期：_____年_____月_____日

银行地址：_____

评审内容索引表

评审因素 序号	评审因素	投标文件中 涉及对应评审因素的页码	简要说明 （不超过 20 字）
1	*价格（示例）*	*第 XX 页（示例）*	*报价 XXXX 元，中型企业（示例）*
2	*业绩（示例）*	*第 XX~XX 页（示例）*	*业绩 X 个，附证明（示例）*
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

投标人授权代表签字：_____ 投标人公章：_____

注：该表应制作在投标文件的扉页中。

第六章　资格证明文件格式

分目录

营业执照 60
保证金递交凭证 60
法定代表人授权书 60
财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料或声明函 61
具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明 62
无重大违法记录声明函 63
声明函 64
其它 65

营业执照

（复印件加盖投标人公章）

保证金递交凭证

（提供递交凭证复印件加盖投标人公章，如：汇款凭证、银行汇票等）

法定代表人授权书

（若投标人为非法人组织，应参照此格式，由营业执照上的单位负责人签署此授权书）

本授权书声明：注册于_____的_____（单位）的在下面签字的_____（法定代表人姓名、职务）代表本公司授权_____（单位）的在下面签字的_____（被授权人的姓名、职务）为本公司的合法代理人，就_____项目作为投标人授权代表递交投标文件、澄清答复、谈判、签约、执行、完成和保修，并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，有效期为____天。

特此声明。

附：被授权人身份证复印件。

法定代表人签字或盖章：_____

被授权人（投标人授权代表）签字：_____

投标人公章：_____

财务状况报告，依法缴纳税收和社会保障资金的相关材料或声明函

（投标人应提供以下书面声明或提供招标文件“投标人须知”第15.2（2）条规定的三项证明材料）

致：_____（招标人名称）

我方_____（投标人名称）符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条第一款第（二）项、第（四）项规定条件，具体包括：

1. 具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

2.具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录。

特此声明。

我方对上述声明的真实性负责。如有虚假，将依法承担相应责任。

投标人名称：_____

投标人公章：_____

日期：_____年_____月_____日

具备履行合同所必需的设备和专业技术能力的证明

致：_____（招标人名称）

我们_____（投标人名称）是按中华人民共和国法律正式成立的一家公司，主要营业地点设在_____（投标人地址）。我司具备履行本项目合同所必需的设备和专业技术能力。

特此证明。

投标人名称：_____

投标人公章：_____

日期：_____年_____月_____日

无重大违法记录声明函

致：_____（招标人名称）

我们_____（投标人名称）是按中华人民共和国法律正式成立的一家公司，主要营业地点设在_____（投标人地址）。我司在参加本次采购活动前三年内，我方没有因违法经营而受到下列处罚：

（1） 刑事处罚；

（2） 被责令停产停业、吊销许可证或执照；

（3） 被处以较大数额罚款等行政处罚（注：较大数额罚款的标准见《财政部关于〈中华人民共和国政府采购法实施条例〉第十九条第一款“较大数额罚款”具体适用问题的意见》（财库〔2022〕3 号）的规定）。

特此声明。

投标人名称：_____

投标人公章：_____

日期：_____年_____月_____日

声明函

致：_____（招标人名称）

我们_____（投标人名称）是按中华人民共和国法律正式成立的一家公司，主要营业地点设在_____（投标人地址）。我司声明：

（1）我司未和与我司单位负责人为同一人或者与我司存在直接控股或管理关系的不同单位，参加同一包件的投标或者未划分包件的同一招标项目的投标（单位负责人指法人的法定代表人或者非法人组织的负责人）；

（2）我司未曾为招标人在本招标合同项下拟采购的服务提供设计、编制采购需求或者提供项目管理、监理、检测等服务。

特此声明。

投标人名称：_____

投标人公章：_____

日期：_____年_____月_____日

其它

（如：中小企业声明函、法人出具的承诺函、满足投标邀请书中规定的合格投标人的其他资格要求的证明文件等）

法人出具的承诺函

（若由法人依法设立的分支机构以自己的名义直接参与投标或竞争时，须在投标或响应文件中提供本承诺函，否则将判定该分支机构的资格不符合本项目合格投标人的资格要求）

敬启者：

（填入分支机构的名称）是由我公司设立的分支机构，该分支机构已按国家有关法律、行政法规规定进行了登记。在本承诺函载明的有效期内，该分支机构参与的所有投标、竞争性谈判、竞争性磋商、询价、比选或类似竞争性活动所产生的民事责任均直接由我公司承担。

本承诺函的有效期为：____年__月__日至____年__月__日。

法人名称（加盖公章）：_____

法人的法定代表人签名：_____

____年__月__日

中小企业声明函（服务）

本公司（联合体）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（联合体）参加（单位名称）的（项目名称）采购活动，工程的施工单位全部为符合政策要求的中小企业（或者：服务全部由符合政策要求的中小企业承接）。相关企业（含联合体中的中小企业、签订分包意向协议的中小企业）的具体情况如下：

1. 肿瘤疫苗 mRNA-LNP 制剂生产服务，属于*其他未列明行业*；承建（承接）企业为*（企业名称）*，从业人员（包括与企业建立劳动关系的职工人数和企业接受的劳务派遣用工人数）___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，不存在直接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。

注：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。

企业名称（盖章）：

日期：

第七章　评标办法

第七章　评标办法

1　基本要求

1.1　整个评标工作应符合下列总要求：

（1）　严格遵循客观、公正、审慎的原则；

（2）　任何单位和个人不得非法干预或者影响评标过程和结果；

（3）　保证评标活动在严格保密的情况下进行；

（4）　评标活动及其当事人应接受依法实施的监督。

1.2　评标委员会成员及其他参与评标工作的有关人员都必须严格保守有关秘密。应当予以保密的信息包括但不限于：

（1）　评标委员会的人员组成；

（2）　对投标文件的初步评审及详细评审情况；

（3）　对各投标人的澄清问题及投标人的答复；

（4）　评委发表的评审意见；

（5）　中标候选人的推荐情况。

1.3　参与本项目评标工作的其他人员应按诚实、信用和勤勉的原则完成评标委员会交办的事务性工作，并主动接受评标委员会的监督。

2　评标细则

2.1　评标步骤

本次招标的评标工作将按下列步骤进行：

（1）　初步评审；

（2）　详细评审；

（3）　排序并推荐中标候选人。

2.2　本项目的详细评审采用综合评分法，其中价格评审采用低价优先法。

3　初步评审

3.1　评标委员会首先对各投标文件的投标报价进行核价，在核价过程中如果发现投标报价存在计算错误，则将按下列原则进行纠正：

（1）　当单价与数量的乘积与合价不符时，将以单价与数量的乘积为准修改合价（除单价金额存在明显的小数点错误外）；

（2）　当分项合价之和与总价不符时，将以分项合价之和为准修改总价。

3.2　评标委员会将按上述纠正错误的方法调整投标文件中的投标报价，调整后的价格对投标人具有约束力。如果投标人不接受调整后的价格，则其投标将判为无效。

3.3　评标委员会将依据法律法规和招标文件的规定确认资格审查情况并对通过资格审查的投标文件进行符合性审查，凡投标人的投标文件中存有下列情况之一的，将判定其投标文

件无效：

（1） 投标人承诺的投标有效期是否符合投标人须知第18.1条的规定；

（2） 投标报价是否超过了本项目招标文件中可能列明的最高限价（含可能有的分项最高限价），或者在未规定最高限价的情况下是否超过了本项目招标文件中列明的采购预算（含可能有的分项预算）；

（3） 是否提供了两份以上内容不同的投标文件或对任一报价项提出了可选择的报价（除招标文件允许投备选方案外）；

（4） 投标人有疑似串通投标、弄虚作假、行贿等违法行为，并经评标委员会认定的，包括但不限于：

（a） 不同投标人的投标文件由同一单位或者个人编制；

（b） 不同投标人委托同一单位或者个人办理响应事宜；

（c） 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；

（d） 不同投标人的投标文件异常一致或者响应报价呈规律性差异；

（e） 不同投标人的投标文件相互混装；

（f） 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；

（g） 不同投标人的联系人姓名、电话、邮箱、公司地址等基本信息雷同；

（h） 不同投标人的投标文件由同一电子设备编制、加密或者上传；

（i） 不同投标人的投标文件的网卡（MAC）地址或硬盘序列号等信息相同；

（j） 不同投标人的投标文件的编制、加密、提交等信息雷同，经评标委员会认定的；

（k） 有法律、法规或规章明确规定的其他串通响应、弄虚作假、行贿等违法行为。

（5） 对于列入节能产品政府采购品目清单的政府强制采购产品，未提供由国家市场监督管理总局公布的政府采购节能产品认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书；

（6） 投标文件对招标文件采购需求中任意一项加注“★”号的技术要求未作出具体、明确的响应性说明，或者未按要求提供技术支持资料，或者提供的技术支持资料不能证明其投标服务能够满足相关要求的；

（7） 有关法律、法规或规章和招标文件明确规定的其他将导致投标文件被判定投标无效的情况。

3.4 评审中出现下列情形之一的，评标委员会应当根据财库〔2026〕2 号文件的规定启动异常低价投标审查程序，相关供应商在评审现场合理的时间内不能提供书面说明、证明材料，或者提供的书面说明、证明材料不能证明其报价合理性的，评标委员会将判定其投标无效。

（1） 投标报价低于全部通过符合性审查供应商投标报价平均值50%的，即投标报价<全部通过符合性审查供应商投标报价平均值×50%；

（2） 投标报价低于通过符合性审查且报价次低供应商投标报价50%的，即投标报价<通过符合性审查且报价次低供应商投标报价×50%；

（3） **投标报价低于采购项目最高限价 45%的，即投标报价<采购项目最高限价×45%（未设定最高限价的采购项目，以采购项目预算金额作为最高限价）；**

（4） **评标委员会基于专业判断，认为供应商报价过低，有可能影响产品质量或者不能诚信履约的其他情形。**

3.5 符合性审查不合格的投标人将被判定为无效投标人，不再进入后续的详细评审。

3.6 根据政府采购法律法规的有关规定，出现下列情形之一的，评标委员会将判定废标：

（1） 符合专业条件的投标人或者对招标文件作实质响应的投标人不足三家；

（2） 出现影响采购公正的违法、违规行为；

（3） 因重大变故，采购任务取消。

4 详细评审

4.1 评标委员会将按照本评标办法规定，对符合性审查合格的投标文件进行商务和技术响应情况的详细评审。

4.2 针对表 1 所列的各项评审因素的评审内容，由评标委员会成员对进入详细评审的各投标人进行独立评审，并给出相应的评分。

表 1 各评审因素、满分分值、评审内容和评分标准一览表

序号	评审因素	满分分值	评审内容和评分标准
1	价格	15	以进入详细评审的各投标人的评标价格的最低价为评标基准价，价格得分=评标基准价/评标价格×15。
2	业绩	7	投标人合同签订时间在近三年的 CDMO（医药研发生产）服务项目的业绩情况（业绩需提供合同复印件或用户证明作为证明材料，且证明材料中需体现出业绩内容和合同的签署时间，有 1 项业绩得 1 分，最多得本评审因素满分为止）。
3	团队人员部分：项目负责人	3	配置项目负责人，相关人员具备招标文件所规定的经验，并提供有效的经验证明（如带有时间、人员信息和服务内容的技术服务合同，或用户证明等）的得 3 分，否则不得分。
4	团队人员部分：生产实施人员	1	配置生产实施人员，相关人员具备招标文件所规定的经验，并提供有效的经验证明（如带有时间、人员信息和服务内容的技术服务合同，或用户证明等）的得 1 分，否则不得分。
5	团队人员部分：质量控制（QC）人员	2	配置质量控制（QC）人员，相关人员具备招标文件所规定的经验，并提供有效的经验证明（如带有时间、人员信息和服务内容的技术服务合同，或用户证明等）的得 2 分，否则不得分。
6	团队人员部分：质量保证（QA）人员	1	配置质量保证（QA）人员，相关人员具备招标文件所规定的经验，并提供有效的经验证明（如带有时间、人员信息和服务内容的技术服务合同，或用户证明等）的得 1 分，否则不得分。
7	团队人员部分：项目管理人员	1	配置项目管理人员，相关人员具备招标文件所规定的经验，并提供有效的经验证明（如带有时间、人员信息和服务内容的技术服务合同，或用户证明等）的得 1 分，否则不得分。

序号	评审因素	满分分值	评审内容和评分标准
8	团队人员部分：核心人员稳定性保障承诺	1	提供核心人员稳定性保障承诺。投标人提供承诺（内容包括：项目负责人及核心技术人员原则上保持相对稳定，因特殊原因需要调整项目负责人员或核心技术人员的，及时通知招标人，并确保替换人员具备与原岗位相匹配的专业能力及项目经验）的得 1 分，否则不得分。
9	生产场地与生产条件保障	2	投标人提供生产场地与生产条件保障，具体为提供符合项目质量管理要求的生产场地条件、生产环境保障、满足连续生产需求的设施配置。提供相应证明材料，例如：场地所有或租赁证明、设施采购证明或相关合作证明等。满足的得 2 分，否则不得分。
10	最终临床批制剂符合情况承诺函	3	投标人承诺最终临床批制剂符合《药品生产质量管理规范》（GMP）的要求，且在投标文件中提供承诺函的得 3 分，否则不得分。
11	技术与生产实施部分：超螺旋质粒生产制备方案	3	提供超螺旋质粒生产制备方案（包括：质粒转化、菌株筛选、菌种相关工作、发酵培养、纯化工艺，平台工艺路线选择及生产过程控制措施等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。 评分标准的“缺陷”是指（下同）：（1）明显存在与项目性质和特点不相适应；（2）缺少具体说明；（3）不具有适用性和针对性；（4）内容前后不一致或前后逻辑错误；（5）存在明显漏洞；（6）不符合采购需求；（7）涉及的规范及标准应用错误。
12	技术与生产实施部分：超螺旋质粒质量检测方案	3	提供超螺旋质粒质量检测方案（包括：外观、pH、含量、鉴别、纯度、超螺旋比例、宿主 DNA 残留、宿主 RNA 残留、宿主蛋白残留等检测项目的设置及检测方法选择等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
13	技术与生产实施部分：mRNA-LNP 工艺适用性确认与工艺锁定方案	3	提供 mRNA-LNP 工艺适用性确认与工艺锁定方案（包括：平台工艺适用性验证思路、工艺参数调整策略、工艺锁定条件与确认标准、工艺与产品特性不匹配时的协商处理机制等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
14	技术与生产实施部分：临床试验级 mRNA-LNP 制剂生产方案	3	提供临床试验级 mRNA-LNP 制剂生产方案（包括：连续生产方式下 mRNA 制备及 LNP 包封工艺、中间过程控制、生产实施与生产记录管理等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
15	技术与生产实施部分：产品规格实现与批产量保障方案	3	提供产品规格实现与批产量保障方案（包括：0.4 mg/mL 制剂浓度、1.0 mL/支装量规格、不少于 2200 支/批交付量、约 880 mg 单批总量的实现措施及规格调整应对机制等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
16	技术与生产实施部分：原辅材料采购与供应商管理方案	3	提供原辅材料采购与供应商管理方案（包括：生产所需原辅材料采购、供应商管理、物料放行、物料全流程管理等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。

序号	评审因素	满分分值	评审内容和评分标准
17	技术与生产实施部分：mRNA 中间体质量检测方案	3	提供 mRNA 中间体质量检测方案（包括：身份、完整性、纯度、5′加帽率、Poly(A)尾特征、双链 RNA 残留、模板 DNA 残留、工艺相关残留等检测项目实施安排等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
18	技术与生产实施部分：LNP 制剂理化特性检测方案	3	提供 LNP 制剂理化特性检测方案（包括：外观、pH、粒径、多分散指数（PDI）、Zeta 电位、渗透压、装量、可见异物、不溶性微粒等检测项目及 50–150 nm 粒径、PDI≤0.3 等参考标准实现等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
19	技术与生产实施部分：LNP 制剂 mRNA 质量属性检测方案	3	提供 LNP 制剂 mRNA 质量属性检测方案（包括：制剂 mRNA 鉴别、纯度、含量、完整性、包封率等检测方法及包封率≥90.0%目标实现措施等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
20	技术与生产实施部分：LNP 制剂脂质组分与安全性检测方案	3	提供 LNP 制剂脂质组分与安全性检测方案（包括：脂质鉴别、脂质含量、脂质杂质、细菌内毒素、无菌等检测项目安排等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
21	技术与生产实施部分：委托第三方检测管理方案	3	提供委托第三方检测管理方案（包括：委托检测需求提出、与招标人确认流程、第三方检测机构选择与管理等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
22	技术与生产实施部分：产品放行管理方案	3	提供产品放行管理方案（包括：成品放行标准、放行流程、放行文件编制等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
23	技术与生产实施部分：长期稳定性研究方案	3	提供长期稳定性研究方案（包括：不少于 12 个月研究周期、双方确认保存条件下的研究设计、检测时间点设置、各时间点检测及数据整理、稳定性研究报告编制等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
24	资料交付与样品管理部分：项目技术资料交付方案	3	提供项目技术资料交付方案（包括：原始菌种库检测资料、质粒检测报告、mRNA 中控检测报告、LNP 制剂检测报告、放行文件、稳定性研究方案及报告、批生产记录扫描件等交付资料的交付内容、形式与时间安排等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
25	资料交付与样品管理部分：原始记录与档案管	3	提供原始记录与档案管理方案（包括：纸质原始记录、批生产记录、检测记录及其他项目文件的归档保存管理、向招标人提供扫描件及约定范围内资料等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或

序号	评审因素	满分分值	评审内容和评分标准
	理方案		未提供的得 0 分。
26	资料交付与样品管理部分：样品保存与运输管理方案	2	提供样品保存与运输管理方案（包括：样品放行后保存条件控制、样品运输过程质量保障、运输记录管理等方面）。提供内容无缺陷的得 2 分，有 1~2 处缺陷的得 1 分；有 3 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
27	质量保障部分：质量管理体系与可追溯性方案	2	提供质量管理体系与可追溯性方案（包括：与项目相适应的质量管理体系建立、按确认的工艺路线及质量标准实施、项目记录真实完整可追溯的保障措施等方面）。提供内容无缺陷的得 2 分，有 1~2 处缺陷的得 1 分；有 3 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
28	质量保障部分：偏差与异常处理机制	2	提供偏差与异常处理机制（包括：偏差、异常情况或重要事项的及时通知流程、处理措施提出、双方沟通确认后实施等方面）。提供内容无缺陷的得 2 分，有 1~2 处缺陷的得 1 分；有 3 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
29	质量保障部分：生物安全与实验室安全管理方案	2	提供生物安全与实验室安全管理方案（包括：国家及项目所在地安全生产、生物安全、实验室安全法规遵守，自身安全管理制度执行，实施过程安全规范保障等方面）。提供内容无缺陷的得 2 分，有 1~2 处缺陷的得 1 分；有 3 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
30	组织与进度管理部分：项目总体进度计划方案	2	提供项目总体进度计划方案（包括：项目启动、质粒生产及检测、工艺适用性确认、临床试验级批生产、检测及放行、长期稳定性研究等阶段的进度安排及周期变化调整机制等方面）。提供内容无缺陷的得 2 分，有 1~2 处缺陷的得 1 分；有 3 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
31	组织与进度管理部分：项目沟通与协调机制	3	提供项目沟通与协调机制（包括：项目实施进展反馈、双方沟通机制建立、执行问题协调解决等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
32	组织与进度管理部分：项目变更管理方案	3	提供项目变更管理方案（包括：工艺调整、质量标准调整、项目范围变更、交付要求调整等事项的识别、书面确认流程及对项目周期影响的评估等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。
33	组织与进度管理部分：保密管理方案	3	提供保密管理方案（包括：招标人技术资料、研究数据及其他商业秘密的保密措施、未经授权不披露及不用于本项目以外用途的保障机制等方面）。提供内容无缺陷的得 3 分，有 1 处缺陷的得 2 分；有 2~3 处缺陷的得 1 分；有 4 处及以上缺陷或照搬招标文件或未提供的得 0 分。

注：针对表中第 11~33 项评审因素的各项评审内容，投标人在其提交的投标文件中应当设置专节（所谓专节是指投标文件中设有对应小标题的一节，下同）来对各项评审内容作出应答。如果投标人的投标文件未对其中的任意一项评审内容有应答，或者经评委评审后认定为所作出的响应性说明明显不合理或不具有适用性和针对性的，则应在其个人撰写的评审意见中对此加以说明。

4.3　评标价格是指对可能存在的算术计算错误、折扣或涨价声明、暂列金额以及报价缺漏项均已进行了纠正、考虑、扣除和增加，以及考虑了因执行政府采购政策而应当给予的价格优惠之后的价格。

4.4　除有特别说明外，**采购需求**中有编号或标志的任一最低层条款均算作一项。

4.5　进入详细评审的各有效投标人的最终得分为评标委员会全体成员对其各项评审因素的合计评分的算术平均值。

5　推荐中标候选人

评标委员会应根据进入详细评审的各有效投标人的最终得分从高到低进行排序，向招标人推荐前三名投标人作为本次招标的中标候选人。当因两家或两家以上投标人的综合得分刚好相等而影响中标候选人的按序推荐时，将按依次按下列步骤决定相互间的排序：

（1）　凡投标产品列入了国家有关部门最新公布的政府采购节能产品、环境标志产品品目清单，则提供了由国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书的投标人排序在前（当投标货物包含多个产品时，则上述产品价格占比高的投标人排序在前）；

（2）　相关投标人的价格得分高者排序在前；

（3）　由评标委员会按有利于采购资金使用效益的原则投票决定。

6　定标

招标人将确定排名第一的中标候选人为本次招标的中标人。如排名第一的中标候选人放弃中标，因不可抗力提出不能履行合同，不按招标文件要求提交履约保证金（若合同条款有约定），或者被查实存在影响中标结果的违法行为等情形而不符合中标条件的，招标人有权按序确定后续排名的中标候选人为本次招标的中标人，或组织重新采购。