

# 湖南明瑞制药股份有限公司 碳酸镧颗粒临床研究项目采购

## 招标文件

招标编号：MR-BID-CT-202303001

招标内容：碳酸镧颗粒用于接受及未接受血液透析慢性肾病成人患者  
高磷血症的临床研究

招标人：湖南明瑞制药股份有限公司



通讯地址：北京市经济技术开发区经海四路2号 BDA 国际港3号楼3单元  
邮政编码：100023  
联系人：李经理  
电话：15395282053  
E-mail：clinicaltrials@bjhrdx.com

湖南明瑞制药股份有限公司拟定开始进行“碳酸镧颗粒用于接受及未接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的临床研究”项目外包的招标报名工作，依据集团公司相关规定，该项目已具备招标条件，现进行公开招标。

请各投标单位在阅读本招标文件的各项内容后，确认本招标文件所有条款，进行必要的投标准备，并按照招标文件要求编制和递交投标书。

## 一、 项目概况

碳酸镧颗粒是由 Shire 公司研制开发的一种磷结合剂。商品名：福斯利诺®，(Fosrenol®)，原研所有规格均尚未批准在中国上市，本品的注册分类为化学药品 3 类。碳酸镧(lanthanum carbonate) 是一种新型非含钙磷结合剂，具有较强的降磷能力，并可避免含钙磷结合剂引起高钙血症等严重不良反应。湖南明瑞制药股份有限公司研制开发的碳酸镧颗粒是原研 Shire 公司的仿制药，剂型、规格与进口原研一致。原研在英国批准的适应症为“高磷血症。本品为磷结合剂，用于血液透析或持续非卧床腹膜透析(CAPD)的慢性肾功能衰竭成人患者高磷血症的治疗。本品也适用于控制血清磷 $\geq 1.78$  mmol/L 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症”。

湖南明瑞制药股份有限公司拟进行碳酸镧颗粒的仿制研发，适应症同原研在英国批准的适应症一致，为“高磷血症。本品为磷结合剂，用于血液透析或持续非卧床腹膜透析(CAPD)的慢性肾功能衰竭成人患者高磷血症的治疗。本品也适用于控制血清磷 $\geq 1.78$  mmol/L 但并未进行透析的慢性肾脏病成人患者的高磷血症”。该项目的临床研究需要委托第三方独立的专业 CRO（合同研究组织），全程负责临床研究的相关工作。

## 二、 招标内容

按照化学药品 3 类的相关要求，提供碳酸镧颗粒用于接受及未接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的临床研究的全过程服务。

## 三、 招标内容的技术要求

临床试验方案设计及临床试验开展应符合本品种拟申报的适应症范围及国家最新的相关法规、指导原则的要求。

## 四、 项目需求

投标方应提供碳酸镧颗粒用于接受及未接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的临床研究的整体项目实施方案，实施方案应需结合国内关于化学药品 3 类的各项政策措施、符合国家药品监督管理局（NMPA）制定/发布的现行各项相关法规文件并符合产品实际情况（应从“接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的临床研究”及“未接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的临床研究”两个方面分别考量临床试验方案设计，并考量将两个适应症的临床研究合并在一个项目实施方案中的可能性），应包含但不限于本项目重难点分析、本项目临床试验设计及开展思路。

投标方应提供碳酸镧颗粒用于接受及未接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的临床研究的项目工作流程及进度计划，提供该项目临床试验的全过程服务。服务内容包括但不限于：试验设计，负责临床机构筛选，撰写临床立项材料，负责临床机构立项，撰写及修订试验方案及伦理材料，负责伦理申请及审批通过，协助试验监管部门备案，临床药品管理，受试者管理、临床研究具体操作实施及管理，样品检测及分析，数据管理与统计分析，药物警戒，满足法规要求的临床申报材料撰写及临床相关材料整理交付等。

## 五、 投标方资质等级要求

- 5.1 在中国境内注册并具有独立法人资格、经营范围具有相关资格的合法企业，具有丰富的化学药品尤其是化学药品 3 类的临床研究经验、丰富的临床试验数据管理、统计分析、注册及医学服务等相关经验的服务团队，有完善的服务保障、SOP 和质控体系，能独立承担民事等法律责任和合同义务；具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；
- 5.2 企业法人营业执照（正、副本），若有质量管理体系认证证书或类似证书、省级及以上高新技术企业证书、市级及以上工商部门或人民政府颁发的重合同守信用证书、AAA 级信用企业证书等可一并附上；
- 5.3 投标方必须提供合格的资格文件，以证明其符合投标条件和具有履行合同的能力。如提供的材料不真实，将可能导致其投标被拒绝；
- 5.4 投标方应在经营范围内投标，不接受联合投标体投标；
- 5.5 投标方注册资本人民币 1000 万元以上；
- 5.6 投标方公司成立时间大于 5 年；



5.7 如投标方代表不是法人代表，须持有《法人代表授权书》；

5.8 投标方需提供近 5 年至少 3 项完成现场核查的正式 BE 临床试验或验证性临床项目经验。

## 六、 投标方提供的投标文件及要求

6.1 投标方应提供含有法人签字和公司公章、封面上注明“碳酸镧颗粒用于接受及未接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的临床研究”的标书，并密封装入信封，信封上应注明“碳酸镧颗粒用于接受及未接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的临床研究”字样，并在封口处加盖公司公章，注明投标方的名称、地址、联系人和联系电话，一份正本、两份副本（2023 年 03 月 27 日前寄出至投递标书地点）；

6.2 投标方应提供投标书相关内容及企业介绍的电子版并发至招标方联系人的企业邮箱 [clinicaltrials@bjhrdx.com](mailto:clinicaltrials@bjhrdx.com)。（2023 年 03 月 27 日前发送，并准备两份，一份为加密的完整标书，一份为隐藏商务部分第八节（保留报价框架，只隐藏具体价格）的标书）

6.3 投标方应认真审核投标文件的全部内容，保证招标方能完全理解投标书的内容，投标书一旦送达，不得以任何理由要求修改。

6.4 投标文件要求：

目录

### 第一卷 商务部分

第一节 基本信息

第二节 公司介绍

第三节 公司资质

第四节 组织架构

第五节 业绩证明

第六节 资源及优势

第七节 专家顾问团队

第八节 项目费用及预算

### 第二卷 技术部分

第一节 本项目拟定团队介绍，包括医学团队（药物警戒团队）、临床运营、

数据管理、统计分析、注册团队，以及其他相关服务商（例如 PK 血样分析测试、SMO、受试者招募公司）等

第二节 项目工作流程及进度计划

第三节 同类项目经验与优势

第四节 管理体系及技术相关资质证明

第五节 项目实施方案（包括但不限于本项目重难点分析、本项目临床试验设计及开发思路）

其他（投标方认为必要的其他说明材料）。

## 七、 审查与中标

7.1 招标方负责组织评标小组，评标小组由招标方代表、使用部门、财务等人员组成，负责标书审查评定工作；

7.2 评标小组将依据招标文件的有关规定，综合质量、报价、投标人信誉等情况，采取“综合评价法”进行评标决定中标人；

7.3 投标单位自行承担投递文件等全部费用，本次竞标不得转包；

7.4 未签定正式合同前，招标方不对招标文件承担法律责任；

7.5 投递标书地点：

地址：北京市经济技术开发区经海四路 2 号 BDA 国际港 3 号楼 3 单元  
三层

姓名：李经理

电话：15395282053

7.6 开标时间和地点：待定。

招标单位：湖南明瑞制药股份有限公司

招标日期：2023 年 03 月 10 日

附件一

### 招标项目投标书

致：湖南明瑞制药股份有限公司

根据贵方“碳酸镧颗粒用于接受及未接受血液透析慢性肾病成人患者高磷血症的  
临床研究”临床试验服务项目的招标公告，签字代表\_\_\_\_\_（全名、  
职务）经正式授权并代表投标方\_\_\_\_\_（投标方名称、地址）提交投标文件正本一份和副  
本两份，参加贵方项目招标。

据此函，签字代表宣布同意如下：

- 1、所附报价表中规定的临床试验服务项目费用投标总价（大写）为人民币\_\_\_\_\_。
- 2、我方已详细阅读招标文件，对所有已提供的参考资料及有关附件并完全明白。
- 3、我方投标自投标文件开启之日起有效期为 30 个工作日。
- 4、我方同意按照贵方要求提供与服务项目有关的一切数据或资料，并理解贵方不一定接受最低价的投标中标。
- 5、我方同意对贵方项目临床试验项目的信息，具有保密义务。
- 6、与本招标有关的一切正式往来通讯请寄：

地址：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_ 传真：\_\_\_\_\_

投标方代表姓名、职务（印刷体）：\_\_\_\_\_

投标方名称（公章）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

授权代表签字：\_\_\_\_\_

附件二（仅做参考，投标方可按照己方公司报价模板递交）

## 投 标 报 价 表

序号	服务项目名称	报价（单位：人民币）
1		
2		
3		
.....	.....	.....
	报价总价（大写）	
	投标有效期	自投标文件开启之日起 30 个工作日

投标方代表签字\_\_\_\_\_

注：报价总价为本临床试验服务项目投标总包价格，包含本次临床试验服务项目的所有费用。

附件三

### 授权委托书

湖南明瑞制药股份有限公司：

兹委托（被委托人姓名、职务）\_\_\_\_\_（居民身份证号码：\_\_\_\_\_；原件备查）为我单位的委托代理人，代表我单位就贵方\_\_\_\_\_招标参加贵方项目投标，并处理与之有关的一切事物，其签名真迹如本授权委托书末尾所示，特此证明。

授权委托单位（公章）：\_\_\_\_\_（公司名称）

法定代表人（签名）：\_\_\_\_\_

委托代理人（签名）：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日



附件四（参考）

近五年（2018年-2022年）完成现场核查临床试验项目一览表

投标方名称（公章）：\_\_\_\_\_

序号	项目名称	药物名称	药物分类	临床试验 分期/分类	临床登记号	项目状态

注：1、本表可续表。2、同时提供合同首页复印件。3、已获批项目请加粗显示。

