

# 金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂

## GWZ003 颗粒IIa 期临床试验项目招标公告

### 一、项目名称：

GWZ003 颗粒IIa 期临床试验项目

### 二、采购单位：

金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂

### 三、招标方式：

公开招标

### 四、项目概况：

GWZ003 颗粒属中药创新药（注册分类：1.1 类），已取得国家药品监督管理局药物临床试验批准通知书，拟用于慢性肾脏病患者。现委托临床 CRO 机构开展本品IIa 期临床试验，委托内容包括临床试验方案制定，研究者和试验单位的选择、试验实施、现场管理、数据管理和统计分析及总结等临床试验全包服务。现采用公开招标形式采购该服务，具体研究内容及需求见招标文件。

### 五、对投标人的资格要求：

1.符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条的规定。

#### 2.资质要求

（1）在中华人民共和国境内注册，无外资背景，具有独立法人资格，注册资金在 1000 万元（含）以上，公司成立十年（含）以上。

（2）投标人原则上全国员工规模在 300 人以上，在全国各区域主要城市均有驻地人员；有较好的抗风险能力；公司体系健全，有高效的办公系统，完善的培训体系，全面的质量管理体系和 SOP，员工激励政策等。

（3）报名时需提供营业执照副本（三证合一）、一般纳税人证明、银行开户许可证等有效证件。

（4）需提供法人代表的授权委托书。

#### 3.业绩要求

（1）投标人须完成的临床试验项目（含上市后研究，不含 BE）案例不少于 300 个，其中在 2015 年至今中药新药（含创新药、改良新药）注册临床试验成功案例不少于 15 个或 2015 年至今中药新药（含创新药、改良药）注册临床试验成功案例不少于 8 个且在研中药新药注册临床成功案例不少于 20 个，成功案例：

指顺利完成受托临床试验并取得总结报告(如受托服务为某产品 II 期临床, 完成 II 期临床试验, 即可视为成功案例)。

(2) 泌尿系统相关领域临床试验项目(含上市后研究, 不含 BE) 数量不少于 10 个(其中有慢性肾脏病临床试验项目的经验需特别注明)。

(3) 与中西医肾病科等专业临床试验基地单位有良好的合作关系。需提供服务合同或中标通知书或上市申请受理/批准通知书等能证明项目经验资料的复印件并加盖投标人公章。

(4) 投标人受托服务的临床项目在注册申报临床试验现场核查中未出现过真实性问题, 未出现过影响疗效和安全性等关键数据质量的问题。

**说明: 全部项目经验请提供项目清单, 中药新药注册临床项目经验和泌尿系统相关领域临床试验项目请提供项目清单及证明材料(委托协议首末页等)。**

#### 4. 财务要求:

具有良好的财务状况, 须提供会计师事务所出具的 2022 年度-2024 年度至少三年度财务审计报告(须赋码)复印件并加盖公章或提供由基本开户银行出具的银行资信证明原件及财务报表。

#### 5. 信誉要求:

投标人未被列入“信用中国”网站([www.creditchina.gov.cn](http://www.creditchina.gov.cn))记录失信被执行人或重大税收违法案件当事人名单, 在中国裁判文书网(<http://wenshu.court.gov.cn>)查询近三年企业和法定代表人无犯罪记录的, 方可参加本项目的投标。投标人须提供投标报名截止日前, 在上述网站的查询结果并加盖投标人公章, 如相关失信记录失效, 投标人需提供相关证明资料。

#### 6. 其他要求:

(1) 提供本项目开标前六个月内任意 3 个月依法缴纳增值税或企业所得税的凭证复印件并加盖投标人公章, 依法免税的应提供相关证明材料。

(2) 提供本项目开标前六个月内任意 3 个月依法缴纳社保的凭证复印件并加盖投标人公章, 或提供社保管理部门出具的证明材料。

(3) 单位负责人为同一人或者存在控股、管理关系的不同单位, 不得参加同一项目投标, 投标人须出具声明函原件并加盖投标人公章。

### 六、定标方式:

综合评分法

### 七、投标报名方式

2025年7月10日(待流程审批后确定)上午12:00投标人需将以上对《投标人的资格要求》所列的报名资料，扫描件发至报名邮箱 xz@ginwa.com.cn。

## 八、投标报名资料及格式

1.报名资料：本公告第五条《投标人的资格要求》所列资料（所有资料应有相应的证明材料且在有效期内，并加盖投标人公章）。

2.报名邮件主题备注：投标项目、公司名称、联系人及联系方式。

3.报名资料请按类别（如资质资料、业绩证明资料、财务资料、信誉资料及其他等），扫描文件内容清晰可见，并备注：投标项目、公司名称、联系人及联系方式。

4.在此期间，请持续关注邮箱，便于后续沟通、消息的获取。

## 九、投标保证金的缴纳

1.投标资格审核通过后（以邮件告知），投标人须交付投标保证金 100000.00元（缴款到指定账户为准，备注为GWZ003 颗粒IIa 期临床项目-投标保证金），否则，其投标资格将被拒绝（请将投标保证金缴纳凭证，在距开标日期的两个工作日前发至此邮箱xz@ginwa.com.cn）。

2.投标保证金缴纳账户：

名称：金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂

开户行：中国建设银行西安市南大街支行

账号：61001862500052500335

## 十、招标人联系方式：

地址：西安市高新区高新三路财富中心三期40层

招标文件技术答疑人/电话：曾艳龙/15191906776

招标事项答疑人/电话：孙晨璐/15029007939 王嘉伟/13279391817

监督电话：马先生/18109296880 崔先生/13519106367

