

## 金花企业(集团)股份有限公司西安金花制药厂,

### GWZ002 颗粒II期临床试验项目招标公告

#### 一、项目名称: GWZ002 颗粒II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:

GWZ002 颗粒属中药创新药(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,拟定适应症为慢性阻塞性肺病急性发作期。现委托临床 CRO

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,具有合法独立经营资格,注册资本在10000万元(含)以上,公司成立年限(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常驻人员,有较佳的抗风险能力,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(加盖公章),一般纳税人证明、银行开户许可证等有效证件。

(4) 需提供法定代表人的授权委托书。

##### 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)案例不少400个,其中在2015年至今药品注册临床(含新药注册临床)新药研发成功率不低于80%

个,其中中药新药注册临床试验不少于20个,包含呼吸领域中药项目不少于7

个,与中西医呼吸科、中医科等专业临床试验基地单位有良好的合作关系。项目

业绩（重点为 2015 年以后）需提供服务合同或中标通知书或上市申请受理通知书、  
通知书等证明材料并加盖投标人的复印件并加盖投标人公章。

（3）投标人承接服务的临床项目在注册申报临床未试验现场核查中未出现以  
来安全性问题，也未出现过影响疗效和安全性等关键性数据。

投标人须提供最近 3 年审计报告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。

### 5.信誉要求：

投标人未被列入“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人、

### 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 个月依法缴纳社会保险费凭证。

### 综合评分法

## 七、投标报名方式

2025 年 4 月 2 日上午 12:00 投标人需将以上对《投标人的资格要求》所列的

## 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（所有资料需有  
清晰有效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）打包，扫描件内容清晰可见，并备注：投标项目、公司名称、联系人及联系方式。

## 九、投标保证金的缴纳

1.投标保证金的金额：按照招标文件的规定执行。

2.投标保证金的缴纳时间：自招标文件发售之日起至投标截止时间止。

3.投标保证金的缴纳地点：西安市高新区高新三路财富中心三期40层。

4.投标保证金的缴纳方式：通过银行转账或现金缴纳。银行转账的，收款账户信息如下：账户名称：西安财富中心三期40层；账号：61001862500052500335；开户行：中国工商银行股份有限公司西安高新技术产业开发区支行。

账号：61001862500052500335

5.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

招标文件技术答疑电话：029-891906776

招标事项答疑电话：029-891906776

联系人：马先生 029-891906776 029-891906776

