

采购需求

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

| 包号 | 标的名称 | 采购包预算金额 (万元) | 数量 | 简要技术需求或服务要求 |
|----|-----------------|-----------------|-----|------------------------|
| 01 | 口服广谱抗病毒单体开发科研服务 | 240.00 | 1 项 | 开发具有广谱抗病毒活性的口服小分子候选化合物 |

2. 项目背景/项目概述（如有）

北京中医医院口服广谱抗病毒单体开发科研服务选择供应商。

二、商务要求

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

实施时间：6 个月

交付地点：首都医科大学附属北京中医医院

2. 付款条件（进度和方式）：按合同约定执行

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123号））

4. 售后服务（质保期）：详见合同文本

5. 保险（如适用）：详见合同文本

三、技术要求

（一）基本要求

1. 采购标的需实现的功能或者目标：

本次招标为北京中医医院口服广谱抗病毒单体开发科研服务项目选择供应商，投标人应根据招标文件所提出的服务要求，综合考虑设备的适用性。投标人应以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

2、需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：详见采购需求。

3. 为落实政府采购政策需满足的要求：

3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位；

3.2 政府采购节能产品、环境标志产品；

（二）服务内容及要求

1. 项目概述

本项目旨在开发具有广谱抗病毒活性的口服小分子候选化合物（PCC）。供应商需提供从化合物设计、化学合成、体外活性与毒性筛选、药代动力学（ADME）评价到体内药效学（PD）研究的一站式科研服务，供应商需在 6 个月的服务期内，力争获得 1-2 个具有良好活性、初步成药性且具备全新化学结构的临床前候选化合物，最终交付具有全新化学结构和明确专利性的临床前候选化合物（PCC）及全套研究数据报告以支持进入下一阶段的开发。

2. 服务内容与技术要求

2.1 化合物设计与合成服务

2.1.1 在甲方提供的苗头化合物结构基础上，进行全面的靶点及相关在研分子（包括临床阶段药物）调研，利用 CADD/AIDD 技术，进行全新的小分子化合物设计与虚拟筛选，提供候选化合物的虚拟筛选与优化方案。

2.1.2 对设计出的目标化合物进行专业的合成路线设计、化学合成、工艺优化及结构确证。

★ 2.1.3 所有交付的合成目标化合物，必须提供完整的结构确证图谱（包括但不限于 ¹HNMR、LC-MS、HPLC），且其 HPLC 纯度必须不低于 95%。（提供承诺书并加盖公章）

★ 2.1.4 交付的最终候选化合物（PCC）必须具有全新的、可专利的化学结构，并提供相关的知识产权分析报告。（提供承诺书并加盖公章）

2.2 体外筛选与评价服务

2.2.1 完成化合物对目标病毒的体外抑制活性测试。

▲ 2.2.2 体外活性测试需提供 IC₅₀ 或 EC₅₀ 等量化数据，并设置合理的阳性和阴性对照组。（提供承诺书并加盖公章）

2.2.3 完成对正常细胞系的体外毒性筛选，计算选择性指数（SI）。

2.2.4 完成针对 NaV1.5 通道的体外 hERG 毒性检测。

2.2.5 进行初步的体外 ADME（吸收、分布、代谢、排泄）性质评价，包括但不

限于微粒体稳定性、膜通透性等。

2.3 体内药效与药代动力学研究服务

2.3.1 建立合适的动物感染模型，用于评价候选化合物的体内抗病毒效果。

▲ 2.3.2 体内药效研究需设立溶媒对照组及至少 3 个剂量给药组，以明确量效关系。

2.3.3 开展体内药代动力学 (PK) 研究，获取关键 PK 参数 (如 AUC, C_{max} , T_{max} , $T_{1/2}$ 等)。(提供承诺书并加盖公章)

2.3.4 制剂处方前研究

对候选化合物进行基本表征、溶解度测试、稳定性，优选出 2~4 种候选处方，并提供处方样品及其表征 (含量、室温稳定性)。

★ 2.3.5 必须提供所有生物测试 (体内外) 的完整原始数据及分析报告，确保数据真实、可追溯。(提供承诺书并加盖公章)

2.4 项目过程与效率要求

▲ 2.4.1 在项目期内，合成化学全时当量 (FTE) 人员每周完成的有效化学反应数不少于 10 个，以确保项目进度。(提供承诺书并加盖公章)

3. 交付物要求

★3.1 知识产权归属：本项目执行过程中所产生的所有数据、文档、信息、研究成果 (包括但不限于所有化合物结构、CRF、原始数据、分析报告) 及其相关的知识产权 (包括专利申请权、专利权、著作权、技术秘密等) 全部归甲方所有。(提供承诺书并加盖公章)

3.2 阶段性交付物：

- 每两周提交一次项目进度报告，并按要求参加项目周会。
- 按周交付合成的化合物及其完整的表征图谱 (PDF 版)。
- 所有生物测试 (体内外) 的完整原始数据、分析过程数据及最终分析报告。
- ★必须提供本项目执行过程中所产生的所有的原始数据及分析报告，确保数据真实、可追溯。(提供承诺书并加盖公章)

3.3 最终交付物：

- 具有明确知识产权归属的 1-2 个 PCC 及其完整的化学数据包。
- 符合专利申请要求的、详尽的全套项目研发总结报告。

3.4 项目总结报告，涵盖所有实验过程、数据分析、结论与建议。

4. 人员要求

4.1 供应商需为本项目配置经验丰富的核心团队，至少包括：

项目负责人：负责整体协调、进度管理与客户沟通。

合成化学负责人：负责化学合成路线的设计与执行。

CADD 负责人：负责化合物设计与虚拟筛选。

药理学/药效学负责人：负责体内外药效与 PK 研究。

4.2 团队稳定性：供应商须为本项目配置结构完整、经验丰富的核心团队，至少包括项目负责人、合成化学负责人及 CADD 负责人；该等核心成员须具备博士学位及五年以上相关领域工作经验。其中，合成化学与 CADD 负责人须提供明确证明材料，证实其作为核心成员实质性参与并成功交付的临床前候选化合物（PCC）项目合计不少于五项，项目负责人亦须具备统筹管理同类研发项目的成功经验。

5. 服务方案

供应商需提供本项目的整体技术实施方案，方案应涵盖但不限于以下内容：
对项目技术目标、内容、方法和路线的理解。

针对化合物设计、化学合成、体外筛选、初步药效评价等关键环节的具体技术路线。

对本项目的实验数据记录与管理规范（如电子实验记录本）。

对项目实施过程中可能遇到的技术难点分析及解决方案。

对研究开发计划的落实与优化策略。

6. 项目进度计划

供应商须提供详细的项目进度计划（甘特图或类似形式），计划需与合同约定的研发周期相匹配，明确各阶段任务、里程碑节点、交付物及负责人。

7. 质量保障与风险防控

7.1 质量保障计划

供应商须提供项目质量保障计划，内容包括但不限于：

数据记录与管理规范（如电子实验记录本的使用）。

实验结果复核机制。

化合物纯度控制标准与质检流程。

仪器设备校准与维护计划。

7.2 风险防控措施

供应商须提供项目实施过程中可能遇见风险（如技术难点无法攻克、关键人员离职、进度延误、动物模型失败等）的识别、评估与防控措施。

8. 其他要求

8.1 企业资质：供应商应具备履行合同所必需的设备和专业技术能力，鼓励提供如 ISO 9001 质量管理体系认证、知识产权管理体系认证等资质文件。

8.2 项目经验：供应商应具有承接临床前候选化合物（PCC）、小分子创新药相关的技术开发项目、临床前候选化合物（PCC）、药物设计服务、体外药效/毒性筛选、ADME、体内药代动力学（PK）或药效学（PD）研究服务相关经验。

8.3 合同条款响应：供应商须对遴选文件中的合同范本关键条款（如知识产权归属、保密义务、付款方式等）进行逐条响应，不得有负偏离。