金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂

GW2002 颗粒Ⅱ期临床试验项目招标公告

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：

GW2002 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 开展品Ⅱ期临床试验，委托内容包括临床试验方案制定（含关键问题与 CDE 的沟通交流）、研究者和试验单位的选择、试验实施、现场管理、数据管理、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[illegible]具有独立法人资格，注册[illegible]有独立承担民事、有权独立核算能力，公司内部建立[illegible]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[illegible]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）案例不少 400 个，其[illegible]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

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/批准

[redacted]

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

[redacted]

综合评分法

七、投标报名方式

2025 年 4 月 2 日上午 12:00 [redacted]

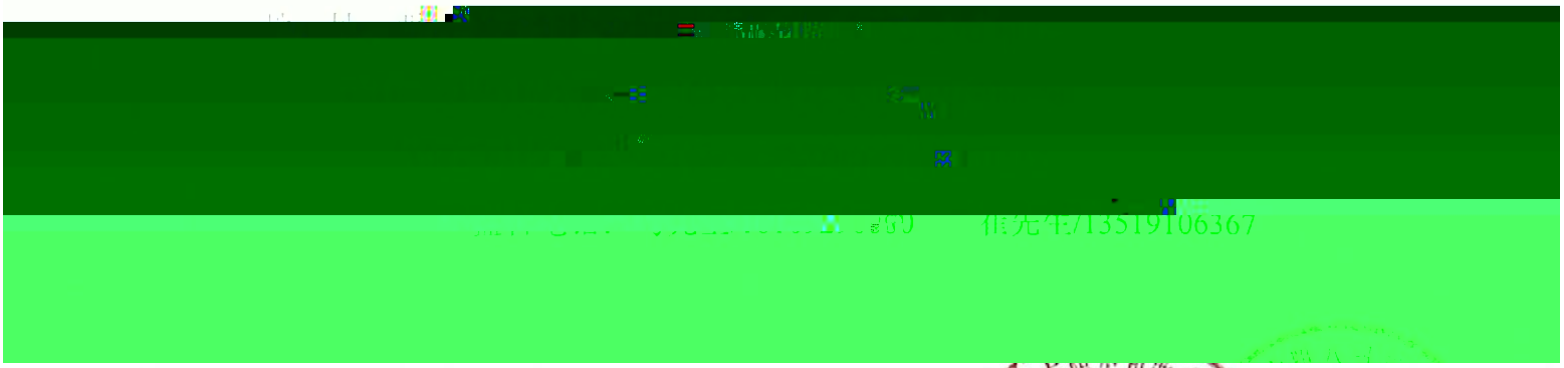
报名资料，扫描件发至报名邮箱 xz@ginwa.com.cn。

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》[redacted]

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。

4.在此期间，请持续关注邮箱，便于后续沟通、消息的获取。

账　号：61001862500052500335