



制备CAR-T细胞的GMP级慢病毒载体委托生产服务采购项目成交公告

2020年11月17日 16:53 来源：中国政府采购网 【打印】 [【显示公告概要】](#)

一、项目编号：FW2020071502（招标文件编号：FW2020071502）

二、项目名称：制备CAR-T细胞的GMP级慢病毒载体委托生产服务采购项目

三、中标（成交）信息

供应商名称：康霖生物科技（杭州）有限公司

供应商地址：浙江省杭州经济技术开发区下沙街道福城路291号4-301室

中标（成交）金额：99.8000000（万元）

四、主要标的信息

序号	供应服务名称	服务范围	服务要求	服务时间	服务标准
1	康霖生物科技（杭州）有限公司GMP级慢病毒载体委托生产服务采购项目	采用GMP设施与生产设备及仪器生产“用于制备CAR-T细胞的GMP级慢病毒载体”，慢病毒载体滴度≥1×10 ⁹ TU/mL，总量≥6×10 ¹⁰ TU（慢病毒滴度测算均采用T细胞系MT4测定，检测方法为流式细胞术），以每支100 μL的规格分装，冻存于-80℃超低温冰	(1)根据采购人提供用于生产的慢病毒载体的基本信息，拟定GMP级慢病毒载体生产方案；(2)根据采购人提供预实验所需的慢病毒载体表达质粒（质粒浓度 > 1 μg/μL，体积200 μL）和双方共同认可的生产方案如期完成全部项目。投标人就慢病毒生产所需的表达和包装质粒进行制备，用于生产慢病毒的质粒要保证宿主DNA残留小于0.1%，且超螺旋比例大于90%；(3)交付符合约定标准的GMP级慢病毒载体和相应的质检报告；(4)协助采购人进行后续的CAR-T细胞治疗报批的相关工作，并准备相关资料，包括GMP级慢病毒载体生产的工艺规程、批生产记录、批检验记录、批包装记录、原辅料入库领用记录，仪器设备使用记录，成品出入库记录、操作规程和记录、质粒和慢病毒载体稳定性测试报告。	合同后3个月	(1)提供的GMP级慢病毒载体LV-CAR19×22的滴度≥5×10 ⁸ TU/mL，慢病毒载体总量≥6×10 ¹⁰ TU（慢病毒滴度测算均采用T细胞系MT4测定，检测方法为流式细胞术）；(2)GMP级慢病毒载体的质检项目均需达标，质检项目包括渗透压、pH、内毒素、支原体、微生物污染、生物滴度、物理滴度、宿主细胞蛋白（HCP）残留、总dsDNA残留、BSA残留、Benzonase残留、宿主细胞LTA DNA残留、宿主细胞E1A残留和VSVG DNA

		箱，置于干冰环境下运输。	残留；（3）提供本次生产相关的生产报告与质检报告。
--	--	--------------	---------------------------

五、评审专家（单一来源采购人员）名单：

孙祖俊、张小萍、廖启彬

六、代理服务收费标准及金额：

本项目代理费收费标准：以中标金额为基准，招标服务费按标准收费（计价格[2002]1980号文）下浮33.27%计取。

本项目代理费总金额：0.9980000 万元（人民币）

七、公告期限

自本公告发布之日起1个工作日。

八、其它补充事宜

如对成交结果有异议，请于本成交结果公布之日起7个工作日内以书面形式向上海银鑫建设咨询有限公司提出质疑。

感谢供应商单位对本次采购活动的积极参与！

九、凡对本次公告内容提出询问，请按以下方式联系。

1.采购人信息

名称：复旦大学

地址：上海市杨浦区邯郸路220号

联系方式：陈老师，联系电话：021-65645621

2.采购代理机构信息

名称：上海银鑫建设咨询有限公司

地址：上海市徐汇区零陵路583号海洋石油大厦1216室

联系方式：吴佳，联系电话：021-33312773*802

3.项目联系方式

项目联系人：吴佳

电话：021-33312773*802



主办单位：中华人民共和国财政部国库司

网站标识码：bm14000002 | 京ICP备19054529号-1 | 京公网安备11010602060068号

© 1999-2020 中华人民共和国财政部 版权所有 | [联系我们](#) | [意见反馈](#)