

110 年度「天明製藥為提升細胞治療於臨床應用之 CPU 實驗室設置招標計畫」需求說明書

中華民國110年2月

需求說明書

壹、 背景說明（計畫緣起）：

腫瘤及細胞免疫療法在世界各地受到矚目，成為繼手術放療化療後的第四大腫瘤治療技術，因為腫瘤免疫療法有過治好傳統三大療法無法治癒的癌症的實績，能有效提高腫瘤治療的成功率，抑制腫瘤的復發和轉移達到延長生存期，提高生存，質量和抑制腫瘤惡化的目的。

隨著我國衛生福利部於107年9月6日公告《特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法》（以下簡稱特管辦法），開放6項細胞治療技術，適用對象包括自體免疫細胞治療，用於標準治療無效的癌症患者與實體癌末期患者、自體軟骨細胞移植用於膝關節軟骨缺損、自體脂肪幹細胞移植用於大面積燒傷及困難癒合傷口等。特管辦法開放後，台灣自此將從再生醫療「試驗」階段，大步邁向細胞及基因治療相關產品研發，並推進臨床應用，以實質嘉惠於患者。

衛生福利部早於91年12月13日即公告衛署醫字第0910078677號「人體細胞組織優良操作規範」簡稱GTP法規，該項規範是協助機構確保其人體細胞組織物未含有傳染病病原，在製造過程中未受污染，且不致因製造不當而影響人體細胞組織物效用與完整性。《特管法》政策的出臺，為數不少的企業已遞交細胞治療業務申請並獲得受理，大中華圈的腫瘤免疫治療迎來歷史轉捩點。另為因應全球再生醫療之細胞製劑應用以及台灣衛生福利部開放6項自體細胞治療技術，故天明製藥公司計畫建置細胞製劑廠，爾後將會成為台灣細胞製劑生產之CPU，大步邁向細胞及基因治療相關產品研發，並推進臨床應用，以實質嘉惠於患者。

本計畫案主要係天明製藥公司為了申請通過衛生福利部CPU實驗室事宜，爰對外徵求合作廠商，採購各項硬體系統，亦即廠房環境設置以及硬體/儀器設備，以完備天明製藥公司細胞製劑廠生產基地之目的，建立免疫細胞品質與製程系統以利CPU管理，製作出不同批次免疫細胞產品申請特管辦法(CPU許可證)。

在計畫中應明列各招標廠商資格、需準備資料、招標時程及相關流程規劃，也包含各項目之執行方法。期許此計畫能增進細胞治療臨床及研發能力，強化細胞治療產業從業人員素質，提升天明製藥在台灣以及國際上細胞治療產業之效能及能見度，落實細胞治療產業創新及服務精神，以達保障消費者生命安全及權益之目的。

貳、 計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、 計畫執行內容：

（一）建置符合國家規定之 GTP 層級之 CPU 細胞研究及生產基地

1. 依公司現有空間及動線規劃、建置符合國家規定之 GTP 層級之 CPU 細胞研究及生產基地，內容應符合 TFDA 查廠要求。
2. 儀器基本規格項目及數量至少如下：（3間細胞實驗室 & 1間 QC 室）儀器

應提供高規格品牌(附詳細規格及估價並符合法規)

項次	設備名稱	數量
1	二氧化碳培養箱(可滅菌型)4set	17
2	四尺生物安全操作台 2set	8
3	多功能細胞離心機 1set	4
4	倒立顯微鏡(含照相機)1set	4
5	實驗室雙溫冷凍冷藏櫃 1set	3
6	通用型分注器套組(SL-1000/200/20XLS+) 1set	7
7	SL-2XLS+ 通用型分注器 1set	7
8	調速式吸管輔助器 1set	7
9	手持細胞計數器 1set	3
10	全自動組織均質/單細胞分離機 1set	1
11	四位數天平 1set	1
12	恆溫循環水槽 1set	1
13	10K 型自動充填式液態氮保存桶 2set	2
14	微電腦控制溫度遞降系統 1set	1
15	負 80 度 C 超低溫冷凍櫃 1set	1
16	負 20 度 C 超低溫冷凍櫃 1set	2
17	全自動細胞解凍儀 1set	1
18	4 度 C 雙門冷藏櫃 2set	2
19	微生物培養箱 1set	1
20	DQ3 UV 超純水系統 1set	1
21	Spectra ax ABS PLUS 全波長微盤分光光度計 1set	1
22	自動化流式細胞儀 1set	1
23	全自動核酸萃取儀 1set	1
24	即時聚合酶鏈式反應儀 1set	1
25	微量高速離心機 1set	1
26	直立落地型高壓高溫滅菌鍋 1set	1
27	負 20 度 C 臥式冷凍櫃 1set	1
28	封口機	1
29	標籤機	1
30	電腦(品管系統、影像系統)	1
31	CO2 鋼瓶	2
32	液氮鋼桶	2
33	中央連續監控系統	1
34	烘箱	1
35	檢體運送箱	1
36	檢體運送箱	1
37	溫度記錄器	1
38	自動血瓶機	1
39	乾浴槽	1

3. 詳細規劃及配置圖及設計書，應盡可能自動化、及資訊化並符合 CPU 規範。
4. 投標截止日：民國 110 年 03 月 05 日（下午 17:00）截止，上開執行內容應於

投標截止日前完成下列文件並親送或快遞交天明公司簽收確認。：

- (一)投標廠商之資格文件。(請用廠商投標證件審查表依序排放)
- (二)投標廠商之服務建議書(企劃書)(一式11份紙本皆須於首頁加蓋公司大小章及全份加蓋騎縫章,和1份電子檔案光碟)。
- (三)標價清單。
- (四)招標投標及契約文件(三用文件)。
- (五)投標廠商聲明書。

二、本計畫案(採購標的)執行內容之主要部分：

本採購標的範圍之全部。計畫執行內容均為主要部分，應由廠商自行履行。

參、履約期限(執行期間)：

■ 廠商應自簽約完成後120日內完成履行採購標的之供應及招標單位驗收。

肆、履約地點：

■ 招標單位地點：

■ 天明製藥股份有限公司(新北市新莊區新北大道2段219號13樓)

伍、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件：

一、投標廠商基本資格 經政府合法登記之公司及應檢附之資格證明文件(廠商需提出資格文件影本繳驗,必要時並得通知廠商提供正本供查驗)：

二、應檢附之資格證明文件：

■ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、曾有合格GTP或CPU之證明文件、許可登記證明文件或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明,廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部98年4月2日經商字第09802406680號公告：「直轄市政府及縣(市)政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證,自98年4月13日起停止使用,不再作為證明文件。」準此,投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件,而無其他足資證明之文件者,視為資格不符】

■ 廠商納稅之證明：

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者,得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者,得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之;經核定使用統一發票者,應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)

(2)所得稅證明：

最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者,得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明,得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅

之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本(如：會員證)。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣四千萬元整。

■ 本案預算金額：新台幣四千萬元整，內容如下：

■ 核實支付項目及費用：上限新台幣四千萬元整。

1. 核實支付項目如下：實驗室硬體環境建置1千6百萬元至1千8百萬元及需求品項設備購置2千萬元至2千四百萬元整。

2. 核實支付項目之費用：

■ 採固定金額給付：列入本案議價(約)範圍。惟決標無須調整各項單價。

(一) 投標廠商應依■核實支付項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

(二) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第50條第1項第2款暨行政院公共工程委員會96年10月2日工程企字第09600396110號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

本採購單位得依採購法第22條第1項第7款規定，保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容：

(一) 本案保留後續擴充之期間為5年，其經費為新台幣一千萬元整。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：

柒、服務建議書(企劃書)撰寫格式、內容及相關規定：

一、 本案投標廠商得延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧問團隊或工作團隊」(下統稱「專家諮詢小組」)等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單。

二、 請依下列■格式撰寫服務建議書(企劃書)：

■ 未限定格式；

三、 經費編列請按非科學技術類委託辦理計畫經費編列原則及基準委託研究計畫經費編列原則及基準辦理。土建、主要機電、及儀器應詳細註明規格、品牌、及估價(含以前被採購金額證明)。

四、 除A3尺寸繪製之必要圖表(說)外，建議用A4縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫(如有必要時，得以英文註記)。宜加目錄、編頁碼(下方置中)、加封面(不須編頁碼)並裝訂成冊。

五、 封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構(或團體)名稱，廠商、機構(或團體)之負責人姓名及計畫提出日期。

六、 投標廠商應提出服務建議書(企劃書)一式11份參與投標評選，所提服務建議書(企劃書)經提出後不得退換或更換補件。

七、 若於服務建議書(企劃書)中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得

有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由評選委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。

八、服務建議書（企劃書），其撰寫應至少包括下列內容：

一、計畫摘要

- (一) 計畫建置之內容
- (二) 提供之產品與競爭者之異同及優越性介紹
- (三) 經營團隊介紹(含過往經驗成效)

二、計畫執行與天明公司營運目標結合

- (一) 計畫背景、細胞產業發展現況
- (二) 計畫新構想基礎、如何滿足市場新需求、解決什麼問題
- (三) 應用此技術所建置出來的實驗室、與現行法規之密合度及具有的競爭優勢與利基、含技術未來的發展趨勢優勢 SWOT 分析。
- (四) 建置規畫詳細發展，計畫所需建置 CPU 時間及儀器設備及安裝時程。
含所有針對場地面積、進行動線規劃自動化、資訊化，及增進生產功能、重要儀器進駐實驗室及其他重要事項之目標時程等。
- (五) 各式驗收標準

三、建置團隊

- (一) 建置及經營管理團隊學經歷背景資料、專長與經營理念
- (二) 說明擁有的成功建置經營經驗與優勢的組織管理能力

四、風險分析

- (一) 請分析建置技術、時程、儀器品質及驗收風險。
- (二) 請就前項風險，提出具體因應措施。

五、結論

綜合前面的分析與計畫，說明企業整體競爭優勢，並指出整個建置經營計劃的利基所在。尤其強調建置案可預期的創新性及法規符合性。

本案執行計畫內容如購置 100 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送天明製藥股份有限公司納管，必要時，天明製藥得要求得標廠商向天明簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用。

捌、甄選作業方式及程序：

一、受理投標方式：

- (一) 廠商應將投標文件相關資格證明文件及(1)投標廠商之資格文件。(請用廠商投標證件審查表依序排放)(2)投標廠商之服務建議書(企劃書)(一式 11 份紙本皆須於首頁加蓋公司大小章及全份加蓋騎縫章，和 1 份電子檔案光碟)。(3) 標價清單。(4)招標投標及契約文件(三用文件)。(5)投標廠商聲明書。等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以專人或快遞送達招標單位指定場所。
- (二) 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」、「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。

- (三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書(企劃書)與附件資料,除保留部份數量作為備查使用,將於決標或無法決標後退還投標廠商。
- 二、審標與評選:本案採一次投標,不分段開標,並依「資格規格審查」、「企劃書評選」及「議價」三階段進行。
- (一) 資格規格審查:依本案投標須知規定審查投標廠商之資格(應檢附資格證明文件)及規格(服務建議書(企劃書)應檢送份數及撰寫架構),經資格規格審查符合招標文件規定之投標廠商,始得進入後續評選。
- (二) 服務建議書(企劃書)評選:符合資格者,通知進行現場評選,並由參與評選廠商進行簡報及答詢後,由各評選委員依評選評比表各項評審標準評分。

玖、招標、決標、評選方式及原則:

一、招標方式:

- (一) 限制性招標。
- (二) 依採購法第 22 條第 1 項第 9 款辦理:
委託專業服務 委託資訊服務 委託技術服務。
- (三) 公開評選優勝廠商後辦理議價。

二、決標原則(採購法第 52 條第 1 項第 3 款):

- 依採購法第 22 條第 1 項 第 9 款 第 10 款 第 11 款
第 14 款準用最有利標。

三、決標方式:

- (一) 採訂有底價並以 總價決標 單價決標
- (二) 本案採 非複數決標

四、評選方式及評定原則:

- (一) 本案採序位法一評分轉序位評比,並將價格納入評比。
- (二) 公司組成採購評選委員會辦理評選,並由各評選委員依據各投標廠商所提服務建議書(企劃書),按本案所列評選項目及配分,評定各廠商之得分。
- (三) 全部評選項目之合計總分數(滿分)為 100 分,由各評選委員就評選項目及配分,填寫評比評分表(含序位)乙份,交由工作人員計算總平均分數及序位總和。
- (四) 評選委員會出席委員評分結果,總平均分數達 80 分(含)以上者為合格廠商;總平均分數未達 80 分者為不合格廠商。經評定為不合格者,不得作為優勝廠商。
- (五) 評選委員對於廠商價格項目之給分,將考量該價格相對於所提供服務標的之合理性,以決定其得分,而非僅與其他廠商之價格高低相較而決定其得分。
- (六) 評選委員會之評選作業,以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除評選委員就投標廠商所提資料、簡報有關內容提出發問外,其他列席人員均不得發問。
- (七) 優勝廠商評定方式:經計算各投標廠商之序位數總和結果,以總序位合計數最低且經評選委員會出席委員過半數決定者為第一優勝序位廠商,次低者為第二

優勝序位廠商，依此類推。

(八) 評定優勝廠商之優勝序位後，依優勝序位及下列方式與優勝廠商辦理議價（議約）：

1. 優勝廠商為 1 家者，以議價方式辦理。

2. 優勝廠商在 2 家以上者，依優勝序位，自最優勝者起，依序以議價方式辦理。

但有 2 家以上廠商為同一優勝序位者，以標價低者優先議價。

(九) 序位第一之廠商有 2 家以上且標價相同時，將依下列■方式辦理，決定第一優勝序位廠商，次一優勝序位如有相同情形時，比照下列■方式辦理：

■ 擇配分最高之評選項目之得分合計值較高者為第一優勝序位廠商，得分仍相同者，抽籤決定之。

(十) 本案依優勝序位選出下列優勝廠商，並辦理議價：

■ 本案依優勝序位選出 1 名 優勝廠商。

五、評選項目、標準及配分：

項次	評選項目	配分
1	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性（含執行方法及步驟之周詳及可行性配置之適切性等）含報價及經費組成內容之合理性分析。	40
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。（含進度規劃、品質控管及保證措施等）含對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	30
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。（含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力）	20
4	簡報及答詢	10

六、本案之「評選評比表（序位法-評分轉序位法）」及

「評選評比總表（序位法-評分轉序位法）」（詳如附件 1、2）。

七、簡報及答詢：

(一) 投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席評選委員會議簡報。列席簡報人數最多 2 人，所有參與人員請攜帶身分證件備查。

(二) 簡報之順序，將於完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。廠商簡報時，其他廠商應退出場外。

(三) 簡報時間及地點，另行通知資格合格廠商。簡報型態由廠商自行決定，除會議室現有播放硬體設備外，其他必要設備由投標廠商自行攜帶準備。

(四) 資格審查合格廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容對本案採購評選委員會進行口頭簡報（20 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴

聲一短音，簡報時間到按鈴聲一長音，廠商應即停止簡報。(參與簡報廠商如達3家以上，公司得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為15分鐘)

- (五) 簡報時廠商若經唱名三次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，評選委員得逕依服務建議書(企劃書)內容進行評分。
- (六) 簡報資料以服務建議書(企劃書)原有方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入評選。
- (七) 問題答詢：簡報結束後，得由各評選委員就廠商簡報及服務建議書(企劃書)內容提出詢答。
- (八) 所有參與評選廠商，均不給予任何經費補助。
- (九) 評選合格者，如發現有資料提列不實或抄襲之情事者，由廠商自負相關責任，且得立即取消其議價資格。

八、評選結果採購單位董事會確認後，另行通知各投標廠商，並進行後續與得標廠商進行本案契約之締結且依相關規定辦理後續作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：

■ 本案採一次辦理驗收，並於驗收合格無待解決事項後，給付契約價金總額。廠商應檢附發票(或收據)，辦理請款。本案以召開審查會議方式，期中及期末報告一次驗收。得標廠商於110年05月05日前完成期中計畫執行內容及於110年07月05日前期末報告初稿1式6份、繳交保險單正本及繳費收據副本，並於期中110年05月31日前繳交期中書面報告定稿(紙本1式6份及電子檔光碟3份)、完成期末報告、實際成果之績效資料及佐證資料填報，經驗收合格且無待解決事項後辦理核銷。如寄送逾期，按逾期日數，每日依契約價金總額之1%計算逾期違約金。

■ 本案採分期驗收、一次付款方式辦理：

三、其他事項：

- (一) 得標廠商應於履約期限前，將期末成果報告(書面1式11份及電子檔光碟1份)，以公文送達公司辦理書面驗收結案手續。
- (二) 得標廠商實際完成履約之日期，以公司收文日為準。
- (三) 代收代付部分於全案計畫執行完成，並經本公司驗收合格無誤後，由得標廠商檢據辦理核銷，核實支付。

拾壹、罰則：詳如本案契約書

拾貳、其他相關事項：

- 一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容（請依本案投標須知辦理）：
 - （一）投標廠商之資格文件。
 - （二）投標廠商之服務建議書（企劃書）（一式 11 份）。
 - （三）標價清單。
 - （四）招標投標及契約文件（三用文件）。
 - （五）投標廠商聲明書。
- 二、廠商投標時，採牛皮紙袋密封並加蓋騎縫章，貼標封面：110 年度「天明製藥為提升細胞治療於臨床應用之 CPU 實驗室設置招標計畫」招標案，載明投標公司名稱、負責人、廠址。請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以專人親送或快遞等方式送達【天明製藥股份有限公司（新北市新莊區新北大道 2 段 217 號 13 樓）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱、地址，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。
- 三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。
- 四、投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標。
- 五、本案得標廠商應繳履約保證金金額（無者免填）：
契約金額之一定比率：_5_%。
- 六、本案得標廠商應繳保固保證金金額（無者免填）：
契約金額之一定比率：_10_%。
- 七、本案保固期限：自驗收合格之次日起算 2 年。（無者免填）
- 八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。
- 九、本案需求說明書及廠商服務建議書（企劃書）之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。
- 十、本案經費係屬 110 年度預算，須經董事會審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費或終止契約，倘遭凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，單位須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，單位不負延遲責任。
- 十一、決標後 10 日內（無者免填），得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。
- 十二、如對本採購案規格內容有任何疑問，請洽天明製藥股份有限公司（新北市新莊區新北大道 2 段 217 號 13 樓）

廠商評選評比表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：

採購案名：

日期： 年 月 日

評選項目及配分		廠商名稱				
項次	評選項目	配分	評分	評分	評分	評分
1	計畫內容是否配合本案需求及計畫之完整性與合理性 (含執行方法及步驟之周詳及可行性配置之適切性等) 含報價及經費組成內容之合理性分析。	40				
2	工作計畫期程、執行進度及期限規劃之合理性。(含進度規劃、品質控管及保證措施等) 含對本計畫案內容之掌握及瞭解程度等	30				
3	投標廠商之組織專業執行能力、適當性與相關工作成果。(含專業能力、相關計畫承辦經歷、工作小組組織規模、技術人力及過去辦理類似案件之經驗及執行能力)	20				
4	簡報及答詢	10				
總分 (總滿分：)						
序位						
評選委員簽名：			意見	意見	意見	

註：序位評比依下列方式辦理：就各評選項目分別評分並轉換為序位，再加總計算各廠商之序位數。

廠商評選評比總表 (序位法-評分轉序位法)

採購案號：

採購案名：

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱											
		評 分		序 位		評 分		序 位		評 分	
標序位											
出席評選委員		評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位	評 分	序 位
A 委員											
B 委員											
C 委員											
D 委員											
E 委員											
序位合計數											
總分/總平均分數											
是否達合格分數											
優勝廠商序位 (全部出席評選委員綜合考量及過半數決議)											
出席 委員 簽 名	姓名										
	職業										
	姓名			請 假 委 員	姓名						
	職業				職業						

註：受評廠商之總評分平均分數未達合格分數 80 分者，不得為優勝廠商。