

廠商承諾書

採購案號：

股份有限公司（下稱廠商），茲就「Genotropin原廠藥物化特性分析方法開發」勞務(下稱本採購案)同意遵守下列事項：

一、 雙方同意遵守本採購案之規格(如附件)。附件規格之內容與承諾書本文之內容有牴觸或不符者，除該附件之內容對本中心為有利外，從承諾書本文之約定。 二、 本採購案之工作執行期間自簽約日起至115年12月9日止。但承諾書條款依其性質仍應存續者，不在此限。除不可歸責於廠商之事由外，廠商不得以任何理由要求延長履約期限。廠商執行本採購案有遲延者，除本中心仍得依第六條之約定終止本採購案與請求賠償外，本中心得請求本承諾書總價款計算每日1%的懲罰性違約金。 三、 廠商應將相關報告等執行成果送至本中心處所並經本中心指定之人員收受。本採購案有提前終止之情事時，廠商應於終止之日起15日內交付相關報告等執行成果。採購案執行期間，本中心得視需要要求廠商就本採購案之內容等執行事宜提出口頭說明及提出相關資料。廠商對該人員應提供一切必要之協助。執行期間結束後，廠商應本中心之要求，應提供執行成果有關之諮詢講解。 四、 本採購案之費用總計新台幣（以下同） 元整（含營業稅，下同）。雙方充分認知並同意，廠商因履行本採購案所需之費用，均已包括於內。除承諾書另有約定外，自廠商完成本採購案並經本中心驗收完畢且廠商完成請款程序後六十日內，本中心應給付廠商本案第一期價金 \$ 元（總費用之30%）；自廠商完成採購本案之材料後，交付相關佐證，並經本中心驗收完畢且廠商完成請款程序後六十日內，本中心應給付廠商本案第二期價金 \$ 元（總費用之20%）；自廠商完成本採購案並經本中心驗收完畢且廠商完成請款程序後六十日內，本中心應給付廠商第三期價金 \$ 元（總費用之50%）。經雙方書面同意或本中心之合理需要得變更附件規格。因本中心之合理需要變更本採購案者，費用之增加由本中心負擔；費用之減少由廠商返還。因廠商之事由變更本採購案而經費有增加者，由廠商自行吸收負擔，不得向本中心請求給付；因變更本採購案而經費有減少者，廠商應返還本中心。 五、 任一方執行本採購案前所擁有或持有之智慧財產權、有體財產權及其他利益，仍歸屬該方所有。本採購案成果所可能獲得之智慧財產權、有體財產權及其他利益，均歸屬本中心所有。本採購案成果屬著作權者，以本中心為著作人並享有著作權。但因法令之規定，應歸屬廠商所有者，廠商同意移轉予本中心或其指定之人，廠商並同意不行使因法令之規定得行使之姓名表示權及其他著作人格權。 本採購案成果中有廠商之前項財產而屬智慧財產者，廠商同意非專屬授權本中心不限時間、地域、次數、無償利用、並得再轉授權第三人之權利，並得修改與授權。 六、 廠商履約應符合所約定之規格。本中心驗收之結果，不符合規格者，本中心得予拒絕，廠商應即予改善。廠商應免費提供本中心辦理驗收所需之設備、人工及資料。廠商未於期限內改正、拒絕改正、瑕疵不能改正，或改正次數逾二次仍未能改正者，本中心得採行下列措施之：（一）自行或使第三人改正，並得向廠商請求償還改正必要之費用；（二）終止或解除承諾書或減少承諾書價金；與/或（三）請求損害賠償。 七、 除本承諾書另有約定外，因任一方違約所致他方之損害，其中包括律師與爭訟費用之支出，違約之一方同意即時賠償他方。廠商違反約定者，除本中心得請求損害賠償外，廠商應支付懲罰性違約金本案總費用之百分之十。	
廠 商：○○○有限公司	本中心：財團法人生物技術開發中心
用印大小章	

八、 廠商保證機密資訊不得供本承諾書所約定以外之任何目的使用。除本承諾書另有約定外，廠商不得主張因本中心之揭露而取得有關機密資訊之任何權益。廠商非經本中心事前之書面同意，不得就機密資訊之全部或一部為複製、製造、抄錄、揭露或其他任何侵害權益之行為。廠商有揭露他方機密資訊予其員工情事者，廠商僅得基於本承諾書之使用目的，揭露機密資訊予其有必要知曉之員工。該有必要知曉之員工應事先以書面同意遵守本承諾書之規定。廠商應以善良管理人之注意義務保護機密資訊。廠商就本中心所揭露之機密資訊之內容，日後不得主張係其獨立或與他人合作開發完成。廠商因法令要求而須揭露他方機密資訊時，應於揭露前以書面通知他方。承諾書終止、解除或失效後，廠商應即刻停止使用本中心機密資訊，並依本中心之指示銷毀或返還機密資訊，但保密義務不因而終止。

九、 本承諾書任何一方當事人違反本承諾書之條款時，除本承諾書另有規定外，他方得以書面通知其於二十日內改正；逾期未能改正者，他方得另以書面通知終止本承諾書。本承諾書因本中心違約而終止者，廠商得沒收已受領之給付，但廠商不得另行要求本中心賠償損害。本中心得基於其考量終止本承諾書，但仍應給付廠商按本採購案書中廠商所執行之進度與第四條第二項各階段之付款金額所計算之價款。本承諾書任何一方當事人有申請破產、解散、重整、停止營業或被任何金融機構列為拒絕往來戶之情形者，無論各該機關是否核准或列為拒絕往來戶，他方均得不待通知逕行終止本承諾書。本承諾書終止或解除後，本承諾書原條款依其性質仍應存續者，包括但不限於保密條款，仍應繼續有效。

十、 本承諾書有關之通知、報告或要求應以書面送達下列之處所及人員（以下稱「聯絡人」），經送達該聯絡人者，即視為已送達該方當事人。

廠 商：○○○○有限公司	本中心：財團法人生物技術開發中心
姓 名：○○○	姓 名：張珪韋
職 稱：○○○	職 稱：研究員
電 話：	電話：02-77003800 # 5306
E Mail：@	E Mail：jenwei@dcb.org.tw
地 址：○○○	地 址：台北市南港區研究院路一段130巷107號

十一、 因本承諾書涉訟時，雙方同意以臺灣臺北地方法院為第一審管轄法院。本承諾書及其各附件構成完整且唯一之協議。先前所有之聲明、討論及書面文件均被本承諾書取代。本承諾書內容需由雙方簽署書面承諾書後方得修改。本承諾書中倘有一項或多項條款被認為無效或不能履行者，不影響本承諾書其他條款之效力，且解釋本承諾書時，應視為從未包含無效或不能履行之條款。廠商在本承諾書中對他方之權利及義務，不得轉讓予任何第三人。倘任一方對本承諾書條款之違約拋棄請求，該拋棄行為不應被視為已拋棄嗣後對同一條款之違約請求。本承諾書壹式正本貳份，由雙方各執正本乙份為憑。

附件

「Genotropin原廠藥物化特性分析方法開發」勞務需求規格

一、 專案緣起

為發展Genotropin 增若托平注射劑(Somatropin)生物相似藥物，建立Genotropin參考藥物之物化特性相關項目，DCB委託廠商進行物化特性相關項目之分析方法開發與鑑定。

二、 計畫目標

建立參考藥物各項物化特性項目之表徵數據，透過質譜與各項分析技術與分析化學流程，建立該抗體藥物的質量屬性數據，作為生物相似藥開發之物化特性品質監控依據。

三、 履約期限

115年12月9日前完成。

四、 工作項目

人類生長激素Genotropin原廠藥特性分析方法開發，以下項目包含1個原廠藥與1個USP標準品的檢測。

1. 分子量測定

- a. Intact MW：完整Genotropin分子量測定，觀察整體分子量。
- b. Reduced MW：入還原劑，觀察還原後分子量。

共計2種條件，質譜上機分析（LC-MS）：使用高解析度液相層析質譜儀進行分析，運用專業軟體進行數據解析，將多電荷質譜圖轉化為精確的分子量數據，完成分子量標示並產出專案報告。

2. 胜肽圖譜鑑定與全序列確認

- a. 酵素: Trypsin。樣品前處理與質譜上機分析(HPLC-UV-MS/MS)
- b. 建立Trypsin digestion 之 peptide map LC-UV 之profile
- c. 酵素水解條件，HPLC分離條件測試開發，與LC-MS/MS質譜鑑定與質譜參數調整
- d. 質譜數據分析，HPLC-UV peak標示，tryptic peptides ID 鑑定資訊
- e. 顯著之轉譯後修飾分析，含標示peak之MS/MS圖譜(以原廠藥為主)
- f. 依客戶提供之序列進行比對，以其他酵素補足peptide mapping無法鑑定之部分序列(nano-LC-MS/MS, if required)，提供100% 序列覆蓋率。提供補足peptide區段之MS/MS圖譜(非全部peptide ID)，專案報告。

*以選擇Trypsin做評估。如需選擇其他酵素，進行mapping試驗分析，待討論確認後，另行評估。

3. 雙硫鍵分析(Disulfide bridge analysis)

樣品酵素水解前處理，比對非還原（Non-reduced）」與還原（Reduced）樣本，進行胜肽圖譜比對分析。利用高解析 LC-MS/MS 進行分析，鑑定含雙硫鍵連結之胜肽對Disulfide-linked Peptides，確認所有預期雙硫鍵之鍵結位置，提供圖譜佐證數據與專案報告。

五、 驗收規範

完成所有工作項目並交付結案專案報告。