

採購規範書

標案名稱：Vectibix 原廠藥物化特性分析方法開發

數量/單位：一式_____ (例：一式、2 set ... 等)

【註：名稱需與系統及規範書、合約一致】

壹、採購標的說明：(若已於其他附件載明者免填)

一、標的規格 / 功能需求/工作規範

Vectibix 原廠藥特性分析方法開發，以下項目包含 1 個原廠藥的檢測，並提供簡報格式初步數據以及最終完整報告：

1. 抗體分子量測定

針對單一 N 糖位點抗體樣品，規劃共計 4 種處理方法：

- a. Intact MW：完整抗體分子量測定，觀察抗體整體分子量與主要糖型特徵。
- b. Intact MW (去 N-糖)：利用 PNGase F 酵素完全切除 N-糖鏈，測定純蛋白質主體之分子量。
- c. Reduced MW：加入還原劑，將抗體還原為 Heavy Chain 與 Light Chain，並分別測定分子量。
- d. Reduced MW (去 N-糖)：還原後並進行去糖化處理，鑑定去糖後 Heavy Chain 與 Light Chain 分子量。

共計 4 種方法，皆需質譜上機分析 (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. 抗體胜肽圖譜鑑定與全序列確認

以 Trypsin 為消化酵素，進行樣品還原與烷基化(必要時)前處理，建置最佳消化水解條件，針對 Trypsin 無法覆蓋或胜肽過短/過長之區域，導入其他互補酵素，補足 100% 序列覆蓋率。以高階液相質譜建立 peptide map 指紋圖譜，進行數據判讀與修飾分析。比對客戶提供之標準序列，進行 HPLC-UV Peak 與質譜胜肽 ID 比對。針對顯著之轉譯後修飾 (PTMs) 進行定性分析，確認抗體全序列覆蓋率達成 100%。提供補足 peptide 區段之 MS/MS 圖譜 (非全部 peptide ID)

3.抗體醣結構分析

利用 PNGase F 酵素將 N-醣鏈自 Asn 位點切下，進行醣鏈螢光標定前處理，使用 HILIC-HPLC 進行醣鏈分子分離定量分析。利用質譜儀 (LC-MS/MS) 對各主要醣鏈分子進行結構解析，進行醣鏈分子結構鑑定，提供 MS/MS 圖譜標示與專案報告。

4.抗體雙硫鍵分析

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。

5.胺基酸分析與消光係數測定

蛋白質樣進行微波消化水解與條件測試，利用衍生化技術，進行胺基酸分析。建立胺基酸標準品檢量線，測定蛋白質胺基酸之含量，推算精確的蛋白質含量。使用分光光度計測定樣品在 280 nm 波長下之吸收值，數據處理後計算藥物消光係數 (Extinction Coefficient)，並撰寫報告。

【註：設備之維護及保養條件(新購置設備請填寫)】

貳、履約條件(方式)：(若已於其他附件載明者免填)

一、交付方式：■ 一次交付

二、交付地點：

■ 台北市南港區研究院路一段 130 巷 107 號(國家生技研究園區 E 棟____樓____室)_

三、履約期限：【請將請購、招標、決標簽約、廠商備貨及運送等作業天數納入考量】。

■ 廠商應於 116 年 1 月 30 日完成履約標的之供應。

參、驗收及付款條件：(若已於其他附件載明者免填)

一、驗收標準：(廠商交付驗收文件)

■ 得標廠商須提供測試報告書，內容應包括所有相關規格檢驗。

二、付款條件：

■ 分期付款：【第一期款若為簽約款，上限不宜逾總價金 30 %，特殊個案另行約定】

期 別	驗 收 條 件	時 程	比 例
一	簽約完成。	簽約後 60 日	30%
二	115 年 12 月 9 日前，提交簡報格式初步數據結果	交付證明後 60 日	60%
三	交付最終正式報告。	交付後 60 日	10%

【註：時程與付款日應為決標日之後(請保留請、採購作業時程)，採購組得依開標情況予以調整。】

肆、投標廠商資格：

一、與招標標的有關之基本資格：

■ 廠商登記或設立之證明。

是否須具有特定營業項目方可參與投標 ☐ 是(營業項目：_____業；代碼：_____)；☐ 否
(規定須具有特定營業項目方可參與投標者，其所規定之營業項目，不得當限制競爭，並應以經濟部編訂之公司行號營業項目代碼表所列之大類、中類、小類或細類項目為基準。)

■ 廠商納稅之證明。

☐ 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。如會員證。

公會名稱(不限定縣市)：_____

二、與履約能力有關之基本資格：

得依採購案件之特性及實際需要訂定與履約能力有關之基本資格，請就下列事項擇定廠商應附具之證明文件：

☐ 廠商具有製造、供應或承做能力之證明。

- 應檢附文件：投標廠商曾接受 USFDA 進行 GMP 查核，可提交相關佐證文件。
- 投標廠商曾接受 TFDA 進行藥品分析查核，使用液相層析串聯質譜儀，可提交相關佐證文件。
- 投標廠商具 TFDA 與 TAF OECD GLP 認證之實驗室，可提交 GLP 證書文件。
- 投標廠商具蛋白質藥品特性分析等實績，可提交佐證文件，如國際期刊發表文獻。
(如曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件、招標文件規定之樣品、現有或得標後可取得履約所需設備、技術、財力、人力或場所之說明或品質管制能力文件等)。