

Celon Pharma S.A.

Mokra 41A

05-092 Łomianki / Kielpin

tel.: +48 22 751 74 78

fax: +48 22 751 74 77

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: anna.zalecka@celonpharma.com

Zapytanie ofertowe (RfQ) nr 81/2016/M/CELONKO

W związku z realizacją przez Celon Pharma S.A. w ramach II edycji konkursu strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych: „*Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych – STRATEGMED*” projektu pod nazwą „*Opracowanie nowoczesnych biomarkerów oraz rozwój innowacyjnego inhibitora kinaz FGFR stosowanego w terapii nowotworów*”, (dalej: Projekt), ogłaszamy zapytanie ofertowe na wykonanie następującego badania:

Badania efektywności inhibitorów receptorów dla czynników wzrostu fibroblastów (FGFR) na mysich modelach ksenoprzeszczepów pochodzących od pacjentów (PDTX), obejmujących badania:

1. Badania przeprowadzone będą na samicach myszy immunodefektywnych.
2. Badanie główne będzie poprzedzone badaniem wstępnym, którego celem jest określenie maksymalnej tolerowanej dawki Związku nr 1. Badanie wstępne będzie polegało na codziennym podawaniu doustnym testowanego związku przez 14 kolejnych dni, 2xdziennie w odstępach co 12h. Stan zwierząt będzie monitorowany codziennie poprzez ich obserwację oraz pomiar masy ciała.
3. Celem badania głównego będzie określenie wpływu związku na wzrost guzów pochodzących od pacjentów, wszczepionych podskórnie myszom. W badaniu wykorzystane zostaną 2 modele PDTX:
 - a. ludzki rak żołądka z amplifikacją FGFR1 i/lub FGFR2 i/lub aktywacją FGFR1 i/lub FGFR2;
 - b. ludzki rak płuca (NSCLC) z amplifikacją FGFR1 i/lub FGFR2 i/lub aktywacją FGFR1 i/lub FGFR2.
4. Schemat badania dla obu modeli:

Celon Pharma S.A.

Biuro: Ogrodowa 2A

05-092 Kielpin / Łomianki

tel.: +48 22 751 59 33

fax: +48 22 751 44 58

e-mail: info@celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,
XXI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek

Numer KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

REGON: 015181033

www.celonpharma.com

Grupa	Ilość zwierząt	Związek	Dawka	Podanie	Schemat
1	10	Kontrola	-	doustne	21 kolejnych dni, 2x dziennie, co 12h
2	10	Związek 1	dawka 1	doustne	21 kolejnych dni, 2x dziennie, co 12h
3	10	Związek 1	dawka 2	doustne	21 kolejnych dni, 2x dziennie, co 12h
4	10	Związek 1	dawka 3	doustne	21 kolejnych dni, 2x dziennie, co 12h
5	10	Związek 2 (Ref.)	dawka 4	doustne	21 kolejnych dni, 2x dziennie, co 12h

- W obu badaniach stan zwierząt będzie monitorowany codziennie poprzez ich obserwację oraz pomiar masy ciała, pomiar objętości guza będzie wykonywany 2x w tygodniu.
- Szczegółowy protokół wyżej wymienionego badania zostanie uzgodniony z wybranym oferentem przed podpisaniem umowy.

Wymagania, które powinny być spełnione przez oferentów:

- Oferent zobligowany jest do podpisania klauzuli poufności z Zamawiającym w celu uzyskania dodatkowych informacji umożliwiających mu konstrukcję oferty.
- Oferent powinien posiadać wszystkie licencje oraz zgody wymagane przez prawo do dostarczenia przedmiotu zamówienia, w tym zgodę komisji bioetycznej na wykonywanie badań na zwierzętach. Oferent musi być zdolny do okazania odpowiednich pozwoleń na wezwanie Zamawiającego.
- Oferent powinien wykazać doświadczenie w prowadzeniu podobnych badań i rozwoju projektów realizowanych na przestrzeni 2 ostatnich lat. Złożenie przez oferenta folderu, prezentacji lub monografii jest dozwolone.
- Oferent powinien posiadać niezbędną infrastrukturę techniczną i laboratorium do prowadzenia badań, o których mowa w niniejszym zapytaniu.
- Oferent powinien wykazać kompetencje naukowe pracowników specjalizujących się w dziedzinach związanych z przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego oraz zapewnić wykonanie badania w okresie wskazanym w ofercie.
- Sytuacja finansowa i ekonomiczna oferenta powinna zapewnić pomyślną realizację zamówienia.
- Termin płatności za każdorazową wystawioną fakturę musi wynosić minimalnie 30 dni.
- Wymagane jest również dostarczenie "oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym".

Adres i termin składania ofert:

- Oferty należy składać do siedziby Zamawiającego: ul. Mokra 41a, 05-092 Kiełpin, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem, lub na adres mailowy anna.zalecka@celonpharma.com w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
- Oferta musi być złożona nie później niż do 11.11.2016r. Jeśli wysłana pocztą tradycyjną lub kurierem, ofertę uważa się za złożoną w dniu jej dostarczenia do siedziby Zamawiającego.

17. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
18. Oferty będą oceniane w siedzibie Zamawiającego nie później niż do 14.11.2016.
19. Ostateczna decyzja zostanie przekazana do wszystkich oferentów za pośrednictwem poczty elektronicznej i wystawiona na stronie internetowej <http://celonpharma.com/category/zapof/> do dnia 15.11.2016.
20. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat przedmiotowego zapytania ofertowego, prosimy o kontakt z p. Aleksandrą Stańczak, email: aleksandra.stanczak@celonpharma.com

Prezentacja ofert:

21. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
22. Oferta musi być przygotowana w języku polskim lub angielskim.
23. Oferta musi wskazywać datę sporządzenia, adres Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP (jeśli są dostępne).
24. Oferta musi zawierać numer zapytania ofertowego w tytule. Numer ten musi pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej.
25. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 6 miesięcy, liczonych od daty upływu terminu składania ofert.
26. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
27. Oferta musi zawierać:
 - a. cenę
 - i. jeśli złożona przez Oferenta działającego w Polsce: cenę brutto i netto oraz należny podatek.
 - ii. jeśli złożona przez Oferenta działającego poza granicami Polski: cenę ofertową netto oraz informację o braku zawarcia podatku VAT i innych podatków w ofercie cenowej.
 - b. szczegółowe informacje na temat proponowanego badania: opis poszczególnych etapów, szczep myszy wykorzystany do badania,
 - c. informacje na temat, jakie zmiany molekularne FGFR1 i/lub FGFR2 występują w wybranych modelach PDTX,
 - d. informacje udowadniające, że wykorzystane modele PDTX raka żołądka i raka płuca są wrażliwe na inhibitory pan-FGFR poprzez zahamowania wzrostu guza; złożenie przez Oferenta folderu, prezentacji lub monografii jest wymagane.
 - e. informacje na temat sposobu monitorowania postępu prac,
 - f. informacje na temat ewentualnych dodatkowych kosztów badania związanymi z dodatkowymi procedurami takimi jak pobieranie osocza, guzów, nekropsja,
 - g. termin realizacji badania,
 - h. wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym".

[Oświadc. o braku powiązań\OŚWIADCZENIE BRAK POWIĄZAŃ OFERENT.docx](#)

Uwagi:

28. Zamawiający złoży zamówienie Oferentowi, którego oferta spełnia wszystkie wymogi określone w niniejszym zapytaniu ofertowym i zostanie uznana za najlepszą w stosunku do kryteriów wyboru określonych w niniejszym zapytaniu.
29. W uzasadnionych przypadkach, Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia procedury przetargowej.
30. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zamknięcia procedury przetargowej bez wyboru zwycięskiego Oferenta. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyn zamknięcia procedury.
31. W trakcie oceny ofert, Zamawiający może żądać od Oferentów przedstawienia wyjaśnień dotyczących ich ofert. W takim przypadku Zamawiający zastrzega sobie prawo do odroczenia ostatecznej oceny i powiadomienia o wynikach oceny ofert.
32. Oferent może zmienić lub wycofać swoją ofertę przed upływem terminu składania ofert.
33. Oferty nie spełniające wymogów formalnych opisanych w zapytaniu ofertowym nie będą rozpatrywane.
34. Ze względu na porównawczy charakter badania Zamawiający nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
35. Ze względu na porównawczy charakter badania Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
36. Zamawiający dopuszcza odrzucenie ofert, których treść budzi uzasadnione wątpliwości.

Oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:

37. Cena - (max. 50 pkt – stanowi 50% maksymalnej ilości punktów do zdobycia)

Punktacja w kryterium cenowym będzie przyznawana w sposób następujący: najniższa cena za wykonanie badania zaoferowana przez oferentów zostanie uznana za 100%, czyli maksymalną ilość punktów. Liczba punktów zostanie przyznana według wzoru:

$$X = 50 + \left(\left(1 - \frac{cena_{uslugi}}{cena_{najnizsza}} \right) * 50 \right)$$

Gdzie:

$Cena_{najnizsza}$ – najniższa cena wśród ofert.

$Cena_{uslugi}$ – cena dla danego oferenta.

Ofertom, które uzyskają ujemną liczbę punktów wynikającą ze wzoru, w kryterium cena przyznane zostanie zero punktów.

38. Jakość - (łącznie max 45 pkt – stanowi 45% maksymalnej ilości punktów do zdobycia)

Jakość: min 0 pkt, max 45 pkt.

Punktacja w kryterium jakościowym będzie przyznawana w sposób następujący:

- Za wykazanie, że model PDTX raka żołądka, wskazany w pkt.3a, odpowiada na inhibitory pan-FGFR poprzez zahamowanie wzrostu guza: 20 pkt.
- Za wykazanie, że model PDTX raka płuca, wskazany w pkt.3b, odpowiada na inhibitory pan-FGFR poprzez zahamowanie wzrostu guza: 20 pkt.
- Za możliwość wykonania bloczków parafinowych z guzów (FFPE): 5 pkt.

39. Termin realizacji - (łącznie max 5 pkt – stanowi 5% maksymalnej ilości punktów do zdobycia)

Punktacja w kryterium jakościowym będzie przyznawana w sposób następujący:

- Za możliwość przedłużenia czasu trwania badań o kolejne dni podawania związków oraz obserwacji zwierząt: 5 pkt.