



Fundusze Europejskie  
Inteligentny Rozwój



Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



Łomianki, 21.03.2017.

Zamawiający:

Celon Pharma S.A.

Mokra 41A 05-092 Łomianki / Kiełpin

tel.: +48 22 751 74 78

fax: +48 22 751 74 77

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 – 061

e-mail: [dominika.kasproviak@celonpharma.com](mailto:dominika.kasproviak@celonpharma.com)

### Zapytanie ofertowe (RfQ) nr 43/2017/M/JAK1

W związku z realizacją przez Celon Pharma S.A. w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój na lata 2014-2020, Działanie 1.: Wspieranie działalności B + R przedsiębiorstw projektu pod nazwą „Selektywny inhibitor kinaz JAK w terapii chorób o podłożu immunologicznym”, zwracamy się z prośbą o przedstawienie oferty na:

#### ***Przeprowadzenie syntezy substancji czynnej CPL409116 w standardzie GMP***

#### **Przedmiot zamówienia:**

- Przedmiotem zamówienia (dalej: „Zamówienie”) jest usługa, która polega na przeprowadzeniu syntezy substancji czynnej o nazwie kodowej CPL409116, w oparciu o opracowaną przez Zespół naukowców Celon Pharma metodę wytwarzania, w podniesionej skali i wytworzenie w standardzie GMP niezbędnej ilości substancji do celów badań przedklinicznych na zwierzętach/badań klinicznych oraz przygotowanie dokumentacji zgodnej z wymogami EU GMP do celów rejestracyjnych dla tej substancji czynnej.
- Usługa realizowana będzie na potrzeby prac prowadzonych przez zespół naukowców Zamawiającego zaangażowanych w zadanie badawcze pn.: „Selektywny inhibitor kinaz JAK w terapii chorób o podłożu immunologicznym” (dalej: „Usługa”).

#### **W zakres usługi wchodzi:**

- Wytworzenie substancji CPL409116 w warunkach GMP - 3 serie składające się z ok. 7 kg substancji czynnej CPL409116 każda (łącznie ok. 20 kg), przeznaczonej do badań przedklinicznych i klinicznych w tym do celów formulacyjnych ostatecznej postaci produktu badanego, do badań starzeniowych, stress testów i archiwum:
  - przeprowadzenie walidacji metod analitycznych;

---

#### **CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,  
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



Fundusze Europejskie  
Inteligentny Rozwój

  
**CELON**  
P H A R M A

Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



- przeprowadzenie procesu walidacji wytwarzania substancji aktywnej CPL409116 zgodnie z wymogami GMP;
- przeprowadzenie stress testów oraz badań starzeniowych wg zaleceń ICH;
- Przygotowanie dokumentacji ASMF zgodnej z wymogami EU GMP do celów rejestracyjnych substancji czynnej (moduł 3.2.S) – w języku angielskim.

Okres realizacji całej usługi wynosi **8 miesięcy** od dnia podpisania umowy przez Zamawiającego z wykonawcą (dalej: „Oferentem”) wyłonionym na skutek zgłoszenia, dokonanego w odpowiedzi na niniejsze zapytania ofertowe. Podpisanie umowy powinno nastąpić nie później niż do **30.06.2017 r.**

#### **Klasyfikacja Zamówienia wg Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):**

73120000 -9 - Usługi eksperymentalno-rozwojowe

Warunki udziału w postępowaniu:

1. Oferent zobligowany jest do podpisania klauzuli poufności z Zamawiającym w celu uzyskania szczegółowych informacji umożliwiających mu konstrukcję oferty.
2. Oferent powinien wykazać, iż posiada zdolność do wykonania usługi będącej przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego do **31.12.2017**
3. Oferent powinien przedstawić harmonogram zaplanowanych prac ze wskazaniem czasookresów dla zaplanowanych czynności z przewidywalnym terminem ich zakończenia.
4. Oferent powinien posiadać doświadczenie oraz potencjał niezbędny do wykonania przedmiotu zamówienia.
5. Oferent powinien wykazać, iż posiada kadrę naukową wyspecjalizowaną w zagadnieniach związanych z przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego. (Przedłożenie folderu, certyfikatu, prezentacji bądź monografii Oferenta jest dozwolone).
6. Powinien ponadto wykazać doświadczenie w realizacji prac syntetycznych w standardzie GMP realizowanych w ciągu ostatnich 5 lat. (Przedłożenie folderu, certyfikatu, prezentacji bądź monografii Oferenta jest dozwolone).
7. Wymagane jest złożenie wraz z ofertą „Oświadczenia o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym”.
8. O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie faktury będą płatne w terminie 30 dni od daty wystawienia faktury.
9. Oferent powinien znajdować się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

---

#### **CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,  
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



**Fundusze Europejskie**  
Inteligentny Rozwój



**CELON**  
**PHARMA**

**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



#### **Miejsce i termin składania ofert:**

10. Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego przy ul. Mokra 41a, 05-092 Kielpin w przypadku poczty tradycyjnej bądź kurierskiej lub przesać pocztą elektroniczną na adres: [dominika.kasprowiak@celonpharma.com](mailto:dominika.kasprowiak@celonpharma.com).

11. Ofertę należy złożyć w nieprzekraczalnym terminie do dnia 24.04.2017 r. W przypadku wysyłania oferty za pośrednictwem poczty tradycyjnej bądź kurierskiej liczy się data dostarczenia przesyłki do siedziby Zamawiającego.

12. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

13. Ocena ofert zostanie dokonana w siedzibie Zamawiającego w terminie 7 dni od daty zakończenia składania ofert.

14. Wszyscy Oferenci zostaną poinformowani o wiążącej decyzji poprzez pocztę elektroniczną w ciągu 7 dni od daty zakończenia składania ofert.

Informacja o wyniku postępowania zostanie również zamieszczona na stronie internetowej zamawiającego <http://celonpharma.com/category/zapof/>.

15. Dodatkowych informacji na temat usługi udziela Michał Mroczkiewicz: [michal.mroczkiewicz@celonpharma.com](mailto:michal.mroczkiewicz@celonpharma.com) oraz Krzysztof Dubiel: [krzysztof.dubiel@celonpharma.com](mailto:krzysztof.dubiel@celonpharma.com).

16. Niniejsze zapytanie ofertowe dostępne jest na stronie internetowej: <http://celonpharma.com/category/zapof/>

#### **Sposób przygotowania ofert:**

17. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.

18. Oferta musi być złożona w języku polskim bądź języku angielskim.

19. Oferta musi posiadać datę sporządzenia, zawierać adres lub siedzibę Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP.

20. Oferta musi zawierać w tytule nr zapytania ofertowego. Numer taki musi widnieć także w tytułach korespondencji: elektronicznej, poczty tradycyjnej, kurierskiej.

21. Oferta musi być ważna przez okres co najmniej 3 miesięcy, liczonych od dnia upływu terminu składania ofert.

22. Oferta musi zawierać:

a) Cenę:

– cenę ofertową brutto, cenę netto oraz należny podatek VAT, za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w zapytaniu, w przypadku Oferentów z terytorium Polski,

– cenę ofertową netto oraz informację, iż należny podatek VAT bądź inny nie został uwzględniony w kwotacji, za realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami określonymi w zapytaniu, w przypadku Oferentów spoza terytorium Polski.

---

#### **CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kielpin,  
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



Fundusze Europejskie  
Inteligentny Rozwój

 **CELON**  
P H A R M A

Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



- b) Informacje na temat proponowanego terminu realizacji usługi w oparciu o analizę opracowanej ścieżki syntezy, dostępnej po podpisaniu klauzuli poufności.
  - c) Deklarację, iż posiada doświadczenie oraz kadrę naukową wyspecjalizowaną w zagadnieniach związanych z przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego. (Przedłożenie folderu, certyfikatu, prezentacji bądź monografii Oferenta jest dozwolone).
  - d) Wymagane jest złożenie wraz z ofertą „Oświadczenia o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym”.
23. Koszty przygotowania oferty obciążają Oferenta.

**Zastrzeżenia:**

- 24. Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w zapytaniu ofertowym i przedstawi najkorzystniejszą ofertę w oparciu o kryteria wyboru określone w zapytaniu ofertowym.
- 25. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający dopuszcza unieważnienie postępowania.
- 26. Zamawiający zastrzega możliwość zakończenia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy bez podania przyczyny braku jego rozstrzygnięcia.
- 27. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
- 28. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
- 29. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- 30. Oferty niespełniające wymogów formalnych, zawartych w niniejszym zapytaniu ofertowym, nie będą rozpatrywane.
- 31. Zamawiający nie dopuszcza składanie ofert wariantowych.
- 32. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- 33. Zamawiający dopuszcza możliwość odrzucenia ofert, których zakres merytoryczny rażąco budzi uzasadnione wątpliwości.

---

**CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,  
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061



**Fundusze Europejskie**  
Inteligentny Rozwój



**Unia Europejska**  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



**KRYTERIA OCENY OFERT:**

- cena 60%
- termin dostawy 40%

**SPOSÓB PRYZNAWANIA PUNKTACJI:**

$$(x/y)*60 \text{ lub } 40$$

gdzie:

- X – najniższa cena/najkrótszy termin dostawy,
- Y – oceniana cena/oceniany termin dostawy,

Kryterium	Waga [%]	Punkty	Sposób oceny wg wzoru
Cena	60 %	60	$C = \frac{\text{Cena najtańszej oferty}}{\text{Oferowana cena}} \times 60\text{pkt}$
Termin dostawy	40 %	40	$D = \frac{\text{Najkrótszy oferowany termin dostawy}}{\text{Oferowany czas dostawy}} \times 40 \text{ pkt}$
<b>Razem</b>	100 %	100	

Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg poniższego wzoru:

$$L = C + D$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”,
- D – punkty uzyskane w kryterium „Termin dostawy”,

**CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,, Dział R&D: ul. Mokra 41A, 05-092 Łomianki / Kiełpin,  
tel.:+48 22 751 74 78; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 4.500.000 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP :** 118 16 42 061