



ZAPYTANIE OFERTOWE nr 233/2022/M/RNA z dnia 21.10.2022r. dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

W związku z realizacją projektu nr 2021/ABM/05/00005 pod nazwą „Rozwój Innowacyjnych Rozwiązań Terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA (*TransformRNA – mRNA Therapeutics generation platform*)” dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

Firma Celon Pharma S.A. zaprasza do składania ofert.

DATA ZAMIESZCZENIA: 21.10.2022r.

MIEJSCOWOŚĆ: Kazuń Nowy

ZAMIESZCZENIE OGŁOSZENIA: obowiązkowe

ZAMAWIAJĄCY: Celon Pharma SA ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kiełpin

OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO

www.celonpharma.com, telefon: 22 751 59 33

RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO : Podmiot prywatny

Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej /NIE

Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej /NIE

TERMIN REALIZACJI UMOWY: nie później niż do 31 marca 2023r.

PROCEDURA

Zapytanie ofertowe

TRYB ZAMÓWIENIA:

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
4. O zmianach wprowadzonych w zamówieniu Zamawiający poinformuje Oferentów.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy / Czosnów,
tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

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



6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.
7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Kod CPV: 73100000-3

Podwykonawstwo: badanie skuteczności na ksenograftach MDA-MB231 na mysim modelu humanizowanych

Badanie skuteczności:

1. Badanie na 90 myszy hu-NOG humanizowanych przez wszczepienie komórek macierzystych CD34+ z ludzkiej krwi pępowinowej (myszy ze wskaźnikiem humanizacji (hCD45/całkowite CD45) powyżej 25%), 1 model (linia komórkowa MDA-MB-231), 8- 10 myszy na grupę, 9 grup - 6 związków (mRNA-LNP) i 3 kontrole, 3 iniekcje (podskórne) w odstępach 7-dniowych,
2. Leczenie podskórne należy rozpocząć, gdy średnia objętość guza osiągnie 50-100 mm³. Myszy należy przydzielić losowo w oparciu o objętość guza, dawców komórek CD34+ i stopień humanizacji na 9 grup, po 10 myszy w każdej grupie.
3. Wszystkie badane związki w odpowiedniej formulacji zostaną dostarczone przez Sponsora,
4. W czasie doświadczenia musi być prowadzona obserwacja stanu myszy oraz wykonywane pomiary masa ciała oraz monitorowanie wzrostu guza. W czasie badania zostanie pobrana krew (2 punkty czasowe) i zostanie wykonana analiza FACS dla wybranych markerów układu odpornościowego.
5. Pobranie guza. W przypadku, gdy guzy byłyby wystarczająco duże pod koniec badania należy je pobrać i przesłać do Sponsora (sposób przygotowania do transportu zostanie uzgodniony z Sponsorem). Na koniec badania zostaną pobrane 3 organów - (i przesłanie zamrożonych do Sponsora) - do uzgodnienia ze Sponsorem.
6. Krew zostanie pobrana (2 punkty czasowe): przed pierwszym podaniem i raz w trakcie podawania (termin do uzgodnienia ze Sponsorem).
7. Analiza metodą cytometrii przepływowej próbek krwi obwodowej w 2 punktach czasowych: przed pierwszym podaniem i raz w trakcie leczenia (do uzgodnienia ze Sponsorem). Jeden panel FACS do analizy elementów układu immunologicznego – zakres do uzgodnienia ze Sponsorem.
8. Objętość guza należy monitorować 3 razy w tygodniu za pomocą suwmiarki. Myszy należy codziennie sprawdzać pod kątem nieoczekiwanych oznak niepokoju. Masę ciała należy monitorować co najmniej raz w tygodniu.
9. Wazenie zwierząt i pomiar guzów 2x w tygodniu. Dane będą raportowane przez Lidera Projektu raz w tygodniu, z wykorzystaniem szablonu Oferenta,
10. Wszystkie pobrane próbki i wszelkie pozostałe związki badane zostaną wysłane do Zamawiającego w ciągu 4 tygodni po ukończeniu ostatecznego modelu w badaniu.
11. Pełen zestaw danych (raporty i surowe dane) zostaną przekazane Zamawiającemu po zakończeniu ostatniego modelu w badaniu.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy / Czosnów,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

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



Warunki udziału w postępowaniu:

Oferent musi dostarczyć oświadczenie dotyczące zgodności z następującymi kryteriami. Brak takiego oświadczenia spowoduje wykluczenie oferty przetargowej z przetargu:

1. Posiadać doświadczenie oraz zaplecze techniczne i laboratoryjne niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia;
2. Posiadać kadre naukową wyspecjalizowaną w zagadnieniach związanych z przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego;
3. Posiadać wymagane przepisami uprawnienia, pozwolenia i certyfikaty do wykonania zamówienia;
4. Znajdować się w sytuacji finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

- **Cena (P) (maksymalna ilość punktów) - 100 pkt (100 %)**

Sposób oceny:

Kryterium	Waga [%]	System przyznawania punktów
Cena	100 %	<p>Cena „P” – maks. 100 punktów (100% punktów możliwych do zdobycia)</p> <p>Punkty za to kryterium zostaną przyznane w następujący sposób: najniższą cenę za przeprowadzenie wszystkich badań zaproponowanych przez Oferenta uznaje się za 100%, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty zostaną przyznane na podstawie poniższego wzoru:</p> $\frac{Price_{lowest}}{Price_{service}} \times 100 \text{ pkt}$ <p>Gdzie:</p> <p>Price_{lowest} – oznacza najniższą cenę spośród wszystkich ofert.</p> <p>Price_{service} – oznacza cenę zaproponowaną przez danego oferenta.</p>

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

$$L = P$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- P – punkty uzyskane w kryterium „Cena”

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy / Czosnów, tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

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



Adres i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać do Zamawiającego: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem lub na adres mailowy przemyslaw.pietrasiuk@celonpharma.com w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
2. Oferta musi być złożona nie później niż do **28.10.2022r.** Jeśli oferta wysłana została pocztą tradycyjną lub kurierem, ofertę uważa się za złożoną jeżeli wpłynęła do siedziby Zamawiającego nie później niż w dniu wskazanym jako ostateczny termin składania ofert.
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty będą oceniane w siedzibie Zamawiającego nie później niż do **30.11.2022r.**
5. Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu sporządzenia protokołu z przeprowadzonego zapytania ofertowego.

Prezentacja ofert:

1. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę, w języku polskim lub angielskim.
2. Oferta musi wskazywać:
 - a. numer zapytania ofertowego,
 - b. datę sporządzenia,
 - c. dane oferenta: adres, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP (w przypadku dostawcy zagranicznego – odpowiedni dokument rejestrowy potwierdzający prowadzenie działalności zgodnej ze specyfikacją zapytania ofertowego),
 - d. jeśli złożona przez Oferenta działającego w Polsce: cenę brutto i netto oraz należny podatek,
 - e. jeśli złożona przez Oferenta działającego poza granicami Polski: cenę ofertową netto oraz informację o braku zawarcia podatku VAT i innych podatków w ofercie cenowej.
3. Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym". Oświadczenie jest załącznikiem 1 do zapytania ofertowego.
4. Numer zapytania ofertowego powinien pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej.
5. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 30 dni, liczonych od daty jej wystawienia.
6. Termin płatności każdej wystawionej faktury musi wynosić co najmniej 60 dni.
7. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
8. Oferta musi być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy / Czosnów,
tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

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



Zastrzeżenia:

1. 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.
2. Zamawiający zastrzega możliwość zakończenia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy bez podania przyczyny braku jego rozstrzygnięcia.
3. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert.
4. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
5. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
6. Oferty niespełniające wymogów formalnych, zawartych w niniejszym Zapytaniu ofertowym, nie będą rozpatrywane.
7. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
8. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.
9. Zamawiający dopuszcza możliwość odrzucenia ofert, których zakres merytoryczny rażąco budzi uzasadnione wątpliwości.

ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie Celon Pharma S.A.

UWAGI:

- W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty lub obywatele z Federacji Rosyjskiej objęte/-ci sankcjami określonymi w art. 1 ww. ustawy, o ile w dniu składania oferty znajdują się na liście osób i podmiotów, względem których należy stosować środki sankcyjne, prowadzonej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji,
- W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówienia uzupełniającego w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.
- W przypadku wystąpienia konieczności wykonania zamówień dodatkowych nieobjętych zamówieniem podstawowym Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Oferentowi zamówienia uzupełniającego, gdy wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Oferentem,
- Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług wchodzących w skład postępowania częściowego, lub z całości postępowania, w przypadku nie uzyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżała w interesie Zamawiającego.
- Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy / Czosnów,
tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

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



Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
 - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
 - c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
 - d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
- Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty.
 - Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:
 - a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
 - b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
 - c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
 - d) siły wyższej,
 - e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
 - f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu.

CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy / Czosnów,
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

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