



Kazuń Nowy, 14.03.2024

Nabywca:

Celon Pharma S.A.

ul. Ogrodowa 2A

05-092 Łomianki / Kiełpin

tel.: +48 22 751 59 33

KRS: 0000437778

NIP: 118 - 16 - 42 - 061

e-mail: anna.zalecka@celonpharma.com

Kod CPV: 73100000-3 - usługi badawcze, eksperymentalne i rozwojowe

Termin realizacji: 31.01.2025 r. (termin może ulec przesunięciu)

ZAPYTANIE OFERTOWE (RFQ) nr 23/2024/Z/FAIND2.0

W związku z realizacją projektu nr 2022/ABM/05/00005 pod nazwą "Analog FGF1: nowy cel terapeutyczny w niealkoholowej stłuszczeniowej chorobie wątroby i pokrewnych chorobach metabolicznych" współfinansowanego przez Agencję Badań Medycznych, Celon Pharma S.A. zaprasza do składania ofert.

Przeprowadzenie następującego, zleconego podwykonawcy programu ogólnych badań toksykologicznych niezbędnych do realizacji Projektu:

- Badania pilotażowe non-GLP (maksymalna tolerowana dawka) na dwóch gatunkach ze wsparciem toksykokinetycznym
- Zasadnicze badania toksykologiczne podprzewlekłe zgodne z GLP (dawka powtarzana) u dwóch gatunków, a następnie okres rekonwalescencji ze wsparciem toksykokinetycznym
- Zgodne z GLP, badania farmakologiczne dotyczące bezpieczeństwa: samodzielna ocena bezpieczeństwa płuc u szczurów, samodzielna ocena baterii obserwacji funkcjonalnej (ośrodkowego układu nerwowego) u szczurów, ocena bezpieczeństwa sercowo-naczyniowego u świadomych małp (badanie wdrożone w ogólnym badaniu toksykologicznym GLP).
- Ocena przeciwciał przeciwleukowych (ADA), w tym: produkcja materiału referencyjnego, opracowanie i walidacja metody bioanalitycznej.
- Wsparcie analityczne, w tym: opracowanie i walidacja metody formulacji dawkowania.
- Wsparcie bioanalityczne, w tym: Opracowanie i walidacja metod bioanalitycznych w dwóch matrycach (osocze lub surowica od szczura i małpy).

Szczegółowy zakres badania znajduje się w Załączniku nr 2 do niniejszego Zapytania Ofertowego i zostanie przesłany Oferentowi po podpisaniu z Nabywcą Umowy o wzajemnej poufności lub zachowaniu poufności

Warunki udziału w postępowaniu

Oferent przystępujący do postępowania oświadcza spełnienie następujących warunków:

Kalendarium:

Celon Pharma S.A.

Biurowo: Ogrodowa 2A

05-092 Kiełpin / 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



- Oferent deklaruje gotowość do rozpoczęcia prac w dniu 1 maja 2024 r. Prace muszą zakończyć się do 31 stycznia 2025 roku.

(Jako zakończenie pracy rozumie się dostarczenie raportów głównych i podraportów – w tym danych ze wszystkich zleconych ocen, w szczególności z kluczowych badań toksykologii podprzewlekłej GLP i badań farmakologii bezpieczeństwa GLP)

Zgodność:

- Badania będą musiały być prowadzone zgodnie z najlepszymi praktykami naukowymi.
- Badania i działania pomocnicze będą musiały być prowadzone zgodnie z aktualnymi wytycznymi ICH, EMA, FDA i OECD dotyczącymi badań nieklinicznych, w szczególności (ale nie tylko): ICH M3(R2); ICH S6(R1); ICH S7A i inne obowiązujące wytyczne.
- Tam, gdzie badania wymagają przeprowadzenia zgodnie z przepisami DPL, należy to zrobić zgodnie z EMA i FDA zgodnie z GLP. **Oferent musi przedstawić ważny certyfikat GLP dla swoich obiektów i laboratoriów.**
- Oferent jest i będzie zobowiązany do traktowania zwierząt laboratoryjnych w sposób etyczny, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dobrostanu. **Wymagana jest ważna akredytacja AAALAC.**

Raportowanie

- Językiem wymaganym do komunikacji, a w szczególności do sporządzania raportów, jest język angielski.
- Dostarczone dane i raporty będą zgodne z aktualnymi wytycznymi FDA i EMA dotyczącymi badań nieklinicznych. Dostarczane muszą być zgodne z formatem eCTD (zgodnie z wytycznymi ICH M4S(R2)) (zwłaszcza, ale nie tylko, w raportowanych tabelach).
- Raport główny oraz kolejne podraporty dotyczące oceny toksykokinetycznej, patologicznej i histopatologicznej, opracowania i walidacji metod analitycznych (DFA), opracowania i walidacji metod bioanalitycznych (BioA), opracowania i walidacji metody oznaczania przeciwciał przeciwlekowych (ADA) zostaną dostarczone przez Oferenta w trakcie prac zakończonych dla badań (zgodnie z zakresem prac).
- Oferent dostarczy raporty zarówno w formie plików .pdf, jak i .doc (formaty nieedytowalne i edytowalne). Odpowiednie surowe arkusze danych zostaną również dostarczone jako osobne pliki, np. surowe arkusze danych do oceny masy ciała, surowe arkusze danych z wynikami BioA (pozycja testowa w stężeniach matrycowych do oceny TK) itp.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do zgłaszania uwag i żądania wprowadzenia poprawek do projektów raportów przed ich sfinalizowaniem. Zazwyczaj wymagane są co najmniej dwie rundy komentarzy/ulepszeń od Oferenta.

Dodatkowe wymagania:

- Oferent jest zobowiązany do świadczenia usług/wsparcia w zakresie zarządzania badaniami, w tym (między innymi): cotygodniowych rozmów telefonicznych (w razie potrzeby) i podsumowań spotkań, terminowo aktualizowanych działań i dziennika decyzji, przygotowywania i aktualizowania wykresów Gantta, śledzenia raportów, śledzenia budżetu, koordynacji wysyłki materiałów i próbek, zarządzania usługami na miejscu. Oferent będzie wspierał Nabywcę do momentu sfinalizowania raportu i zakończenia programu. W przypadku, gdy usługi Zarządzania Projektem są już uwzględnione w cenniku badań, prosimy o podanie stosownej informacji.
- Oferent przyjmuje do wiadomości, że lokalizacją Zamawiającego jest Polska (Europa Środkowa), co musi skutkować odpowiednio dostosowaną do ewentualnej różnicy czasu organizacją komunikacji.

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



- Oferent deklaruje posiadanie odpowiedniej infrastruktury i zasobów do prowadzenia badań nieklinicznych zgodnie z nakreślonym zakresem prac (zgodne z GLP: zwierzętalia, pomieszczenia mieszkalne i doświadczalne, laboratoria biologiczne i analityczne, archiwa i magazyny itp.). (zał.3)
- Oferent deklaruje posiadanie dostępu do źródła pochodzenia zwierząt laboratoryjnych (certyfikowanej, zarejestrowanej i renomowanej kolonii hodowlanej dla zwierząt laboratoryjnych) oraz możliwość zapewnienia odpowiedniej opieki weterynaryjnej. (zał. 3)
- Oferent oświadcza, że posiada odpowiednie doświadczenie w prowadzeniu badań nad rozwojem podobnych produktów (leki biotechnologiczne, białkowe). (zał. 3)
- Oferent jest odpowiedzialny za zakup/pozyskanie wszystkich materiałów i odczynników niezbędnych do wykonania tej pracy. Zamawiający dostarczy Przedmiot Badań w celu opracowania metod in vitro (BioA, DFA, ADA) oraz do badań in vivo.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do dalszego dostosowywania nakreślonego zakresu prac w oparciu o przebieg badań i otrzymane wyniki, których nie można przewidzieć w momencie podpisywania umowy. Wszelkie późniejsze zmiany zakresu prac (usunięcie, uzupełnienie, adaptacja lub zmiana zleconych usług/opracowań) będą wymagały uprzedniej zgody obu stron (w formie Zakupu/Zmiany Zlecenia).
- Do złożenia oferty wymagane jest **dołączenie Oświadczenia Oferenta, że posiada doświadczenie w pracy nad projektami leków białkowych oraz informację, że wykonał co najmniej 3 projekty badań toksykologicznych leków białkowych.**
- Do zgłoszenia oferty wymagane jest **dołączenie co najmniej trzech referencji dotyczących zrealizowanych projektów w zakresie prowadzenia badań i przygotowania raportów/dokumentacji dla leków białkowych.**

Wymagania, jakie muszą spełnić oferenci:

1. Oferent musi podpisać z Zamawiającym Umowę o wzajemnej poufności lub zachowaniu poufności, aby uzyskać szczegóły umożliwiające złożenie wymaganej oferty.
2. Oferent musi **wykażać, że dysponuje personelem naukowym specjalizującym się w dziedzinach związanych z przedmiotem niniejszego zapytania ofertowego.** *Dopuszcza się przesłanie folderu, prezentacji lub monografii Oferenta.*
3. "Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym" należy złożyć wraz z ofertą. Oświadczenie stanowi załącznik do zapytania ofertowego. (zał. 1)
4. Wraz z ofertą należy złożyć oświadczenie Oferenta o spełnieniu warunków zapytania ofertowego. Oświadczenie stanowi załącznik do zapytania ofertowego (zał. 3)
5. O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie faktury będą płatne w ciągu 30 dni od daty wystawienia faktury, w tym faktury za usługi i materiały eksploatacyjne/materiały.
6. Oferent powinien zadeklarować, że jego sytuacja finansowa i ekonomiczna może zapewnić pomyślną realizację usługi. (zał. 3)

Adres i termin składania ofert:

7. Oferty należy składać w biurze Zamawiającego przy ul. Marymonckiej 15, 05-152 Kazun Nowy, w przypadku przesłania pocztą tradycyjną lub kurierem lub na anna.zalecka@celonpharma.com w przypadku przesłania pocztą elektroniczną.
8. Ofertę należy złożyć najpóźniej do **15.04.2024r.** W przypadku wysłania pocztą tradycyjną lub kurierem, ofertę uważa się za złożoną w dniu jej doręczenia do biura Zamawiającego.

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



9. Oferty złożone po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane.
10. Oferty będą oceniane w siedzibie Zamawiającego do dnia **30.04.2024 r.**
11. Ostateczna decyzja zostanie przekazana wszystkim Oferentom pocztą elektroniczną i opublikowana na stronie internetowej: <https://celonpharma.com/category/zapof/>
12. Niniejsze zapytanie ofertowe jest dostępne pod adresem: <https://celonpharma.com/category/zapof/>

Prezentacja ofert:

13. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
14. Oferta musi być złożona w języku angielskim.
15. Oferta musi zawierać datę sporządzenia, adres Oferenta, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP (jeśli jest dostępny).
16. Oferta musi zawierać nr zapytania ofertowego w tytule. Numer zapytania ofertowego musi pojawić się również w tytułach przesyłek elektronicznych, tradycyjnych i kurierskich.
17. Oferta musi pozostać ważna przez co najmniej 3 miesiące liczone od terminu składania ofert.
18. Oferta musi zawierać:
 - a. Cena:
 - i. powinny być przedstawione w odniesieniu do każdego planowanego badania, w tym całkowita cena za to badanie,
 - ii. w przypadku złożenia przez Oferenta prowadzącego działalność na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, cenę ofertową brutto i netto oraz należny podatek VAT za dostawę przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym Regulaminie,
 - iii. w przypadku złożenia przez Oferenta prowadzącego działalność poza granicami Polski, cenę ofertową netto oraz informację, że w ofercie cenowej nie uwzględniono podatku VAT ani innych podatków.
 - b. Oświadczenie o braku powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym należy złożyć wraz z ofertą. (zał. 1)
 - c. Wraz z ofertą należy złożyć oświadczenie Oferenta o spełnieniu warunków zapytania ofertowego. (zał. 3)
19. Oferta wraz z oświadczeniem musi być podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta.
20. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.

Nuta:

1. Zamawiający podpisze umowę z Oferentem, którego oferta spełnia wszystkie wymagania określone w niniejszym zapytaniu ofertowym i zostanie uznana za najlepszą w odniesieniu do kryteriów wyboru określonych w niniejszym dokumencie.
2. W uzasadnionych przypadkach nabywca zastrzega sobie prawo do anulowania postępowania.
3. Nabywca zastrzega sobie prawo do zamknięcia postępowania bez wyłonienia zwycięzcy. Zamawiający nie jest zobowiązany do podania przyczyny zakończenia postępowania.

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



4. W toku oceny ofert Zamawiający może żądać od oferentów wyjaśnień dotyczących złożonych ofert. W takim przypadku Zamawiający zastrzega sobie prawo do odroczenia ostatecznej oceny i powiadomienia o ocenie ofert.
5. Oferent może zmienić lub wycofać swoją ofertę przed upływem terminu składania ofert.
6. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
7. Oferty niespełniające wymogów formalnych określonych w niniejszym Zapytaniu Ofertowym nie będą rozpatrywane.
8. Zamawiający dopuszcza możliwość odrzucenie ofert, których treść budzi uzasadnione wątpliwości.

Zwycięska oferta zostanie wybrana na podstawie następujących kryteriów:

L.p.	KRYTERIA	WAGA W %
1.	Cena	100

System punktacji podczas procesu oceny ofert będzie następujący:

L.p.	KRYTERIA	System punktacji
1.	Cena	<p>Cena "P" – 100 punktów (waga kryterium 100%)</p> <p>Punktacja w kryterium cenowym będzie następująca: najniższa cena za wykonanie wszystkich badań zaproponowanych przez Oferenta będzie traktowana jako 100 punktów, co stanowi maksymalną liczbę punktów. Punkty będą przyznawane na podstawie wzoru:</p> $\frac{Price_{lowest}}{Price_{service}} \times 100 points$ <p>Gdzie:</p> <p>Najniższa cena – najniższa cena wśród ofert.</p> <p>Price service – cena dla danego oferenta.</p> <p>Kryterium "P" = liczba punktów x 100% (waga kryterium)</p>

Ostateczny wynik zostanie obliczony poprzez podstawienie danych uzyskanych powyżej do następującego wzoru:

$$\text{Suma punktów} = \text{Kryterium "P"}$$

Uwagi

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany umowy zawartej z Oferentem, któremu udzielono zamówienia, z następujących przyczyn:
 - a. uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,

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



- 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.

2. Z udziału w niniejszym zamówieniu wykluczone są 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 Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:

- a. udział w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
- b. posiadanie co najmniej 10% akcji, o ile dolna granica nie wynika z przepisów prawa lub nie została określona przez IZ PO,
- c. pełnienia obowiązków członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta lub pełnomocnika,
- d. pozostawanie w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub adopcji, opieki lub kurateli.

- 3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do negocjacji przedstawionych ofert.
- 4. Każda wystawiona faktura powinna posiadać termin płatności co najmniej 30 dni.
- 5. Z uwagi na konieczność zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówienia uzupełniającego w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z Wykonawcą.
- 6. Zamawiający dopuszcza możliwość anulowania zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług objętych procedurą częściową lub całą procedurą w przypadku braku pozyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżała w najlepiej pojętym interesie Zamawiającego.

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