



100/2026/M/RNA

Załącznik nr 2

### Informacje ogólne

Celem projektu jest wytworzenie i charakterystyka jednego Głównego Banku Komórek (Master Cell Bank, MCB), odpowiadającego określonej konstrukcji plazmidowemu wprowadzonemu do wybranego szczepu gospodarza *E. coli*. MCB będzie przeznaczony do wykorzystania w procesie wytwarzania plazmidowego DNA (pDNA). pDNA będzie stanowił krytyczny materiał wyjściowy do wytwarzania produktu terapeutycznego mRNA.

### Zakres zamówienia

Zakres zamówienia obejmuje:

- kwalifikowany transfer materiałów wyjściowych (szczepu gospodarza i plazmidowego DNA) do zakładu Wykonawcy;
- wytworzenie jednego Głównego Banku Komórek (Master Cell Bank, MCB);
- przeprowadzenie odpowiednich badań kontroli jakości, charakterystyki i badań walidacyjnych właściwych dla banków komórek wykorzystywanych do wytwarzania krytycznych materiałów wyjściowych;
- przygotowanie kompletnej dokumentacji dotyczącej wytwarzania i badań, w tym odpowiedniego Certyfikatu Analizy (Certificate of Analysis, CoA) i/lub Certyfikatu z Badań (Certificate of Testing).

### Szczepy i plazmid

Klient dostarczy Wykonawcy wszystkie istotne informacje dotyczące szczepu gospodarza *E. coli* oraz plazmidu, które będą wykorzystywane do wytworzenia MCB. Jeżeli będzie to wymagane, Klient dostarczy również Research Cell Bank (RCB) wykorzystywany w pracach rozwojowych.

### Wymogi regulacyjne

Wytwarzanie MCB może być prowadzone w warunkach non-GMP. Jednak wszystkie działania związane z wytwarzaniem i badaniami muszą być prowadzone w ramach ustanowionego Systemu Zarządzania Jakością (Quality Management System, QMS), zgodnie z zatwierdzonymi i nadzorowanymi procedurami wewnętrznymi.

Wykonawca musi zapewnić udokumentowaną możliwość prześledzenia materiałów, działań związanych z wytwarzaniem, przeprowadzonych badań oraz dokumentacji na wszystkich etapach procesu.

Po zakończeniu wytwarzania i badań Wykonawca dostarczy wymaganą dokumentację serii oraz Certyfikat z Badań (Certificate of Testing, CoT) dla MCB.

---

#### CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, 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](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.391.150 PLN

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



| Minimalne wymagane parametry                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  | Parametry oferowanego przedmiotu<br>(Ukończone przez licytującego) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Przygotowanie materiałów</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                    |
| <p>Klient dostarczy Wykonawcy wszystkie istotne informacje dotyczące szczepu gospodarza <i>E. coli</i> oraz plazmidu, które będą wykorzystywane do wytworzenia MCB. Jeżeli będzie to wymagane, Klient dostarczy również Research Cell Bank (RCB) wykorzystywany w pracach rozwojowych.</p> <p>Klient dostarczy informacje dotyczące charakterystyki szczepu gospodarza, w tym właściwego dla niego poziomu bezpieczeństwa biologicznego. Informacje te będą stanowiły podstawę do określenia warunków hodowli, wymagań dotyczących postępowania z materiałem oraz odpowiedniej strategii kontroli jakości MCB.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                                    |
| <b>Licencja na wykorzystanie szczepu gospodarza</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                    |
| <p>Jeżeli wykorzystanie zaproponowanego przez Wykonawcę szczepu gospodarza lub komórek kompetentnych wymaga uzyskania licencji, Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia w Ofercie warunków oraz kosztu takiej licencji.</p> <p>Licencja powinna obejmować co najmniej prawo do wykorzystania komórek kompetentnych do wprowadzenia wskazanego przez Zamawiającego konstruktu plazmidowego, wytworzenia i przechowywania Głównego Banku Komórek (Master Cell Bank, MCB) oraz wykorzystania MCB i banków komórek z niego wyprowadzonych do wytwarzania plazmidowego DNA (pDNA) przeznaczonego do zastosowania jako materiał wyjściowy w produkcji produktów terapeutycznych mRNA.</p> <p>Wykonawca powinien przedstawić w Ofercie (jako pozycję opcjonalną):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• cenę licencji, wyodrębnioną jako osobną pozycję cenową</li><li>• model licencjonowania oraz sposób naliczania opłat, w tym wszelkie opłaty jednorazowe, okresowe, milestone payments, lub inne opłaty związane z wykorzystaniem szczepu;</li><li>• zakres udzielanych praw, w szczególności w odniesieniu do zastosowań klinicznych i komercyjnych;</li><li>• okres obowiązywania licencji oraz ewentualne ograniczenia terytorialne</li></ul> |  |                                                                    |
| <b>Wytwarzanie i rozlew MCB</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                    |
| Docelowa liczba fiolek: 300–400 fiolek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                    |
| Objętość MCB w fiole: 1 mL na fiolkę                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                    |
| Stężenie/gęstość komórek w momencie przygotowania banku powinny zostać określone i udokumentowane. Docelowe stężenie żywych komórek (CFU/mL) powinno zostać uzgodnione z Klientem przed rozpoczęciem wytwarzania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                    |
| Fiolki kriogeniczne: sterylne, sterylizowane promieniowaniem $\gamma$ , certyfikowane jako niepirogenne, o nominalnej pojemności 2.0 mL, Corning® lub równoważne, podlegające akceptacji Klienta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                    |

**CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, 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](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.391.150 PLN

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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Proces napełniania fiolek powinien zapewniać odpowiednią jednorodność zawiesiny komórkowej oraz powtarzalność pomiędzy poszczególnymi fiolkami MCB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Wykonawca powinien określić odpowiednie kontrole międzyoperacyjne (in-process controls) w celu wykazania powtarzalności procesu napełniania fiolek oraz jednorodności banku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| <b>Metody krioprotekcji</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| MCB powinien być kriokonserwowany z zastosowaniem zdefiniowanej, udokumentowanej i kwalifikowanej procedury zamrażania, odpowiedniej dla produkcyjnego szczepu <i>E. coli</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Należy zastosować glicerol lub inny odpowiednio uzasadniony środek krioprotekcyjny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Stężenie środka krioprotekcyjnego powinno zostać określone i uzasadnione przez Wykonawcę (np. stężenie glicerolu wynoszące około 10–20%)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Wymagana jest charakterystyka środka krioprotekcyjnego obejmująca jego rodzaj, klasę/stopień jakości, producenta oraz numer serii/partii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Skład oraz sposób przygotowania medium do krioprotekcji powinny zostać udokumentowane                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Dopuszcza się zastosowanie zamrażania z kontrolowaną szybkością, bezpośredniego zamrażania w ultraniskiej temperaturze, szybkiego zamrażania lub innej odpowiednio kwalifikowanej procedury, pod warunkiem że wybrana metoda zapewnia powtarzalną żywotność komórek po rozmrożeniu oraz zachowanie istotnych właściwości MCB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Warunki hodowli</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Skład i sposób przygotowania podłoża hodowlanego, warunki inokulacji, temperatura hodowli, czas inkubacji oraz inne istotne parametry powinny być zgodne z dokumentacją Klienta i/lub uzgodnione pomiędzy Klientem a Wykonawcą przed rozpoczęciem wytwarzania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Wszystkie krytyczne parametry hodowli powinny zostać określone w zatwierdzonym Protokole Wytwarzania Głównego Banku Komórek (Master Cell Banking Protocol) przed rozpoczęciem wytwarzania MCB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Wykonawca powinien: <ul style="list-style-type: none"><li>• dokumentować istotne parametry hodowli, w tym czas, temperaturę oraz, w stosownych przypadkach, pH, stężenie tlenu rozpuszczonego (DO), mieszanie i inne istotne parametry procesu;</li><li>• prowadzić hodowlę oraz czynności związane z postępowaniem z materiałem w odpowiednio kontrolowanych warunkach, zapewniających zapobieganie zanieczyszczeniom i zanieczyszczeniom krzyżowym;</li><li>• prowadzić kompletną dokumentację procesu wytwarzania, umożliwiającą odtworzenie przebiegu wszystkich istotnych etapów procesu;</li><li>• posiadać odpowiednie procedury postępowania w przypadku odchyień procesowych oraz awarii urządzeń;</li><li>• dokumentować i prowadzić postępowanie wyjaśniające dotyczące odchyień zgodnie z Systemem Zarządzania Jakością Wykonawcy. O wszelkich odchyleniach mogących mieć wpływ na jakość MCB należy poinformować Klienta.</li></ul> |  |

**CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, 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](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.391.150 PLN

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



| Kontrola jakości i charakterystyka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Wykonawca powinien zaproponować uzasadniony naukowo zakres badań kontroli jakości i charakterystyki MCB, uwzględniający przeznaczenie MCB do wytwarzania plazmidowego DNA (pDNA), stosowanego jako materiał wyjściowy do produkcji mRNA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| Program badań powinien obejmować: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tożsamość szczepu gospodarza – potwierdzenie tożsamości produkcyjnego szczepu <i>E. coli</i> z zastosowaniem odpowiedniej metody molekularnej;</li><li>• Tożsamość plazmidu – potwierdzenie tożsamości plazmidu z zastosowaniem odpowiednich metod, obejmujących sekwencjonowanie oraz analizę restrykcyjną;</li><li>• Sekwencję plazmidu – potwierdzenie odpowiedniej sekwencji plazmidu poprzez porównanie z zatwierdzoną sekwencją referencyjną, zgodnie z ustaleniami z Klientem;</li><li>• Czystość mikrobiologiczną – wykazanie braku wykrywalnego zanieczyszczenia obcymi mikroorganizmami z zastosowaniem odpowiednio kwalifikowanych metod;</li><li>• Badania zakażenia bakteriofagami – wykazanie braku wykrywalnego zanieczyszczenia bakteriofagami litycznymi i/lub lizogennymi z zastosowaniem odpowiedniej metody, jeżeli ma zastosowanie;</li><li>• Liczbę żywych komórek – oznaczenie stężenia żywych komórek (CFU/mL);</li><li>• Żywotność komórek po rozmrożeniu – wykazanie odpowiedniej żywotności komórek MCB po zastosowaniu zdefiniowanej procedury zamrażania i rozmrażania;</li><li>• Ocenę stabilności genetycznej i utrzymania plazmidu podczas hodowli, obejmując ocenę retencji plazmidu oraz, jeżeli jest to uzasadnione naukowo, oznaczenie liczby kopii plazmidu (Plasmid Copy Number, PCN). Badanie powinno obejmować porównanie komórek reprezentatywnych dla MCB z komórkami pobranymi po określonym czasie hodowli lub po określonej liczbie generacji, reprezentatywnych dla planowanego procesu wytwarzania.</li></ul> |  |
| Wykonawca powinien określić metody badań oraz proponowane kryteria akceptacji w Protokole Wytwarzania Głównego Banku Komórek (Master Cell Banking Protocol) i/lub specyfikacji MCB. Kryteria akceptacji powinny zostać uzgodnione z Klientem przed rozpoczęciem badań                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Zwolnienie MCB powinno zostać przeprowadzone przez odpowiednio upoważniony personel Działu Jakości Wykonawcy, po pozytywnej ocenie dokumentacji dotyczącej wytwarzania, wyników badań, odchyleń oraz pozostałej istotnej dokumentacji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Dokumentacja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Zatwierdzony Protokół Wytwarzania Głównego Banku Komórek (Master Cell Banking Protocol)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| Kompletna, wypełniona dokumentacja procesu wytwarzania/serii                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Raport końcowy z wytwarzania i charakterystyki MCB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Kompletne wyniki badań zwolnieniowych i charakterystyki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| Dokumentacja opisująca procedury krioprezerwacji i przechowywania oraz zalecaną procedurę rozmrażania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Dokumentacja dotycząca istotnych odchyleń oraz przeprowadzonych postępowań wyjaśniających                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

**CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, 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](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.391.150 PLN

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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Certyfikat Analizy (Certificate of Analysis, CoA) i/lub Certyfikat z Badań (Certificate of Testing, CoT)                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Dokumentacja dotycząca materiałów biologicznych dostarczonych przez Klienta, umożliwiająca odtworzenie historii postępowania z tymi materiałami od momentu ich przyjęcia przez Wykonawcę do wytworzenia i zwolnienia MCB                                                                                                                                                     |  |
| <b>Przechowywanie MCB</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Po zakończeniu wytwarzania MCB powinien być przechowywany w określonych i kontrolowanych warunkach, odpowiednich do długoterminowego przechowywania banku komórek <i>E. coli</i>                                                                                                                                                                                             |  |
| Przechowywanie w temperaturze $\leq -80^{\circ}\text{C}$ lub w innej kwalifikowanej temperaturze, dla której wykazano, że jest odpowiednia do przechowywania MCB                                                                                                                                                                                                             |  |
| Ciągłe monitorowanie temperatury z wykorzystaniem kwalifikowanego systemu monitorowania                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| Odpowiedni system alarmowy oraz procedury postępowania w przypadku odchyień temperatury od ustalonych warunków przechowywania                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| Udokumentowane procedury postępowania w przypadku awarii urządzeń oraz awaryjnego przeniesienia MCB do alternatywnego miejsca przechowywania                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Jeżeli będzie to wymagane, dalsze przechowywanie MCBs po zakończeniu realizacji projektu będzie przedmiotem odrębnej umowy pomiędzy Klientem a Wykonawcą                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>Harmonogram realizacji projektu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Wytworzenie, przeprowadzenie badań i charakterystyki oraz przygotowanie dokumentacji niezbędnej do zwolnienia MCB powinno zostać zakończone w terminie nieprzekraczającym 10 tygodni od uzgodnionej daty rozpoczęcia projektu                                                                                                                                                |  |
| Za datę rozpoczęcia projektu uznaje się datę, w której wszystkie materiały, informacje, dokumentacja oraz zatwierdzenia niezbędne do rozpoczęcia wytwarzania MCB zostały przekazane Wykonawcy i przez niego zaakceptowane                                                                                                                                                    |  |
| W przypadku wystąpienia okoliczności wykraczających poza zaplanowany przebieg projektu, które mogą mieć wpływ na uzgodniony harmonogram, w tym nieprzewidzianych zdarzeń technicznych, odchyień, konieczności przeprowadzenia postępowań wyjaśniających, powtórzenia badań lub innych uzasadnionych okoliczności, Wykonawca powinien poinformować Klienta bez zbędnej zwłoki |  |
| Powiadomienie powinno zawierać przyczynę opóźnienia, ocenę jego wpływu na harmonogram projektu oraz proponowany nowy termin zakończenia prac. Każde przedłużenie realizacji projektu poza uzgodniony termin 10 tygodni powinno być uzasadnione i uzgodnione z Klientem                                                                                                       |  |

.....  
(podpis wykonawcy lub upoważnionego przedstawiciela w imieniu wykonawcy)

#### CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, 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](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

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

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.391.150 PLN

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