

Warszawa, dnia 12/02/2018

## ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 11/\_2018\_ - STRATEGMED/ARG

### I. ZAMAWIAJACY

<b>OncoArendi Therapeutics SA</b> ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	<b>Osoba do kontaktu z Wykonawcami:</b> <b>Magdalena Tyszkiewicz</b> <a href="mailto:m.tyszkiewicz@oncoarendi.com">m.tyszkiewicz@oncoarendi.com</a> <b>+48 500 799 497</b>
---	---

### II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

*Usługę syntezy substancji aktywnej OATD-02 zgodnie z normami Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP)*

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu/ów:

- **STRATEGMED:** Opracowanie nowych terapii opartych na stymulacji przeciwnowotworowego działania układu odpornościowego (STRATEGMED2/265503/3/NCBR/15)
- **ARG:** „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-415/17)

współfinansowanych ze środków krajowych oraz ze środków UE, a także w związku z obowiązkiem stosowania zasady konkurencyjności.

### III. TRYB ZAMÓWIENIA

- III.1 Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.).
- III.2 Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
- III.3 Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
- III.4 Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia z zapytaniem dotyczącym dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
- III.5 W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, OncoArendi Therapeutics SA może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej lub drogą mailową wszystkich Dostawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert.
- III.6 Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje OncoArendi Therapeutics SA do zawarcia umowy.
- III.7 W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

#### IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS DOKONANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

IV.1 Zaprośenie do składania ofert dotyczy potencjalnych kontrahentów prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Dostawcy, którzy:

A) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;

- W zakresie wiedzy i doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca:

Posiadał udokumentowane doświadczenie w świadczeniu usług polegających na syntezie niskocząsteczkowych związków organicznych w standardzie GMP, przeznaczonych na pierwszą fazę badań klinicznych na zlecenie podmiotów trzecich. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał doświadczenie w prowadzeniu wieloetapowych syntez związków organicznych, optymalizacji reakcji i powiększeniu ich skali.

- W zakresie potencjału kadrowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował i zaangażował do realizacji Zamówienia:

1. Managera Projektu, który będzie odpowiedzialny za koordynowanie wszystkich związanych z realizacją projektu aktywności oraz efektywną komunikację z Zamawiającym. Zamawiający wymaga, aby planowany do zaangażowania manager, posiadał kilkuletnie doświadczenie w koordynowaniu projektów realizowanych na zlecenie podmiotów trzecich.

2. Specjalistę ds. Syntezy Organicznej, który będzie odpowiedzialny za realizację zamówienia, w tym m.in. za zaplanowanie eksperymentów i analizę wyników analiz.

Zamawiający wymaga, aby planowany do zaangażowania specjalista posiadał stopień doktora nauk chemicznych i udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu i optymalizacji syntez związków organicznych na skalę kilogramową.

3. Specjalista ds. Analizy Związków Organicznych, który będzie odpowiadał za realizację zamówienia, w tym m. in. za przeniesienie otrzymanych od Zamawiającego metod analitycznych i ich walidację oraz wykonanie analiz.

Zamawiający wymaga, aby planowany do zaangażowania specjalista posiadał udokumentowane doświadczenie w opracowywaniu i walidacji metod analizy związków organicznych.

4. Osobę wykwalifikowaną (QP) mającą uprawnienia do zwalniania substancji aktywnej zgodnie z wytycznymi ICH

- W zakresie wyposażenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał:

1. Reaktor szklany o objętości min. 10 L z podwójnym płaszczem grzewczo-chłodzącym umożliwiającym prowadzenie reakcji w temperaturze  $\leq -75^{\circ}\text{C}$

2. Reaktor szklany o objętości min. 30 L z płaszczem grzewczo-chłodzącym umożliwiającym prowadzenie procesu w zakresie temperatur od  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $100^{\circ}\text{C}$

3. Aparaturę umożliwiającą wykonanie ekstrakcji ciągłej dla cieczy o gęstości mniejszej niż woda dla objętości całkowitej fazy wodnej wynoszącej minimum 2.5L

4. Aparatura umożliwiająca oczyszczanie substancji aktywnej metodą preparatywnej chromatografii ciekłowej w warunkach faz odwróconych.

5. Dostęp do aparatury analitycznej umożliwiającej przeprowadzenie analiz niezbędnych do zwolnienia substancji aktywnej oraz do przeprowadzenia badań stabilności zgodnie z wytycznymi ICH. Są to między innymi:

5.1 Wysokosprawnego chromatografu ciekłowego z detektorem UV i detektorem fluorescencyjnym wyposażonym dodatkowo w fabrycznie zamontowany system postkolumnowej derywatywacji próbek.

5.2 System chromatografii gazowej z detektorem FID i/lub MS i przystawką Head Space

5.3 Titrator kulometryczny lub konduktometryczny Karla Fischera wyposażony w piec dostosowany do analizy próbek reagujących z odczynnikami Karl-Fischera

5.4 Spektrofotometr IR

5.5 Dyfraktometr proszkowy XRPD

5.6 Różnicowy kalorymetr skaningowy (DSC)

5.7 Termograwimetr (TGA)

5.8 Komory stabilnościowe

B) znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;

C) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp. (posiadane certyfikaty środowiskowe np. ISO).

Ocena spełnienia ww. warunku zostanie dokonana w oparciu o a) oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia, b) CV osób wymienionych w punkcie IV.2 Zaproszenia oraz c) dane teleadresowe, co najmniej dwóch osób, do której Zamawiający może zwrócić się z prośbą o wystawienie listu referencyjnego – które należy załączyć do składanej oferty.

IV.3 Wykluczeniu z postępowania podlega Dostawca powiązany 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 przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Dostawcy a Dostawcą polegające w szczególności na:

A) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;

B) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;

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.

W celu udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Dostawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia.

IV.4 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

## V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73111000 (Laboratoryjne Usługi Badawcze)

### V.I Informacje ogólne:

Przedmiotem zamówienia jest usługa syntezy 1.5 kg małowcząsteczkowego związku organicznego OATD-02 w standardzie GMP oraz 0.5 kg w warunkach non-GMP. Synteza związku OATD-02, wg procedury udostępnionej przez Zamawiającego, wymaga 5 przejść chemicznych począwszy od dostępnego na drodze klasycznych syntez substratu OAT-2391.

Dostarczony przez Wykonawcę związek OATD-02 wytworzony w standardzie GMP, zostanie przeznaczony na potrzeby badań toksykologicznych, do opracowania formułacji oraz wytworzenia badanego produktu leczniczego na potrzeby pierwszej fazy badań klinicznych.

Procedura syntezy związku OATD-02, opis metod analitycznych, wzór certyfikatu analitycznego oraz MSDS substancji aktywnej OATD-02 zostały umieszczone w Załączniku nr 5 (Pakiet Informacji Technicznych) do niniejszego Zaproszenia. Załącznik nr 5 zostanie udostępniony Wykonawcom, którzy wyrażą swoje zainteresowanie udziałem w postępowaniu i prześlą drogą elektroniczną skan podpisanej umowy o zachowaniu poufności stanowiącej Załącznik nr 4 do niniejszego Zaproszenia. Skan wypełnionego i podpisanego Załącznika 4 należy przesłać drogą elektroniczną na adres e-mail: m.tyszkiewicz@oncoarendi.com. Załącznik nr 5 zostanie udostępniony zainteresowanym Wykonawcom nie później niż w ciągu 48 godzin po wpłynięciu skanu wypełnionego i podpisanego Załącznika nr 4.

W przypadku kiedy Oferent podpisał umowę o zachowaniu poufności na etapie Szacowania całkowitej wartości zamówienia, ponowne podpisanie Załącznika nr 4 nie jest wymagane, a Załącznik nr 5. zostanie udostępniony Oferentowi w ciągu 48 godzin od pisemnego zgłoszenia udziału w postępowaniu 11/2018 – STRATEGMED/ARG.

### V.2 Zamówienie obejmuje:

1. Transfer procesu syntezy związku OATD-02.
2. Optymalizację i powiększenie skali procesu oraz wytworzenie szarży technicznej 0.5 kg OATD-02 wraz raportem.
3. Wytworzenie 1.5 kg związku OATD-02 w standardzie GMP OATD-02
4. Walidacja metod analitycznych przekazanych przez Zleceniodawcę
5. Ustanowienie i charakterystyka standardu OATD-02 wraz z raportem w języku angielskim.
5. Analiza wytworzonych szarży związku OATD-02 wraz z wystawieniem raportów analitycznych.
6. Przygotowywanie cotygodniowych raportów z postępu prac (Zamawiający wymaga przygotowywania raportów w języku angielskim).
7. Przygotowanie raportu z kampanii GMP (Zamawiający wymaga przygotowania raportu w języku angielskim).
8. Przeprowadzenie 3 letnich badań stabilności jednej szarży GMP substancji aktywnej OATD-02.

9. Przechowywanie w warunkach GMP substancji aktywnej OATD-02 przez okres 12 miesięcy.

V.3 Czas realizacji zamówienia:

Zamawiający oczekuje realizacji części syntetycznej projektu (transfer procesu, wytworzenie materiału non-GMP oraz GMP) w czasie nie dłuższym niż 6 miesięcy, przy czym czas realizacji zamówienia definiuje się jako czas od dnia podpisania umowy do dnia przekazania ostatniej szarży do podmiotu wskazanego przez OAT.

V.4 Od Wykonawcy wymaga się:

1. Realizacji zamówienia jako kompleksowej usługi badawczej, której zakres wskazuje opis przedmiotu zamówienia.
2. Zaangażowania na potrzeby realizacji projektu zespołu specjalistów posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu wymienionych w punkcie V.2 prac, w tym m.in.: chemika organika, chemika procesowego, chemika analityka itp.
3. Przygotowywania regularnych, pisemnych podsumowań z postępu projektu.
4. Organizowania telekonferencji, podczas których będzie omawiany postęp projektu.
5. Organizowania spotkań projektowych w siedzibie Wykonawcy.
6. Wyrażenia zgody na przeprowadzenie audytu ośrodka przed podpisaniem umowy na usługę. W razie niepowodzenia, Zamawiający może wycofać się z podpisania umowy.

V.5 Na potrzeby realizacji zamówienia Zamawiający dostarczy Wykonawcy:

1. Szczegółową procedurę syntezy związku OATD-02.
2. Szczegółowy opis metod analitycznych do kontroli przebiegu poszczególnych etapów syntezy oraz do analizy związku OATD-02.
3. Wzorce związków przejściowych i związku OAT-02.
4. 1.5 kg substratu OAT-2391 na potrzeby transferu i optymalizacji procesu syntezy.

## VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 Cena – Waga: 90% (90 pkt)

- A) W kryterium Cena punkty zostaną przyznane (z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku) zgodnie ze wzorem:

$$P_c = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 90$$

$P_c$  – Punkty w kryterium ceny

$C_{min}$  – cena netto najniższa

$C_{badana}$  – Cena netto badanej oferty

90 – waga kryterium (90%)

VI.2 Czas realizacji części syntetycznej projektu– Waga: 10% (10 pkt)



W kryterium realizacji części syntetycznej projektu punkty zostaną przyznane zgodnie ze wzorem:

- 10 punktów – gdy realizacja części syntetycznej projektu zajmie do 6 miesięcy od podpisania umowy
- 0 punktów - gdy realizacja części syntetycznej projektu zajmie powyżej 6 miesięcy od podpisania umowy

- VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów, wybrany zostanie usługodawca posiadający certyfikaty środowiskowe (np. ISO), gwarantujące realizację zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

Jeżeli powyższe nie pozwoli dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

## VII. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- VII.1 Oferta powinna być parafowana i podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Dostawcy.
- VII.2 Dostawca może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.
- VII.3 Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Dostawca.
- VII.4 Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia **14/03/2018 do godz.: 23:59**.
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: [m.tyszkiewicz@oncoarendi.com](mailto:m.tyszkiewicz@oncoarendi.com)
- VII.6 Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany w punkcie VII.5 adres e-mail.
- VII.7 Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres e-mail oraz oferty niekompletne nie będą podlegały ocenie.
- VII.8 Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres e-mail wskazany w pkt. I lub telefonicznie pod nr tel. +48 500 799 497 do dnia 5/03/2018 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Magdalena Tyszkiewicz
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres [m.skrzek@oncoarendi.com](mailto:m.skrzek@oncoarendi.com) lub telefonicznie pod nr tel. (22) 552 67 24 do dnia 5/03/2018 do godz.: 15:00.
- VII.10 Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 od daty wyznaczonej na składanie ofert).
- VII.11 Prosimy o podanie cen w wartościach netto (nie zawierających podatku VAT) oraz w wartościach brutto.
- VII.12 Wymienione wartości w ofercie (kwota netto, brutto) należy podać w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku przy zachowaniu matematycznej zasady zaokrąglania liczb (zgodnie z § 5 ust. 6 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 listopada 2008 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie

mają zastosowania zwolnienia od podatku od towaru i usług (Dz. U. z 2008 r. Nr 212, poz. 1337 z późn. Zm.).

- VII.13 Cena oferty winna zawierać należny VAT. Prawidłowe ustalenie VAT należy do obowiązków wykonawcy – zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2004r. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).
- VII.14 Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- VII.15 Rozliczenia między Zamawiającym a Wykonawcą prowadzone będą w złotych polskich (PLN), euro (EUR), funtach brytyjskich (GBP) lub dolarach amerykańskich (USD).

### VIII. ZAWIADOMIENIE O WYBORZE

Oferent o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Wyniki postępowania zostaną również udostępnione na stronie internetowej Zamawiającego ([www.oncoarendi.com](http://www.oncoarendi.com)) oraz w Bazie Konkurencyjności.

### IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1 Dostawca zobowiązany będzie do zawarcia umowy na warunkach ujętych w niniejszym Zaproszeniu i ofercie.
- IX.2 Nie jest możliwe dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Dostawcy, chyba że:
- A) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług od dotychczasowego Dostawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- zmiana Dostawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
  - zmiana Dostawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla zamawiającego,
  - wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- B) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
- konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
  - wartość zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- C) zmiana nie prowadzi do zmiany charakteru umowy a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 209 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Wszelkie zmiany w umowie, która zostanie zawarta w wyniku postępowania, wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.



## **X. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT**

- A) Wzór formularza ofertowego (Załącznik nr 1)
- B) Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia (Załącznik nr 2).
- C) Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym (Załącznik nr 3).
- D) Wzór umowy o Zachowaniu poufności (Załącznik nr 4)
- E) Pakiet informacji technicznych (Załącznik nr 5) udostępniany wyłącznie po podpisaniu Umowy o zachowaniu Poufności