

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 63/2020 - ARG**I. ZAMAWIAJĄCY**

| | |
|--|---|
| OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248 | Osoba do kontaktu: Kinga Woźniak e-mail: k.wozniak@oncoarendi.com Tel. +48 573 900 610 |
|--|---|

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**Profesjonalne usługi doradcze związane z rozwojem innowacyjnych leków i sprawami regulacyjnymi oraz przygotowywanie dokumentów regulacyjnych**

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

— **ARG:** „ROZWÓJ PRZEDKLINICZNY I KLINICZNY INHIBITORA ARGINAZY DO ZASTOSOWANIA IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-0415/17)

współfinansowanego 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 2019 r., poz. 1843 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, a także do pozostawienia postępowania bez wyboru najkorzystniejszej oferty.
- III.4 W trakcie badania i oceny ofert, 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. Jeżeli zmiany mogą wpłynąć na treść ofert, Zamawiający przedłuży termin ich składania. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej, w Bazie Konkurencyjności oraz drogą mailową wszystkich Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert lub którzy złożyli już swoje oferty.
- 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 SPOSOBU OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW

IV.1 Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych Wykonawców prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.

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

A) posiadają niezbędną wiedzę oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, w zakresie zasobów kadrowych Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaangażował do realizacji zamówienia multidyscyplinarny zespół ekspertów:

(i) posiadających znajomość aktualnych przepisów Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (US FDA) mających zastosowanie do badanych produktów leczniczych w badaniach klinicznych na ludziach oraz wytycznych ICH (Międzynarodowa Rada ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Farmaceutyków Stosowanych u Ludzi),

(ii) posiadających udokumentowane doświadczenie w przygotowywaniu dokumentacji regulacyjnej tworzonej podczas procesu opracowywania leków, takiej jak streszczenia (eng. Briefing Books), broszury badacza, dossier badanych produktów leczniczych, moduły CTD itp..

B) posiadają co najmniej 5-letnie doświadczenie w świadczeniu podmiotom trzecim (firmom farmaceutycznym i biotechnologicznym) profesjonalnych usług doradczych dotyczących rozwoju innowacyjnych leków i kwestii regulacyjnych oraz w opracowaniu zgodnych z przepisami europejskimi (EMA) i amerykańskimi (US FDA) strategii regulacyjnych dla kandydatów na lek,

C) posiadają doświadczenie w planowaniu, organizacji i uczestniczeniu w spotkaniach typu „Scientific Advice” z przedstawicielami organów regulatorowych (Europejska Agencja Leków, organy regulatorowe krajów należących do Unii Europejskiej, Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków) dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych,

D) posiadają doświadczenie w przygotowywaniu i aktualizacji niezbędnej dokumentacji regulacyjnej tworzonej na różnych etapach rozwoju innowacyjnych leków, takiej jak streszczenia (eng. Briefing Books), broszury badacza (IB), dossier badanych produktów leczniczych (IMPD), moduły CTD dla firm farmaceutycznych i biotechnologicznych,

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

F) dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp.

W celu oceny spełnienia ww. warunków Zamawiający wymaga aby Wykonawca złożył wraz z ofertą oświadczenie o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zaproszenia do składania ofert. Zamawiający wymaga dołączenia CV ekspertów planowanych do zaangażowania, spełniających w/w wymagania.

IV.3 Wykluczeniu z postępowania podlega Wykonawca 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 Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:

- A) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej;
- B) posiadaniu co najmniej 10 % udziałów lub akcji;
- 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 oceny braku podstaw do wykluczenia z postępowania Zamawiający wymaga, aby Wykonawca wraz z ofertą złożył oświadczenie o braku powiązań z Zamawiającym. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 3 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

IV.4 Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert, a w szczególności istotnych warunków zamówienia.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Kod CPV: 73200000-4 (Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju)

Opis przedmiotu zamówienia:

OncoArendi Therapeutics SA rozwija niskocząsteczkowy inhibitor arginazy OATD-02 jako innowacyjny lek we wskazaniu onkologicznym. Zespół badawczy OncoArendi opracował nową klasę wysoce aktywnych, podawanych doustnie, inhibitorów arginaz, które w badaniach przedklinicznych przywracają aktywność limfocytów T. Związki te wykazały silne działanie przeciwnowotworowe w modelach zwierzęcych różnych typów raka jako monoterapia oraz w leczeniu skojarzonym z innymi immunoterapiami. W ramach programu wyłoniony został kandydat kliniczny OATD-02. Związek ten reprezentuje nową klasę inhibitorów punktów kontrolnych o ogromnym potencjale terapeutycznym do leczenia wielu typów nowotworów, w szczególności w połączeniu z innymi immuno- i klasycznymi terapiami. Sponsor, przed złożeniem CTA zamierza aplikować o spotkanie konsultacyjne typu „Scientific Advice” do jednego z urzędów regulacyjnych kraju należącego do Unii Europejskiej. Sponsor planuje przeprowadzenie badania klinicznego z udziałem pacjentów onkologicznych w wybranych ośrodkach znajdujących się na terenie krajów należących do Unii Europejskiej. Obecnie trwają prace nad streszczeniem protokołu badania klinicznego.

Zakres tego zamówienia obejmuje (więcej szczegółów w Tabeli 1):

- Audyt dokumentacji projektowej, w tym wersji roboczej raportu Gap analysis, identyfikacja luk w wyżej wymienionej dokumentacji oraz korekta i uzupełnienie raportu Gap analysis o nowo uzyskane dane w programie badawczym OATD-02,
- szczegółowa analiza i weryfikacja opracowanej wersji roboczej raportu strategii regulacyjnej dla kandydata na lek OATD-02 pod kątem zgodności z przepisami europejskimi (EMA) i amerykańskimi (US FDA) wraz z korektą i uzupełnieniem raportu o nowo uzyskane dane,
- organizacja i profesjonalne wsparcie podczas spotkania konsultacyjnego typu „Scientific Advice” z przedstawicielami jednego z urzędów regulacyjnych kraju należącego do UE,

- przygotowanie pierwszego dossier badanego produktu leczniczego dla kandydata na lek OATD-02 (IMPD) oraz weryfikacja pod kątem jego kompletności oraz spełnienia wymogów regulatorowych,
- przygotowanie pierwszej edycji broszury badacza (IB) dla kandydata na lek OATD-02 oraz weryfikacja pod kątem jej kompletności oraz spełnienia wymogów regulatorowych.

Tabela 1. Szczegółowy zakres zamówienia:

| Nr. | Zadanie |
|-----|---|
| 1. | <p>Audyt dokumentacji projektowej, w tym wersji roboczej raportu Gap analysis, identyfikacja luk w wyżej wymienionej dokumentacji oraz korekta i uzupełnienie raportu Gap analysis o nowo uzyskane dane w programie badawczym OATD-02</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pierwsze inicjujące spotkanie projektowe (zdalne) <p>Na spotkaniu z Zespołem OAT, powinni być obecni: projekt menager (PM), główni eksperci którzy będą odpowiedzialni za realizację kontraktu (tj. Ekspert CMC, ekspert z zakresu rozwoju przedklinicznego, ekspert z zakresu spraw regulacyjnych)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przegląd dokumentacji projektowej • Przygotowanie raportu doradczego • Cotygodniowe telekonferencje (TC) i przygotowywanie podsumowań (minut) ze spotkań |
| 2. | <p>Weryfikacja i uzupełnienie strategii regulatorowej dla kandydata na lek OATD-02</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczegółowa analiza i weryfikacja opracowanej wersji roboczej raportu strategii regulacyjnej dla kandydata na lek OATD-02 pod kątem zgodności z przepisami europejskimi (EMA) i amerykańskimi (US FDA) wraz z korektą i uzupełnieniem raportu o nowo uzyskane dane • Spotkanie inicjujące zadanie (zdalne) <p>Na spotkaniu z Zespołem OAT powinni być obecni: PM oraz ekspert/eksperci odpowiedzialni za wykonanie zadania nr. 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cotygodniowe telekonferencje i przygotowywanie podsumowań (minut) ze spotkań |
| 3. | <p>Spotkanie typu Scientific Advice (SA)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spotkanie inicjujące zadanie (zdalne) • Przygotowanie wniosku aplikacyjnego wraz ze wszystkimi wymaganymi dokumentami i tzw. Briefing book • Złożenie w imieniu Sponsora wniosku o spotkanie doradcze do wybranego urzędu rejestracyjnego oraz uiszczenie opłaty urzędowej za Scientific Advice (Wykonawca uiszcza opłatę urzędową w imieniu OAT, a OAT zwróci mu za to środki). • Spotkanie z przedstawicielami OAT przed spotkaniem SA (zdalne) • Obecność przedstawicieli Usługodawcy podczas spotkania SA z wybranym organem rejestracyjnym (w ofercie prosimy uwzględnić koszty podróży i zakwaterowania) • Przygotowanie i złożenie protokołu (minut) ze spotkania SA • Korespondencja z wybranym organem regulacyjnym w imieniu Sponsora • Cotygodniowe TC i przygotowywanie podsumowań (minut) ze spotkań |
| 4. | <p>Przygotowanie kompletnego, zgodnego z wymogami regulacyjnym, pierwszego dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) dla kandydata na lek OATD-02</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spotkanie inicjujące zadanie (zdalne) <p>Na spotkaniu z Zespołem OAT powinni być obecni: PM oraz ekspert/eksperci odpowiedzialni za wykonanie zadania nr. 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie kompletnego, zgodnego z przepisami pierwszego IMPD dla projektu OATD-02 • OAT wymaga aby wszystkie sekcje dokumentu zostały napisane przez Usługodawcę. • Ocena pytań, które mogą zostać zadane przez krajowe organy regulacyjne lub komisje etyczne (KE) w związku z dokumentami, przygotowanie odpowiedzi w ścisłej współpracy ze Sponsorem • Cotygodniowe TC i przygotowywanie podsumowań (minut) ze spotkań |
| 5. | <p>Przygotowanie dla kandydata na lek OATD-02 pierwszej edycji broszury badacza (IB), kompletnej oraz zgodnej z przepisami i wymaganiami urzędów regulatorowych</p> |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Spotkanie inicjujące zadanie (zdalne) Na spotkaniu z Zespołem OAT powinni być obecni: PM oraz ekspert/ekspertki odpowiedzialni za wykonanie zadania nr. 5 • Przygotowanie kompletnej i zgodnej z regulacjami pierwszej edycji IB dla projektu OATD-02 OAT wymaga aby wszystkie sekcje dokumentu zostały napisane przez Usługodawcę. • Ocena pytań, które mogą zostać zadane przez właściwe krajowe organy regulatorowe lub KE w związku z dokumentami, przygotowanie odpowiedzi w ścisłej współpracy ze Sponsorem • Cotygodniowe TC i przygotowywanie podsumowań (minut) ze spotkań |
|--|--|

Z uwagi na konieczność ochrony tajemnicy przedsiębiorstwa, w razie pojawienia się pytań dotyczących niniejszego Zaproszenia, wymagających ujawnienia danych poufnych, Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia wyjaśnień po odręcznym podpisaniu oraz przesłaniu drogą elektroniczną przez Wykonawcę skanu umowy o zachowaniu poufności (ang. Confidential Disclosure Agreement - CDA)

Dokument CDA zostanie udostępniony na prośbę Wykonawcy drogą elektroniczną. Skan wypełnionego i podpisanego odręcznie CDA należy przesłać na adres e- mail: k.wozniak@oncoarendi.com.

Termin realizacji zamówienia: do 31/12/2021

VI. KRYTERIA OCENY OFERT

VI.1 **Cena** – Waga: 90% (90 pkt)

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

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

Pc – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

90 – waga kryterium (90%)

VI.2 **Termin płatności faktury** – Waga: 10% (10 pkt)

W kryterium termin płatności faktury punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem:

10 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

0 punktów - gdy płatność zostanie ustalona poniżej 30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

10 – waga kryterium (10%)

VI.3 W przypadku dwóch lub więcej ofert o równej liczbie przyznanych punktów Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli równo ocenione oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert

dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaferować cen wyższych niż zaferowane w złożonych ofertach.

VII. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

- VII.1 Oferta powinna być podpisana przez należycie umocowanego przedstawiciela Wykonawcy. W przypadku podpisywania oferty przez pełnomocnika niezbędne jest dołączenie pełnomocnictwa.
- VII.2 Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę na jedno zamówienie.
- VII.3 Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- VII.4 Oferty należy skierować do Zamawiającego zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego, do dnia **25/11/2020 do godz.: 23:59**.
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: k.wozniak@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 (mimo wezwania do uzupełnienia, jeżeli takie wezwanie było możliwe i zgodne z przepisami) 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. **+48 573 900 610** do dnia 23/11/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Kinga Woźniak.
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kazimierczak@oncoarendi.com do dnia 23/11/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Kinga Kazimierczak.
- 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) oraz w Bazie Konkurencyjności.

IX. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

- IX.1 Wykonawca 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 Wykonawcy, chyba że:
- A) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych dostaw lub usług od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
 - i. zmiana Wykonawcy nie może zostać dokonana z powodów ekonomicznych lub technicznych, w szczególności dotyczących zamienności lub interoperacyjności sprzętu, usług lub instalacji, zamówionych w ramach zamówienia podstawowego,
 - ii. zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
 - iii. 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:
 - i. konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
 - ii. 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 214 000 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) Załącznik Nr 1 - Wzór formularza ofertowego
- B) Załącznik Nr 2 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. Zaproszenia
- C) Załącznik Nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO