

**ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 35/2021 - DUBs****I. ZAMAWIAJĄCY**

<b>OncoArendi Therapeutics S. A.</b> ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	<b>Osoba do kontaktu: Tomasz Rejczak</b> <b>e-mail: <a href="mailto:t.rejczak@oncoarendi.com">t.rejczak@oncoarendi.com</a></b> <b>Tel. 690 204 434</b>
--	--

**II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

*Usługa badawcza ADME (absorpcja, dystrybucja, metabolizm i wydalanie) dla związków małocząsteczkowych przez okres 4 miesięcy od daty zawarcia umowy.*

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

— **DUBs:** „POSZUKIWANIE I ROZWÓJ INHIBITORÓW DEUBIKWITYNAZ DO ZASTOSOWANIA W IMMUNOTERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ” (POIR.01.01.01-00-0615/19)

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 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 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 (nazywane w treści również „zapytaniem ofertowym”) nie zobowiązuje OncoArendi Therapeutics SA do zawarcia umowy.
- III.7 W ramach niniejszego zaproszenia do składania ofert Zamawiający **nie dopuszcza** możliwości składania

ofert częściowych.

- III.8 Celem uniknięcia wątpliwości, wybór oferty jako najkorzystniejszej nie oznacza zawarcia umowy lub złożenia zlecenia wykonania jakichkolwiek usług lub wykonania jakichkolwiek dostaw. Umowa będzie zawierana w formie pisemnej lub dokumentowej wg wyboru Zamawiającego.

#### **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 i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
- 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.

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.

- 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: 73111000-3 – Laboratoryjne usługi badawcze

Badania, które są przedmiotem zamówienia znajdują się w tabeli poniżej:

Lp.	Przedmiot usługi	Dodatkowy opis	Ilość badań
1	Wyznaczenie dwukierunkowej przepuszczalności w modelu komórkowym Caco-2 (przy pH 6.5/7.4)	1 związek, 1 stężenie	10
2	Wyznaczenie dwukierunkowej przepuszczalności w modelu komórkowym MDCKII-MDR1	1 związek, 1 stężenie	3
3	Wyznaczenie przepuszczalności w modelu PAMPA	1 związek, 1 stężenie	10
4	Wyznaczenie klirensu wewnętrznego (CLint) z wykorzystaniem mikrosomów wątrobowych (człowiek, szczur, mysz)	1 związek, 1 stężenie	3
5	Wyznaczenie klirensu wewnętrznego (CLint) z wykorzystaniem mikrosomów wątrobowych (małpa, pies, miniświnia)	1 związek, 1 stężenie	3
6	Wyznaczenie klirensu wewnętrznego (CLint) z wykorzystaniem mikrosomów jelitowych (człowiek, szczur, mysz)	1 związek, 1 stężenie	3
7	Wyznaczenie klirensu wewnętrznego (CLint) z wykorzystaniem mikrosomów jelitowych (małpa, pies)	1 związek, 1 stężenie	3
8	Wyznaczenie klirensu wewnętrznego (CLint) z wykorzystaniem hepatocytów kriokonserwowanych (człowiek, pies, szczur, mysz)	1 związek, 1 stężenie	3
9	Wyznaczenie klirensu wewnętrznego (CLint) z wykorzystaniem hepatocytów kriokonserwowanych (małpa, miniświnia)	1 związek, 1 stężenie	3
10	Wyznaczenie stabilności w osoczu (człowiek, szczur, mysz)	1 związek, 1 stężenie	3
11	Wyznaczenie stabilności w osoczu (małpa, pies)	1 związek, 1 stężenie	3
12	Wyznaczanie wiązania do białek osocza (człowiek, szczur, mysz)	1 związek, 1 stężenie	3
13	Wyznaczanie wiązania do białek osocza (małpa, pies, miniświnia)	1 związek, 1 stężenie	3
14	Wyznaczanie wiązania do białek mikrosomalnych (człowiek, miniświnia, szczur, mysz)	1 związek, 1 stężenie	3
15	Wyznaczanie wiązania do białek mikrosomalnych (małpa, pies)	1 związek, 1 stężenie	3
16	Wyznaczanie wiązania do białek homogenatu tkankowego (mysz lub szczur; np. mózg)	1 związek, 1 stężenie	5
17	Wyznaczenie współczynnika podziału krew pełna – osocze (człowiek, szczur, mysz)	1 związek, 1 stężenie	3
18	Wyznaczenie współczynnika podziału krew pełna – osocze (małpa, pies, miniświnia)	1 związek, 1 stężenie	3
19	Identyfikacja metabolitów in vitro z wykorzystaniem mikrosomów wątrobowych (człowiek, małpa, pies, miniświnia, szczur, mysz); związku nieznakowanego izotopowo	1 związek, 1 stężenie	2
20	Identyfikacja metabolitów in vitro z wykorzystaniem hepatocytów kriokonserwowanych (człowiek, małpa, pies, miniświnia, szczur, mysz); związku nieznakowanego izotopowo	1 związek, 1 stężenie	2
21	Ocena tworzenia się reaktywnych metabolitów (sprzęganie z glutationem) (1 związek, ludzkie mikrosomy wątrobowe przy obecności i braku kofaktora NADPH)	1 związek, 1 stężenie	3
22	Identyfikacja izoform CYP odpowiedzialnych za metabolizm (CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 lub CYP3A4) z wykorzystaniem rekombinowanych enzymów	1 związek, 1 stężenie	5
23	Identyfikacja izoform UGT odpowiedzialnych za metabolizm (UGT2B7, UGT1A1, UGT1A3, UGT1A6, UGT1A9, UGT2B15, UGT1A4) z wykorzystaniem rekombinowanych enzymów	1 związek, 1 stężenie	3

24	Ocena inhibicji cytochromów z uwzględnieniem: CYP1A, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A (ludzkie mikrosomy wątrobowe, badanie przy 1 stężeniu związku), midazolam i testosteron jako substraty sondy, pakiet 8 assays	1 związek, 1 stężenie	15
25	Ocena inhibicji cytochromów z uwzględnieniem: CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A, midazolam i testosteron jako substraty sondy, (ludzkie mikrosomy wątrobowe, zbadanie zależności inhibicji od stężenia i wyznaczenie wartości IC50)	1 związek, 8 stężeń	10
26	Ocena inhibicji cytochromów z uwzględnieniem: CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A, midazolam i testosteron jako substraty sondy (ludzkie mikrosomy wątrobowe, zbadanie inhibicji zależnej od czasu preinubacji tzw. metodą IC50 shift)	1 związek, 5 stężeń	5
27	Ocena indukcji CYPów (CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4; 3 donorów; 3 stężenia związku; ocena poziomów mRNA jako punkt końcowy)	1 związek, 3 stężenia	5
28	Badanie inhibicji transporterów: P-gp, BCRP, BSEP, MRP2, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, MATE1, MATE2-K (1 stężenie)	1 związek, 1 stężenie	5
29	Badanie inhibicji transporterów: P-gp, BCRP, BSEP, MRP2, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, OCT2, MATE1, MATE2-K (zbadanie zależności inhibicji od stężenia i wyznaczenie wartości IC50)	1 związek, 5 stężeń	3

Każde zlecane badanie powinno zakończyć się raportem zawierającym rezultaty przeprowadzonej analizy. Dane uzyskane podczas badania powinny być dostępne dla Zamawiającego lub przesyłane na jego prośbę do 31.03.2023. Zamawiający planuje wysłanie maksymalnie 20 związków do badań w czasie trwania umowy. Badania będą zlecane a związki do badań wysyłane sukcesywnie w zależności od planów badawczych Zamawiającego. Wszystkie zlecane badania powinny zakończyć się do końca marca 2022. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nie zrealizowania usług w podanych ilościach.

## VI. KRYTERIA OCENY OFERT

### VI.1 Cena – Waga: 80% (80 pkt)

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

$$P_C = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 80$$

$P_C$  – punkty otrzymane w kryterium ceny

$C_{min}$  – najniższa zaferowana cena netto spośród złożonych ofert niepodlegających odrzuceniu

$C_{badana}$  – cena netto badanej oferty

### VI.2 Termin płatności faktury – Waga: 20% (20 pkt)

W kryterium termin płatności faktury punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem: 20 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na  $\geq 30$  dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

10 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 20-29 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

0 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 19 dni lub mniej od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

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. W odniesieniu do żadnego z kryteriów oceny, oferta dodatkowa nie może być mniej korzystna w porównaniu z ofertą złożoną w odpowiedzi na zapytanie ofertowe (tj. w pierwszej ofercie).

## 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 **03/11/2021 do godz.: 23:59**

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je drogą elektroniczną na adres e-mail: [p.chmielewska@oncoarendi.com](mailto:p.chmielewska@oncoarendi.com)

VII.6 Za termin złożenia oferty uznaje się termin jej wpływu na wskazany w punkcie VII.5 adres.

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. 690 204 434 do dnia 21/10/2021 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Tomasz Rejczak.

VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres [k.kazimierczak@oncoarendi.com](mailto:k.kazimierczak@oncoarendi.com) do dnia 21/10/2021 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 Art. 106e ust. 11 Ustawy z dnia 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2021 r. poz. 685 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 2021 r. poz. 685 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 Wykonawca zobowiązany będzie do zawarcia umowy na warunkach ujętych w niniejszym Zaprośzeniu 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. Zaprośzenia
- 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