

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 41/2017**I. ZAMAWIAJĄCY:**

OncoArendi Therapeutics SA ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Dostawcami: Anita Troć a.troc@oncoarendi.com 22 5526724
---	---

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

Zakup usługi badawczej polegającej na:

- 1) Przygotowaniu wyceny rynkowej oraz oceny rentowności wdrożenia opracowywanej przez OncoArendi Therapeutics SA terapii.**
- 2) Audycie dokumentacji projektowej, wraz z przygotowaniem raportu.**
- 3) Opracowaniu strategii ubiegania się o status leku sierocego dla OATD-01.**
- 4) Przygotowaniu wniosku o przyznanie statusu leku sierocego dla związku OATD-01, który Zamawiający złoży do Europejskiej Agencji Leków (EMA).**

Zamówienie realizowane jest w związku z ubieganiem się o dofinansowanie projektu: „Zwiększenie atrakcyjności i wartości rynkowej kandydata na lek, związku OATD-01, poprzez przygotowanie do złożenia do Europejskiej Agencji Leków aplikacji o przyznanie statusu leku sierocego w terapii rzadkich chorób układu oddechowego stanowiących niezaspokojone potrzeby medyczne na świecie” (RPMA.03.01.02-14-8650/17) Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Mazowieckiego na lata 2014-2020 (RPO WM 2014-2020) 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 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 Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych ani ofert wariantowych.
- III.8. Złożenie oferty jest jednoznaczne z zaakceptowaniem bez zastrzeżeń treści niniejszego zaproszenia do składania ofert.

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

- IV.1 Zaprośzenie do składania ofert dotyczy potencjalnych kontrahentów prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.
- IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Dostawcy, którzy:
- posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia,
 - znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia,
 - dążyć będą do realizacji zamówienia w sposób korzystny dla środowiska, poprzez zapewnienie minimalizacji zużycia materiałów, surowców, energii, itp. (posiadane certyfikaty środowiskowe np. ISO).
- IV.3. W zakresie wiedzy i doświadczenia Zamawiający wymaga, aby Wykonawca:
1. Posiadał co najmniej 3 letnie doświadczenie w zakresie wyceny własności intelektualnej, analizy rynku, określenia potencjału rynkowego technologii, opracowania strategii lub realizacji ochrony intelektualnej.
 2. Posiadał co najmniej 3 letnie doświadczenie w prowadzeniu interakcji z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz przygotowywaniu stosownych dokumentów.

Ocena spełnienia ww. warunku zostanie dokonana w oparciu o:

- a) załączone do składanej oferty oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia
 - b) listy referencyjne wystawione przez podmioty trzecie, dla których Wykonawca zrealizował co najmniej jedną z wymienionych w pkt. IV.3 usług.
- Zamawiający wymaga dostarczenia co najmniej trzech listów referencyjnych.

IV.4. W zakresie potencjału kadrowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca dysponował i zaangażował do realizacji Zamówienia:

1. **Specjalistę ds. analizy rynku**
2. **Specjalistę ds. regulacji**

Ocena spełnienia ww. warunku zostanie dokonana w oparciu o załączone do składanej oferty:

- a) oświadczenie Wykonawcy, którego wzór stanowi Załącznik nr 2 do Zaproszenia,
- b) CV ww. specjalistów.

IV.5 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 udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z postępowania z powodu występowania powiązań osobowych lub kapitałowych Załącznik nr 3 do niniejszego Zaproszenia.

V. SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

Kod CPV: 73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze.

V.I Informacja o przedmiocie zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest pakiet następujących usług:

1. Przygotowanie wyceny rynkowej oraz ocena rentowności wdrożenia opracowywanej przez OncoArendi Therapeutics terapii.

Wycena technologii wraz z analizą rynkową jest definiowana jako analiza finansowa uwzględniająca wszystkie wymienione niżej elementy w oparciu o dane rynkowe samodzielnie pozyskane przez Wykonawcę z renomowanych, płatnych źródeł i obejmie:

- przedmiot wyceny, cel wyceny, charakterystykę wynalazku i jego zastosowania;
- uzasadnienie wyboru metod wyceny, ogólną charakterystykę modelu wyceny, założenia do wyceny, zastosowanie odpowiednich narzędzi analizy, przeprowadzenie wyceny dla zadanych przez Zamawiającego możliwych scenariuszy rozwoju technologii i rynku, sporządzenie kompleksowej analizy wrażliwości wyniku wyceny od kluczowych parametrów (dla parametrów zaimplementowanych do modelu jako zmienne losowe), analizę zakresu działania technologii, łącznie z określeniem komplementarnych, alternatywnych i konkurencyjnych rozwiązań, informacje o konkurentach i konkurencyjnych produktach, informacje o rynku jako całości, w tym jego wielkości oraz kluczowych cechach, informacje o zidentyfikowanych transakcjach rynkowych istotnych dla analizy finansowej i biznesowej;

Dokonanie oceny opłacalności wdrożenia zaspokaja potrzebę firmy dokonania racjonalnego, z punktu widzenia rynkowego, wyboru i nadania priorytetu dalszego rozwoju leku na jedno konkretne wskazanie, co pozwoli zmniejszyć ryzyko finansowe oraz automatycznie zmniejszyć ponoszone przez spółkę koszty, ze względu na wytypowanie bardziej opłacalnego zastosowania leku jako priorytetowego kierunku rozwoju. Wykonawca przeprowadzi oraz porówna wyniki analiz przeprowadzonych przy założeniu, że OATD-01 będzie rozwijany jako lek przeciw idiopatycznemu włóknieniu płuc oraz że OATD-01 będzie rozwijany jako lek przeciw sarkoidozie.

2. Audyt dokumentacji projektowej, wraz z przygotowaniem raportu.

Celem audytu będzie ocena czy pakiet zgromadzonych danych (przed wszystkim dane z badań *in vitro* oraz dane z badań nad aktywnością związku prowadzonych na modelach choroby w warunkach *in vivo*) jest wystarczający, aby aplikować o przyznanie statusu leku sierocego dla OATD-01.

3. Opracowanie strategii ubiegania się o status leku sierocego dla OATD-01.

Wykonawca opracuje strategię biorąc pod uwagę wyniki analiz rynkowych, raport z audytu, dane epidemiologiczne oraz dane o skuteczności dostępnych na rynku terapii.

4. Przygotowanie wniosku o przyznanie statusu leku sierocego dla związku OATD-01 w wybranym przez Zamawiającego wskazaniu, które Zamawiający złoży do Europejskiej Agencji Leków (EMA).

Wniosek zostanie przygotowany odpowiednio zgodnie z wytyczną Komisji Europejskiej ENTR/6283/00 z dnia 27/03/2014 (*Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another, 27/03/2014*).

V.2 Czas realizacji zamówienia:

Ogólny termin realizacji zamówienia: **20.11.2017 r.- 30.04.2018 r.**

VI. KRYTERIA OCENY OFERT:

VI.1 Cena – waga: 95% (95 pkt)

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

Liczba punktów oferty badanej $P_c = \frac{C_{\min}}{C_{\text{badana}}} \times 95 \text{ pkt}$

gdzie:

P_c - punkty w kryterium ceny

C_{\min} - cena netto najniższa

C_{badana} - cena netto badanej oferty

95 - waga kryterium (95%)

VI.2 Termin płatności – waga: 5% (5 pkt)

W kryterium „termin płatności” punkty zostaną przyznane zgodnie z zapisami:

5 punktów – gdy termin płatności będzie wynosił 60 dni lub dłużej

2 punkty – gdy termin płatności będzie wynosił co najmniej 30 dni, lecz mniej niż 60 dni

0 punktów - gdy termin płatności będzie wynosił mniej niż 30 dni

5 - waga kryterium (5 %)

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 08/11/2017 do godz.:23:59.**

VII.5. Oferty należy składać przysyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail:
a.troc@oncoarendi.com

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

VII.7. Oferty, które wpłyną po upływie wyznaczonego terminu, na niewłaściwy adres email oraz oferty niekompletne nie będą podlegały ocenie.

VII.8. Zapytania w zakresie przedmiotu zamówienia należy kierować na adres e-mail: j.lipner@oncoarendi.com lub telefonicznie pod nr tel. 48 512 974 496 do dnia **07/11/2017** do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: **Joanna Lipner.**

VII.9. Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres e-mail: a.troc@oncoarendi.com lub telefonicznie pod nr tel. (22) 552 67 24 do dnia **07/11/2017** do godz.: 13:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest **Anita Troć.**

VII.10. Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 dni 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).

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).

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:
 - i. 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,
 - ii. zmiana Dostawcy 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 209 000 euro i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie.

Wszelkie zmiany w umowie wymagają formy pisemnej, pod rygorem nieważności.

IX.3. Informacje dotyczące kar umownych:

- a) W przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia (zdefiniowanego w pkt VI.2.) o co najmniej 15 dni, Dostawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1,5% ceny ofertowej netto za przekroczenie terminu, a następnie kolejne 2% ceny ofertowej netto za każde kolejne 15 dni opóźnienia. Zamawiający będzie miał też uprawnienie do odstąpienia od umowy w przypadku przekroczenia zaoferowanego czasu realizacji zamówienia o co najmniej 60 dni. Zamawiający może wykonać prawo odstąpienia do dnia 31 grudnia 2018 r.
- b) Za wypowiedzenie lub odstąpienie od Umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Dostawcy, Zamawiający naliczy karę umowną w wysokości 15% wynagrodzenia ofertowego netto.
- c) Podstawę dokumentalną naliczenia kar umownych stanowić będzie nota obciążeniowa Zamawiającego doręczona Dostawcy. Zamawiającemu przysługuje prawo potrącenia kar umownych z wynagrodzenia należnego Dostawcy.

- d) Zamawiający ma prawo do dochodzenia odszkodowania w wysokości przewyższającej kwotę kar umownych określonych w Umowie na zasadach ogólnych.
- e) Kary umowne płatne będą w terminie 7 dni od dnia doręczenia Dostawcy noty obciążeniowej Zamawiającego.
- f) Kary umowne podlegają sumowaniu.

ZAŁĄCZNIKI DO ZAPROSZENIA DO SKŁADANIA OFERT:

- 1. Wzór formularza ofertowego
- 2. Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. zaproszenia.
- 3. Oświadczenie o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.