

**ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 15/2020 – IPF****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 z Wykonawcami:</b> <b>Karolina Kosińska</b> <b>e-mail: <a href="mailto:k.kosinska@oncoarendi.com">k.kosinska@oncoarendi.com</a></b> <b>tel: 573-975-784</b>
--	---

**II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

*Konsultacje i porady eksperckie w zakresie badań farmakologicznych oraz tworzenia i weryfikacji strategii badawczej firmy, na każdym etapie rozwoju leku, aż do pierwszych faz badań klinicznych w obszarach terapeutycznych związanych z chorobami płuc w tym Idiopatycznego Włóknienia Płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis – IPF) oraz chorobami metabolicznymi w tym niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. non-alcoholic steatohepatitis – NASH)*

*Zakres konsultacji obejmuje obszary badań efektu działania substancji czynnych opracowanych przez OncoArendi Therapeutics SA in vitro, in vivo oraz na materiale biologicznym pochodzącym od pacjentów chorych na niealkoholowe stłuszczeniowe zapalenie wątroby (ang. nonalcoholic steatohepatitis– NASH) i/lub Idiopatyczne Włóknienie Płuc (ang. IPF – Idiopathic Pulmonary Fibrosis)*

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

— **IPF: „OPRACOWANIE KANDYDATA NA LEK „FIRST-IN-CLASS” W TERAPII IDIOPATYCZNEGO WŁÓKNIENIA PŁUC W OPARCIU O SUBSTANCJE CZYNNNE BLOKUJĄCE CHITOTRIOZYDAZĘ” (POIR.01.01.01-00-0551/15)**

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 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 DOKONANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW**

- IV.1 Zaproszenie do składania ofert dotyczy potencjalnych kontrahentów prowadzących działalność zgodną z opisem przedmiotu zamówienia.
- IV.2 O udzielenie zamówienie mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy:

- A) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie ( Zamawiający wymaga, aby Wykonawca):
1. posiadał wykształcenie wyższe, wymagany tytuł doktora nauk (ang. PhD) lub równoważny;
  2. posiadał co najmniej 5 letnie doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym w obszarze drug discovery;
  3. prowadził grupę badawczą lub dział badań związany z chorobami płuc oraz chorobami metabolicznymi
  4. wprowadził co najmniej 20 związków do fazy rozwojowej (development);
  5. był kierownikiem co najmniej 5 projektów, w wyniku których potencjalne leki zostały wprowadzone do fazy drugiej (lub późniejszej) badań klinicznych;
  6. był kierownikiem co najmniej jednego projektu, w wyniku którego rozwijany w projekcie lek został wprowadzony na rynek;
  7. był autorem lub współautorem co najmniej 10 recenzowanych artykułów naukowych, w tym co najmniej w 1 czasopiśmie naukowym o zasięgu międzynarodowym
  8. był autorem rozdziałów do podręczników w obszarze farmakologii i drug discovery;
  9. posiadał udokumentowane doświadczenie w zakresie współpracy przemysłu z grupami badawczymi w jednostkach naukowych.

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.

Ocena spełnienia ww. warunków zostanie dokonana w oparciu o informacje zawarte w dokumentach przedstawionych przez Wykonawcę (Oświadczenie stanowi Załącznik nr 2).

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 udokumentowania braku podstaw do wykluczenia Wykonawca załączy do oferty Oświadczenie w przedmiocie powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym (Oświadczenie stanowi 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: 73200000-4 (Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju)

V.1 Przedmiotem zamówienia jest ekspertyza i doradztwo badawcze w niżej wymienionych obszarach:

- Konsultacji i porad eksperckich w zakresie badań, tworzenia i walidacji modeli zwierzęcych w obszarze chorób autoimmunologicznych o podłożu zapalnym oraz prowadzących do patologicznych zmian i włóknienia tkanek, interpretacji i analizy danych biologicznych zbieranych w procesie poszukiwania nowych leków drobnocząsteczkowych.

- Usługi planowania eksperymentów i analizy danych z modeli / testów komórkowych in vitro oraz modeli zwierzęcych in vivo, interpretacji i analizy danych biologicznych zbieranych w procesie poszukiwania nowych leków drobnocząsteczkowych opracowanych przez OncoArendi.

- Konsultacji i porad eksperckich w zakresie badań translacyjnych, w szczególności badań efektu substancji czynnych opracowanych przez OncoArendi w modelach zwierzęcych Idiopatycznego Włóknienia Płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis – IPF) i niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. nonalcoholic steatohepatitis– NASH) oraz interpretacji i analizy wyników badań biologicznych w kontekście ich aspektów translacyjnych.

- Konsultacji i porad eksperckich w zakresie badań biologicznych mających na celu ocenę farmakokinetyki i farmakodynamiki badanych związków w kontekście projektowania potencjalnych dawek u ludzi.

- Konsultacji i porad eksperckich w zakresie badań farmakologicznych w kontekście tworzenia i weryfikacji strategii badawczej firmy w tych obszarach na każdym etapie rozwoju leku aż do pierwszych faz badań klinicznych w obszarach terapeutycznych związanych z chorobami płuc ( w tym IPF ang. idiopathic pulmonary fibrosis ) oraz chorobami metabolicznymi (w tym ang. nonalcoholic steatohepatitis- NASH)
- Konsultacji i porad eksperckich w zakresie badań biologicznych, w tym badań farmakologicznych efektu działania substancji czynnych opracowanych przez OncoArendi w modelach zwierzęcych, w szczególności na unikalnych modelach „myszy humanizowanych”, symulujących procesy patofizjologiczne zachodzące u pacjentów chorych na Idiopatyczne Włóknienie Płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis – IPF) oraz interpretacji i analizy wyników badań biologicznych w kontekście ich aspektów translacyjnych.
- Konsultacji i porad eksperckich w zakresie planowania badań i przeprowadzenia analiz farmakokinetyki, farmakodynamiki i metabolizmu związków opracowanych przez OncoArendi na gryzoniach i ssakach wyższego rzędu w poszukiwaniu nowych terapii Idiopatycznego Włóknienia Płuc (ang. idiopathic pulmonary fibrosis – IPF) i niealkoholowego stłuszczeniowego zapalenia wątroby (ang. nonalcoholic steatohepatitis- NASH)

W zakres obowiązków Wykonawcy będą wchodzić również interpretacje danych z różnych źródeł i badań pod kątem zarówno profilu bezpieczeństwa, aktywności biologicznej jak i mechanizmów działania kandydatów na leki w realizowanych przez Zamawiającego projektach badawczych.

Wybrany Wykonawca będzie współpracował nie tylko z kadrami B+R i kierownictwem zamawiającego ale także z innymi podmiotami / osobami świadczącymi usługi badawcze dla Zamawiającego.

Szacowana liczba konsultacji wynosić będzie: 50 roboczogodzin.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnej szacowanej liczby osobodni, wskazanej powyżej. Wykonawca nie jest uprawniony do występowania do Zamawiającego z roszczeniami o wykorzystanie pełnej szacowanej liczby osobodni i uzyskać wynagrodzenie tylko i wyłącznie za roboczogodziny zlecone przez Zamawiającego i wykonane.

Czas trwania umowy: od momentu podpisania do 30/06/2020

## VI. KRYTERIA OCENY OFERT

### VI.1 Cena – Waga: 85% (85 pkt)

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

$$Pc = \frac{C_{min}}{C_{badana}} \times 85$$

Pc – Punkty w kryterium ceny

C<sub>min</sub> – cena brutto najniższa

C<sub>badana</sub> – Cena brutto badanej oferty

85 – waga kryterium (85%)

VI.2 Termin płatności- Waga: 15% (15 pkt)

W kryterium Termin płatności punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym:

15 punktów – gdy termin płatności wynosi 30 lub więcej dni od daty doręczenia prawidłowo wystawionej faktury

10 punktów – gdy termin płatności wynosi między 29 a 20 dni od daty doręczenia prawidłowo wystawionej faktury

5 punktów - gdy termin płatności wynosi między 19 a 10 dni od daty doręczenia prawidłowo wystawionej faktury

0 punktów - gdy termin płatności wynosi poniżej 10 dni od daty doręczenia prawidłowo wystawionej faktury

15 – waga kryterium (15 %)

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 zaoferować cen wyższych niż zaoferowane 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 **06.04.2020 do godz.: 23:59**.

VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: [k.kosinska@oncoarendi.com](mailto:k.kosinska@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.+48 573-975-784 do dnia 02.04.2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Karolina Kosińska

VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres [k.kosinska@oncoarendi.com](mailto:k.kosinska@oncoarendi.com) do dnia 02.04.2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Karolina Kosińska

- VII.10 Oferta powinna zawierać termin jej obowiązywania (minimum 30 od daty wyznaczonej na składanie ofert).
- VII.11 Prosimy o podanie cen w wartościach brutto.
- VII.12 Wymienione wartości w ofercie (kwota 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 Zamawiający nie dopuszcza przedstawienia ceny ofertowej w kilku wariantach.
- VII.14 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 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 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 o braku powiązań osobowych i kapitałowych z Zamawiającym.
- D) Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO