

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH 54/2020 - YKL-40**I. ZAMAWIAJĄCY**

| | |
|--|---|
| OncoArendi Therapeutics S. A. (OAT) ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248 | Osoba do kontaktu z Wykonawcami (Oferentami): Agnieszka Bartoszewicz e-mail: a.bartoszewicz@oncoarendi.com Tel. +48 537 161 998 |
|--|---|

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Badanie ex vivo skuteczności terapeutycznej trzech inhibitorów YKL40 i związku referencyjnego na modelach komórkowych i tkankach IPF

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

— **YKL-40:** „OPRACOWANIE KANDYDATA NA LEK „FIRST-IN-CLASS” W TERAPII PRZECIWNOWOTWOROWEJ W OPARCIU O SUBSTANCJE CZYNNE BLOKUJĄCE YKL-40” (POIR.01.01.01-00-0552/16)

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 i doświadczenie (5-let doświadczenia w badaniu mechanizmów prowadzących do chorób płucnych, w tym zmian zwłóknieniowych) 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

Opis zamówienia:

Usługa badawcza polegająca na testowaniu efektu terapeutycznego 3 inhibitorów białka YKL40 („OAT-A”, „OAT-B” OAt-3), w porównaniu ze związkiem odniesienia Nintedanib, w modelu ex vivo idiopatycznego zwłóknienia płuc (IPF) z użyciem precyzyjnie pociętych skrawków płuc (PCLS - **precision cut lung slices**) **za pomocą maszyny dedykowanej do cięcia żywych fragmentów płuc (~300µm) bez zniszczenia struktury płuca** i innych materiałów jak np. fibroblasty od dawców z IPF zgodnie z protokołem badania opisanym poniżej.

Szczegóły badania:

Badanie zostanie podzielone na następujące części:

1) Ocena stężenia docelowego białka YKL40 w:

- a) Zamrożonych próbkach tkanek: od 10 zdrowych dawców i 10 dawców z IPF. Materiał zostanie strawiony, RNA i białko wyizolowane, a stężenie YKL40 zostanie ocenione za pomocą qPCR i ELISA.
- b) Izolowanych fibroblastach mięszowych: od 6 zdrowych dawców i 6 dawców z IPF. Materiał zostanie strawiony, RNA i białko wyizolowane, a stężenie YKL40 zostanie ocenione za pomocą qPCR i ELISA. Stężenie białka zostanie ocenione również w supernatancie.
- c) Fibroblastach dawcy stymulowanych TGF-β przez 24 godziny (4 zdrowych dawców) i 48 godzin (4 zdrowych dawców). Analiza genów (YKL40, Pa1, Col1a1) i analiza białek (YKL40, Col1a1).
- d) Fibroblastach IPF stymulowanych TGF-b przez 24 godziny (4 dawców z IPF) i 48 godzin (4 dawców z IPF). Analiza genów (YKL40, Pa1, Col1a1) i analiza białek (YKL40, Col1a1).

2) Ocena działania przeciwzwłóknieniowego inhibitorów drobnocząsteczkowych w:

- a) izolowanych fibroblastach mięszowych od 4 zdrowych dawców i 4 dawców z IPF. 3 inhibitory będą badane w 3 stężeniach. Połowa płytek będzie dodatkowo stymulowana TGF-β przez 24h. Sugerowana konfiguracja dla jednego dawcy:

| | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| vehicle vehicle | vehicle TGF-beta | IFNgamma TGF-beta |
| Inhibitor 1 (low) TGF-beta | Inhibitor 1 (middle) TGF-beta | Inhibitor 1 (high) TGF-beta |
| Inhibitor 2 (low) TGF-beta | Inhibitor 2 (middle) TGF-beta | Inhibitor 2 (high) TGF-beta |
| Inhibitor 3 (low) TGF-beta | Inhibitor 3 (middle) TGF-beta | Inhibitor 3 (high) TGF-beta |

Sugerowane odczyty badań: RNA: PAI1, COL1a1, Col3a1, SMA, fibronektyna 1, TIMP1, MMP1, białko: COL1a1, SMA

- b) precyzyjnie ciętych plastrów płuc (PCLS) od dawców z IPF. Materiał od minimum 3 dawców i maksymalnie od 5 dawców. 3 inhibitory będą badane w jednym najlepszym stężeniu uzyskanym na podstawie wyników z punktu 2a, inhibitor będzie dodawany codziennie. Czas eksperymentu wyniesie do 7 dni. Sugerowana konfiguracja:

| | | | | | |
|-----------|-------------|-------------|-------------|------|--|
| untreated | Inhibitor 1 | Inhibitor 2 | Inhibitor 3 | IFNg | |
| untreated | Inhibitor 1 | Inhibitor 2 | Inhibitor 3 | IFNg | |
| untreated | Inhibitor 1 | Inhibitor 2 | Inhibitor 3 | IFNg | |
| untreated | Inhibitor 1 | Inhibitor 2 | Inhibitor 3 | IFNg | |

Sugerowane odczyty badań: Barwienie Trichrom - **Masson** i półautomatyczna analiza odkładania kolagenu (dla dwóch rzędów – **metoda np. Sircol**), pozostałe 2 rzędy zostaną niezwłocznie zamrożone aby mogły być użyte do izolacji białka / RNA.

Koszt każdego z kroków 1a, 1b, 1c, 2a, 2b należy oszacować osobno. W przypadku uzyskania negatywnych wyników któregoś z wyżej wymienionych kroków OncoArendi Therapeutics zastrzega sobie prawo do przerwania badań i rozwiązania umowy. Wykonawcy przysługiwać będzie wynagrodzenie za prace zrealizowane.

Pozyskanie wszystkich materiałów (tkanek, komórek) niezbędnych do przeprowadzenia eksperymentów jest po stronie Wykonawcy.

Dozowanie:

Dwa razy dziennie w określonej dawce.

Zgodność z przepisami etycznymi:

Protokół badania musi zostać zatwierdzony przez odpowiednią komisję etyczną do prowadzenia eksperymentów na ludzkich tkankach ex vivo. Wszystkie wymagane procedury administracyjne związane z uzyskaniem zgody komisji etycznej powinny być przeprowadzone przez Wykonawcę.

Rezultaty badań dostarczane Zamawiającemu:

- Raport częściowy po każdym kroku z danymi dotyczącymi wszystkich zmierzonych parametrów badania w krokach 1a-1d i 2a-b.
- Raport końcowy
- Elektroniczne wersje wszystkich uzyskanych surowych danych
- Na prośbę Zamawiającego próbki materiałów z przeprowadzonych eksperymentów należy przekazać w odpowiednich warunkach temperaturowych do OncoArendi Therapeutics (Żwirki i Wigury 101, 02-089, Warszawa) na koszt Wykonawcy w ciągu 3 tygodni od otrzymania prośby od Zamawiającego (maksymalnie 2 razy).

Elektroniczną wersję raportu częściowego należy przesłać do OncoArendi Therapeutics nie później niż 2 tygodnie po zakończeniu danej części badania. Wersja elektroniczna raportu końcowego i wszystkie surowe dane należy przesłać do OncoArendi Therapeutics w celu weryfikacji i akceptacji nie później niż 5 tygodni po zakończeniu wszystkich badań.

Zamawiający oczekuje wykonania usługi w oparciu o aktualną wersję modelu jakim dysponuje Wykonawca.

Termin realizacji zamówienia: maksymalnie do 30.11.2021.

W przypadku gdy Wykonawca zamierza powierzyć część zamówienia podwykonawcy, Zamawiający wymaga wskazania w Załączniku nr 1 do niniejszego Zaproszenia, które części zamówienia zamierza powierzyć podwykonawcom i podania firm podwykonawców, o ile podwykonawcy są już znani.

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:

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

Pc – Punkty w kryterium ceny

C_{min} – cena netto najniższa

C_{badana} – Cena netto badanej oferty

80 – waga kryterium (80%)

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

W kryterium tym punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem:

20 punktów – gdy termin płatności będzie wynosił 23-30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

10 punktów - gdy termin płatności będzie wynosił 15-22 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

0 punktów - gdy termin płatności będzie wynosił 14 lub mniej dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury

20 – waga kryterium (20 %)

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 ~~05/10/2020~~ **12/10/2020 do godz.: 23:59.**
- VII.5 Oferty należy składać przesyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: p.chmielewska@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. +48 537 161 998 do dnia 01/10/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: **Agnieszka Bartoszewicz.**
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kazimierzczak@oncoarendi.com do dnia 01/10/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: Kinga Kazimierzczak.
- 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. 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