

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT CENOWYCH NR 53/2020 - SARCO**I. ZAMAWIAJĄCY**

OncoArendi Therapeutics S. A. ul. Żwirki i Wigury 101 02-089 Warszawa NIP: 728 27 89 248	Osoba do kontaktu z Wykonawcami: Paulina Dera e-mail: p.dera@oncoarendi.com Tel. + 48 605 532 126
--	---

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Eksperckie usługi doradcze w zakresie DMPK (ang. Drug Metabolism and Pharmacokinetics) w celu oceny potencjału OATD-01 w zakresie interakcji typu lek-lek (ang. Drug-Drug Interactions - DDI)

Zamówienie realizowane jest w związku z realizacją projektu:

„Rozwój przedkliniczny i kliniczny kandydata na lek OATD-01, do stosowania u pacjentów z sarkoidozą” (MAZOWSZE/0128/19)

w ramach Konkursu Ścieżka dla Mazowsza współfinansowanego przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju ze środków krajowych w trybie zapytania ofertowego zgodnie z §10. Umowy o dofinansowanie.

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).
- III.2 Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone z zachowaniem uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, jawności, gospodarności, bezstronności, obiektywizmu oraz efektywności. Zamawiający działa w celu zapewnienia, żeby wszyscy potencjalni wykonawcy mieli taki sam dostęp do informacji dotyczących danego zamówienia i żaden wykonawca nie jest uprzywilejowany względem pozostałych, a postępowanie przeprowadzone będzie w sposób transparentny.
- 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 ich treść, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. O dokonanej zmianie Zamawiający poinformuje na swojej stronie internetowej oraz prześle ją drogą mailową do wszystkich

potencjalnych Wykonawców, do których skierowano wcześniej zaproszenie do składania ofert, lub którzy złożyli już 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:

1. Posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia, w tym:
 - A. posiadają co najmniej 5 letnie doświadczenie w świadczeniu usług doradczych z zakresu nieklinicznych programów DMPK dla małowcząsteczkowych kandydatów na lek;
 - B. posiadają doświadczenie w projektowaniu i analizowaniu wyników badań DDI *in vitro* we wszystkich fazach nieklinicznego rozwoju zgodnie z najnowszymi wytycznymi FDA (Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków)/ EMA (Europejskiej Agencji Leków);
 - C. posiadają doświadczenie w ocenie potencjału DDI opartego na metabolizmie oraz za pośrednictwem transporterów dla małowcząsteczkowych kandydatów na lek;
 - D. posiadają doświadczenie i wiedzę w zakresie identyfikacji ryzyka interakcji kandydata na lek pod kątem jednoczesnego stosowania innych leków oraz doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku kobiet w okresie rozrodczym (WOCBP), oczekiwanych w badaniu klinicznym „dowodu słuszności koncepcji” (PoC);
 - E. posiadają co najmniej 5 lat doświadczenia w modelowaniu i symulacji farmakokinetycznej opartej na fizjologii (PBPK);
 - F. posiadają co najmniej 5 lat doświadczenia w analizowaniu i interpretacji danych farmakokinetycznych (PK) u człowieka;
2. Dysponują potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia (Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaangażował do realizacji zamówienia eksperta lub ekspertów spełniających wymagania opisane w literach A-F);
3. Znajdują się w sytuacji ekonomicznej i finansowej, która pozwala na należyte wykonanie zamówienia;
4. 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 oraz CV ekspertów planowanych do zaangażowania. Wzór oświadczenia stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego zaproszenia do składania ofert.

IV.3 Z udziału w postępowaniu wykluczone są podmioty powiązane z Zamawiającym. Za Wykonawcę

powiązanego uznaje się podmiot:

- a) powiązany lub będący jednostką zależną, współzależną lub dominującą w relacji z Zamawiającym w rozumieniu ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości,
- b) będący podmiotem pozostającym z Zamawiającym lub członkami ich organów w takim stosunku faktycznym lub prawnym, który może budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności w wyborze dostawcy towaru lub usługi, w szczególności pozostającym w związku małżeńskim, stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa do drugiego stopnia włącznie, stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli, także poprzez członkostwo w organach dostawcy towaru lub usługi,
- c) będący podmiotem powiązanym lub podmiotem partnerskim w stosunku do Zamawiającego w rozumieniu Rozporządzenia nr 651/2014,
- d) będący podmiotem powiązanym osobowo z Zamawiającym w rozumieniu art. 32 ust. 2 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

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:

Ekspertyzki usługi doradcze w zakresie DMPK (ang. Drug Metabolism and Pharmacokinetics) w celu oceny potencjału OATD-01 w zakresie interakcji typu lek-lek (ang. Drug-Drug Interactions - DDI)

Zamówienie obejmuje:

- a) Poradę ekspercką oraz kompleksowe rozwiązywanie problemów w toku nieklinicznych badań DMPK dla małowcząsteczkowego kandydata na lek;
- b) Charakterystykę ADME *in vitro* dla małowcząsteczkowego kandydata na lek z naciskiem na regulacyjne badania DDI;
- c) Ocenę potencjału DDI opartego na metabolizmie oraz za pośrednictwem transporterów dla małowcząsteczkowego kandydata na lek;
- d) Modelowanie oraz aktywności symulacji farmakokinetycznej opartej na fizjologii (PBPK) dla kandydata klinicznego;
- e) Identyfikację ryzyka interakcji oraz ocenę jednoczesnego stosowania innych leków oraz doustnych środków antykoncepcyjnych w przypadku kobiet w okresie rozrodczym (WOCBP), oczekiwanych w badaniu klinicznym „dowodu słuszności koncepcji” (PoC);

f) Analizę i interpretację danych farmakokinetycznych (PK) u człowieka;

Zamawiający przewiduje zapotrzebowanie na usługę doradczą i ekspercką w wymiarze ok. 196 godzin.

Zamawiający zastrzega sobie prawo do niewykorzystania pełnej szacowanej liczby roboczogodzin, wskazanej powyżej.

Wykonawca nie jest uprawniony do występowania do Zamawiającego z roszczeniami o wykorzystanie pełnej szacowanej liczby roboczogodzin i uzyska wynagrodzenie tylko i wyłącznie za roboczogodziny zlecone przez Zamawiającego, które zostały wykonane.

Termin realizacji zamówienia: od momentu podpisania umowy do 31.12.2021

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 termin płatności faktury punkty zostaną przyznane zgodnie z poniższym schematem:

20 punktów – gdy płatność zostanie ustalona na 23-30 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury.

10 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 15-22 dni od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury.

0 punktów - gdy płatność zostanie ustalona na 14 dni lub mniej 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 **04/11/2020 do godz.: 23:59**.
- VII.5 Oferty należy składać przysyłając je wyłącznie drogą elektroniczną na adres e-mail: p.dera@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. (+48 605 532 126) do dnia 30/10/2020 do godz.: 15:00. Osobą upoważnioną do kontaktu jest: **Paulina Dera**.
- VII.9 Zapytania w zakresie formalnych zapisów zaproszenia należy kierować na adres k.kazimierczak@oncoarendi.com do dnia 30/10/2020 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

Ofereńt o wyborze jego oferty zostanie powiadomiony poprzez e-mail. Informacje o wyniku postępowania zostaną również udostępnione na stronie internetowej Zamawiającego (www.oncoarendi.com).

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:
1. 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,
 2. 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,
 3. 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

1. Załącznik Nr 1 - Wzór formularza ofertowego,
2. Załącznik Nr 2 - Oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków z punktu IV ww. Zaprośzenia,
3. Załącznik Nr 3 - Oświadczenie w przedmiocie powiązań z Zamawiającym,
4. Załącznik Nr 4 - Oświadczenie w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO.