

**4CELL THERAPIES S.A.**

ul. Bojkowska 59c  
44-100 Gliwice

**ZAPYTANIE OFERTOWE NR FENG 5/1/2024**

W związku z planowaną realizacją projektu w ramach Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I Wsparcie dla Przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Nabór: FENG.01.01-IP.02-001/24, spółka 4CELL THERAPIES S.A. (adres: ul. Bojkowska 59 C, 44-100 Gliwice, wpisana do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000692806, Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, o kapitale zakładowym w wysokości 2 065 653,70 PLN w całości wpłaconym, NIP: 5252547574, REGON: 146535883, dalej również jako: „Zamawiający” lub „Spółka”) ogłasza zgodnie z zasadą konkurencyjności postępowanie w trybie zapytania ofertowego.

**1. Przedmiot zamówienia: usługa badawcza - wykonanie badań przedklinicznych dla terapii CAR T *in vivo* na modelu mysim**

**Farmakodynamika**

Zahamowanie wzrostu guza będzie oznaczane poprzez pomiar wielkości guza: objętość = szerokość<sup>2</sup> × długość × 0.52, toksyczność dawki będzie oznaczana przez pomiar wagi myszy i obserwację behawioralną.

- 1) Określenie skutecznego zakresu dawek.** Celem eksperymentu będzie określenie jaka jest minimalna skuteczna dawka i optymalna skuteczna dawka. Planowane jest wstępne przeanalizowanie 5 grup myszy, którym zostanie podana różna liczba komórek CAR T:  $5 \times 10^5$ ,  $1 \times 10^6$ ,  $5 \times 10^6$ ,  $1 \times 10^7$ ,  $2 \times 10^7$ , kontrola – nośnik.

Liczba podawanych komórek w poszczególnych grupach może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu w zależności od obserwowanego wzrostu guza.

**Model:** myszy NSG z podskórnym modelem raka trzustki: 63 myszy.

- 2) Optymalizacja schematu dawkowania.** Określona optymalna skuteczna dawka CAR T będzie przetestowana w jednokrotnym i trzykrotnym podaniu.

**Model:** myszy NSG z podskórnym modelem raka trzustki: 21 myszy - 3 grupy po 7 myszy.

- 3) Efektywność nowej terapii CAR T w modelu ortotopowym raka trzustki. Celem eksperymentu jest sprawdzenie efektywności komórek CAR T w ortotopowym modelu trzustki u myszy.**

**Model:** myszy NSG z ortotopowym modelem raka trzustki: 84 myszy:

- model ortotopowy trzustki: 3 grupy po 7 myszy (1. grupa CAR T, 2. grupa MOCK T, 3. grupa nośnik), 2 powtórzenia;
- model podskórny: 3 grupy po 7 myszy (1. grupa CAR T, 2. grupa MOCK T, 3. grupa nośnik), 2 powtórzenia.

Obserwacje zahamowania wzrostu należy prowadzić z wykorzystaniem obrazowania IVIS w modelu ortotopowym oraz pomiaru wzrostu guza i jeśli to możliwe metodą IVIS w modelu podskórnym. Linia komórkowa z ekspresją lucyferazy lub innego ustalonego z wykonawcą białka niezbędnego do obrazowania IVIS zostanie dostarczona przez 4Cell Therapies S.A.

- 4) Skuteczność bardzo późnej interwencji.** Podane CAR T zwierzętom z dużym guzem, co lepiej odzwierciedla docelowy układ kliniczny. Sugerujemy wykorzystanie myszy z guzami o średnicy około 7-8 mm, czyli objętości około 200-250 mm<sup>3</sup>. Model: myszy NSG z podskórnym modelem trzustki, jedna grupa badawcza, składająca się z 7 myszy, którym podana zostanie optymalna liczba komórek CAR T, ustalona na podstawie poprzednich eksperymentów.

## Farmakokinetyka

- 1) Wykrywanie CAR T we krwi myszy w różnych odstępach czasu po podaniu.** Oznaczenie obecności komórek CAR T w krwi myszy po podaniu z wykorzystaniem jednej lub obu z technik:
- Cytometria przepływowa (FACS) - z zastosowaniem przeciwciał anty-CD8 oraz markerów aktywacji i wyczerpania limfocytów T (CD3, CD8, CD69, PD1, CTLA-4, TIM3), a także ocena obecności CAR T poprzez użycie przeciwciała anty-camelid.
  - RT-PCR - z wykorzystaniem specyficznych starterów oraz sond - zaprojektowanych i dostarczonych przez zleceniodawcę tj. 4Cell Therapies S.A.

**Liczebność grup/model:** Oznaczenia powinny zostać wykonane na materiale pochodzącym od myszy z eksperymentu badania efektywności CAR T w modelu ortotopowym trzustki.

**Częstotliwość oznaczeń:** Co 2 dni przez 10 dni. W zależności od detekcji komórek czas ten może się wydłużyć lub skrócić.

- 2) Biodystrybucja tj.** barwienie immunohistochemiczne limfocytów T z receptorem CAR T w tkankach pobranych po uśmierceniu zwierząt. Analizy należy wykonać u 7 myszy po podaniu optymalnej skutecznej dawki komórek CAR T w czasie ustalonym w poprzednim punkcie planu badań. Narządy do analizy: śledziona, węzły chłonne, grasic, szpik kostny, krew, wątroba, nerki, serce, płuca, żołądek, jelito cienkie, jelito grube, mózg, skóra, nadnercza, trzustka, jądra/jajniki, macica/prostata, mięśnie, guz i jeśli to możliwe miejsce wstrzyknięcia materiału w celu oceny ewentualnego włóknienia lub martwicy.

Metoda badawcza:

- Śledziona, szpik i krew - analiza na cytometrze przepływowym.
  - Pozostałe narządy za pomocą IHC - przeciwciało do barwienia zostanie dostarczone przez zleceniodawcę tj. 4Cell Therapies S.A.
- 3) Separacja i porównanie funkcjonalne CAR T pobranych na końcu badania do CAR T podanych myszom**

CAR T przygotowane do podania zwierzętom zostaną scharakteryzowane metodą cytometrii przepływowej przed podaniem. Po zakończeniu eksperymentu i pobraniu narządów, należy wykonać charakterystykę komórek CAR T we krwi pobranej od zwierząt w momencie uśmiercenia, w celu porównania charakterystyki CAR T po podaniu, do komórek przed podaniem. Ocenic należy białka CD3, CD4, CD8, CD56, CD16, CD19 CD20 CD25, PD-1, CTLA-4, TIM-3, żywotność oraz wykonać barwienie na CAR przeciwciałem zaleconym przez 4Cell Therapies.

**Wspólny słownik zamówień (CPV):**

73111000-3 - Laboratoryjne usługi badawcze

73000000-2 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze

**2. Harmonogram.**

- a) Planowany termin rozpoczęcia badania: styczeń 2025 r.
- b) Planowany termin zakończenia badania: czerwiec 2026 r.
- c) Zamawiający dopuszcza płatności częściowe
- d) Wymagany termin płatności: nie krótszy niż 30 dni od dnia dostarczenia Zamawiającemu prawidłowo wystawionej faktury VAT.

**3. Warunki udziału w postępowaniu.**

Do postępowania zostaną dopuszczeni oferenci spełniający następujące warunki:

- Posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia do wykonania zamówienia lub zagwarantowanie podwykonawców posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia. Przez spełnienie warunku rozumie się sytuację, w której Wykonawca wykaże:
  - Co najmniej 5 letnie doświadczenie w prowadzeniu badań na mysich modelach nowotworów,
  - Realizację przynajmniej 5 projektów w obszarze onkologii, z wykorzystaniem mysich oraz ludzkich modeli guzów doświadczalnych w ostatnich 5 latach ( w tym co najmniej 3 w obszarze immunoterapii nowotworów).
- Możliwość prowadzenia prac na zwierzętach (wpis w Rejestrze użytkowników wg art. 2 ust. 1 pkt. 11 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych lub równoważny).
- Gotowość uzyskania zgody Lokalnej Komisji Etycznej na wykonanie badań w ramach realizacji zamówienia.
- Dysponowanie odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia lub zagwarantowanie podwykonawców dysponujących odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia. Przez spełnienie warunku rozumie się sytuację, w której Wykonawca wykaże:
  - Dysponowanie zwierzętarnią hodowlaną, własnych szczepów myszy oraz personelu przeszkolonego w zakresie dobrostanu zwierząt,
  - Dysponowanie laboratorium hodowli komórkowych i odpowiednio przeszkolonego personelu,
  - Dysponowanie laboratorium immunohistochemii, cytometrii przepływowej oraz mikroskopii wysokorozdzielczej i odpowiednio przeszkolonego personelu,
  - Dysponowanie bankiem tkanek ludzkich typu nowotworowego,
  - Dysponowanie dostępem do ludzkiego materiału biologicznego (m.in. tkanki nowotworowej).
- Dysponowanie osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zagwarantowanie podwykonawców dysponujących osobami zdolnymi do wykonania zamówienia. Przez spełnienie warunku rozumie się sytuację, w której Wykonawca wykaże:
  - Dysponowanie doświadczonym personelem naukowym prowadzącym badania w zakresie onkologii, immuno-onkologii, w tym przynajmniej:

- 1 dr hab. (z dziedziny onkologii, immunoonkologii lub pokrewne),
- 3 dr. (z dziedziny onkologii, immunoonkologii lub pokrewne),
- Dysponowanie personelem naukowym (przynajmniej 5 pracowników naukowych) posiadającym odpowiednie szkolenia z zakresu prowadzenia badań na zwierzętach.
- Znajdowanie się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia we wskazanym terminie.
- Brak spełnienia przesłanek świadczących o wykluczeniu (zgodnie ze wskazanym w zapytaniu ofertowym zakresem wykluczeń).

Zamawiający w celu potwierdzenia spełnienia w/w warunków wymaga przedłożenia następujących dokumentów:

- 1) Złożenie oferty na formularzu ofertowym (załącznik nr 1), zawierającej:
  - Nazwę, adres, e-mail i NIP Wykonawcy
  - Datę wystawienia oferty
  - Dane pozwalające ocenić ofertę i przyznać punkty w ramach kryteriów
  - Termin ważności oferty
- 2) Złożenie na ofercie oświadczeń o następującej treści:
  - Wykonawca oświadcza, że zna i akceptuje warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnosi żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie.
  - Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
  - Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia lub zagwarantuje podwykonawców posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia.
  - Wykonawca oświadcza, że dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia lub zagwarantuje podwykonawców dysponujących odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia.
  - Wykonawca oświadcza, że dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zagwarantuje podwykonawców dysponujących osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
  - Wykonawca oświadcza, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia we wskazanym terminie.
  - Wykonawca oświadcza, że po zawarciu umowy na realizację zamówienia złoży wniosek oraz uzyska zgodę Lokalnej Komisji Etycznej na wykonanie badań w ramach realizacji zamówienia.
  - Wykonawca oświadcza, że dysponuje personelem naukowym (przynajmniej 5 pracowników naukowych) posiadającym odpowiednie szkolenia z zakresu prowadzenia badań na zwierzętach.
  - Wykonawca oświadcza, że dysponuje:
    - zwierzętarnią hodowlaną, własnych szczepów myszy oraz personel przeszkolony w zakresie dobrostanu zwierząt,
    - laboratorium hodowli komórkowych i odpowiednio przeszkolony personel,
    - laboratorium immunohistochemii, cytometrii przepływowej oraz mikroskopii wysokorozdzielczej i odpowiednio przeszkolony personel,

- bankiem tkanek ludzkich typu nowotworowego,
- dostępem do ludzkiego materiału biologicznego (m.in. tkanki nowotworowej).
- Wykonawca oświadcza, że:
  - a. nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1; dalej: rozporządzenie 833/2014), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1; dalej: rozporządzenie 2022/576);
  - b. nie zachodzą w stosunku do niego przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).
  - c. wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji. Jednocześnie zobowiązuje się do niezwłocznego przekazania Zamawiającemu aktualizacji powyższych oświadczeń w przypadku jakichkolwiek zmian w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że nie jest powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązanie osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami uprawnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
  - a. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  - b. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
  - c. pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.
- 3) Złożenie odpisu z odpowiedniego rejestru lub wydruku informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, wykazującego umocowanie do działania w imieniu Oferenta i/lub pełnomocnictwa (jeśli dotyczy).
- 4) Złożenie wydruku z rejestru użytkowników wg art. 2 ust. 1 pkt. 11 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych lub równoważny.

- 5) Złożenie oświadczenia dotyczącego zapoznania osób, których dane podawane są w ofercie z informacją o zasadach przetwarzania ich danych osobowych przez Zamawiającego.
- 6) Złożenie oświadczenia dotyczące zapoznania się z Polityką Prywatności 4Cell Therapies S.A.

Uwaga: w przypadku korzystania z potencjału innych podmiotów w celu wykazania spełnienia kryteriów udziału w postępowaniu, koniecznym jest przedstawienie oświadczeń lub dokumentów pochodzących od takich podmiotów, a także wykazanie podstawy i zasady korzystania z ich potencjału (np. na podstawie umowy lub wyciągu z takiej umowy z podwykonawcą, oświadczenia Oferenta i podwykonawcy, etc.).

#### **4. Opis sposobu przygotowania oferty.**

Oferta musi zostać złożona na formularzu ofertowym (załącznik nr 1 do zapytania ofertowego). Oferta powinna zostać sporządzona w języku polskim lub angielskim, w sposób czytelny. Każda oferta musi zawierać nazwę i adres Oferenta. Zamawiający wymaga, aby oferta była podpisana przez przedstawiciela Oferenta, zgodnie z reprezentacją wynikającą z publicznie dostępnego rejestru lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa. Odpis z odpowiedniego rejestru lub pełnomocnictwo musi zostać dołączone do oferty. Akceptowane będą skany dokumentów podpisanych ręcznie lub dokumenty podpisane elektronicznym podpisem kwalifikowanym. Oferent powinien podać w ofercie cenę za realizację całości badania włącznie z zakupem zwierząt, a ponadto Oferent powinien dołączyć do oferty wszystkie wskazane w treści zapytania ofertowego dokumenty. Oferent w ramach przedkładanych dokumentów powinien także wykazać spełnienie wyżej określonych warunków dopuszczających. Zaoferowana cena powinna uwzględniać wykonanie wszystkich prac i czynności w ramach zamówienia oraz zawierać wszelkie koszty związane z realizacją zamówienia świadczonego przez okres i na warunkach określonych w ofercie Oferenta i niniejszym zapytaniu ofertowym (w tym koszty dostawy). Cenę należy podać w jednostkach pieniężnych.

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych i wariantowych, rozpatrywane będą wyłącznie oferty obejmujące pełny zakres przedmiotu zamówienia.

Oferty nie spełniające warunków formalnych i/lub nie zawierające pełnego zakresu przedmiotu zamówienia zostaną odrzucone. Wykonawca może złożyć jedną ofertę. Złożenie więcej niż jednej oferty spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez Wykonawcę.

#### **5. Termin i sposób składania ofert.**

- Wszystkie oferty powinny być składane drogą elektroniczną poprzez Bazę Konkurencyjności (funkcja dostępna dla zalogowanych użytkowników).
- Termin dostarczania ofert upływa w dniu: 20.12.2024 r.

#### **O terminowym złożeniu oferty decyduje data złożenia oferty za pośrednictwem BK2021.**

Wszelkie pytania dotyczące przedmiotu zapytania ofertowego można kierować najpóźniej do dnia 17.12.2024 r. Zadawanie pytań możliwe jest wyłącznie drogą elektroniczną poprzez Bazę Konkurencyjności (funkcja dostępna dla zalogowanych użytkowników). Zamawiający zastrzega, że zapytania przekazane po tym terminie mogą pozostać bez odpowiedzi.

**Termin związania ofertą:** minimum 90 dni od upływu terminu składania ofert.

## 6. Kryteria oceny ofert.

Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryteria:

| Kryteria oceny ofert                              | waga | maksymalna liczba punktów |
|---------------------------------------------------|------|---------------------------|
| <i>cena netto<sup>1</sup> (w PLN/inna waluta)</i> | 100% | 100                       |

<sup>1</sup> w przypadku oferty podanej w walucie obcej do przeliczenia zostanie zastosowany średni kurs NBP z ostatniego dnia roboczego poprzedzającego sporządzenie protokołu wyboru ofert przez Zamawiającego

Sposoby przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium oceny ofert:

Punkty w ramach kryterium *ceny netto w PLN/inna waluta* będą przyznawane wg następującej formuły:

$$A n = (C \text{ min} / C r) \times 100$$

C min – cena minimalna w zbiorze

C r – cena oferty rozpatrywanej

A n – liczba punktów przyznana ofercie

Należy podać cenę za realizację całego zamówienia.

## 7. Informacje dotyczące wyboru najkorzystniejszej oferty.

- Zamawiający udzieli zamówienia Oferentowi, którego oferta odpowiada wszystkim wyżej wymienionym wymaganiom i uzyska łącznie najwięcej punktów w oparciu o podane wyżej kryteria oceny ofert.
- O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi Oferentów w sposób odpowiadający publikacji zapytania ofertowego.
- W przypadku, gdy wybrany Wykonawca odstąpi od zawarcia umowy w sprawie zamówienia, Zamawiający może zawrzeć umowę z Wykonawcą, który w prawidłowo przeprowadzonym postępowaniu o udzielenie zamówienia uzyskał kolejną najwyższą liczbę punktów.

## 8. Informacja na temat zakresu wykluczenia z możliwości realizacji zamówienia.

- 1) Z możliwości realizacji zamówienia wyłączone są podmioty, które są powiązane osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązanie między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
  - a. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  - b. pozostawanie w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z Wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych Wykonawcy ubiegającego się o udzielenie zamówienia,

- c. pozostawianiu z Wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

2) Z możliwości realizacji zamówienia wyłączone są podmioty, które:

1. podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1);<sup>1</sup>
2. zachodzą w stosunku do nich przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (Dz. U. poz. 835).<sup>2</sup>

## 9. Warunki dokonania zmiany umowy.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość dokonania zmiany umowy zawartej w wyniku przeprowadzenia niniejszego zapytania ofertowego, w następujących przypadkach:

- a) w wyniku zaistnienia przyczyn, niezależnych od Zamawiającego lub Wykonawcy (przy dochowaniu przez niego należytej staranności) skutkujących niemożliwością lub znacznymi opóźnieniami w realizacji zamówienia, a w szczególności czasowy brak dostępności na rynku zasobów potrzebnych do realizacji przedmiotu zamówienia,
- b) wystąpienie siły wyższej, uniemożliwiającej wykonanie przedmiotu zamówienia w terminach określonych w umowie; „siła wyższa” oznacza wydarzenia zewnętrzne, nieprzewidywalne, nieoczekiwane i poza kontrolą stron, występujące po podpisaniu umowy, a powodujące niemożliwość wywiązania się z umowy,

<sup>1</sup> Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–j), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

<sup>2</sup> Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego*, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy – Prawo zamówień publicznych wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.



- c) w przypadku zmian w projekcie lub harmonogramie realizacji projektu, w szczególności w przypadku wystąpienia konieczności wydłużenia/przesunięcia terminów realizacji poszczególnych zadań i etapów, spowodowanej obiektywnymi czynnikami, niezależnymi od Zamawiającego lub Wykonawcy, uniemożliwiającymi realizację zamówienia w pierwotnie określonych terminach, mającymi wpływ na jakość realizacji przedmiotu umowy lub w przypadku konieczności dokonania zmian w protokole badania klinicznego, lub też na skutek zmiany wymogów, wytycznych, regulacji, decyzji lub instrukcji organów lub instytucji właściwych ze względu na przedmiot usługi,
- d) w przypadku wystąpienia okoliczności niezależnych od Wykonawcy, na jego uzasadniony wniosek, pod warunkiem, że zmiana ta wynika z okoliczności, których Wykonawca nie mógł przewidzieć na etapie składania oferty i nie jest przez niego zawiniona,
- e) w przypadku konieczności wprowadzenia zmian, których Zamawiający nie mógł przewidzieć w chwili zawarcia umowy, o czas niezbędny do wprowadzenia tych zmian,
- f) zmian powszechnie obowiązujących przepisów prawa w zakresie mającym wpływ na realizację umowy,
- g) powstania rozbieżności lub niejasności w rozumieniu pojęć użytych w umowie, których nie będzie można usunąć w inny sposób, a zmiana będzie umożliwiać usunięcie rozbieżności i doprecyzowanie umowy w celu jednoznacznej interpretacji jej postanowień przez strony, przy jednoczesnym braku zmiany charakteru umowy,
- h) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy, a łączna wartość zmian jest mniejsza niż 140 000 EUR i jednocześnie jest mniejsza od 10% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- i) zmiany dotyczą realizacji dodatkowych usług lub od dotychczasowego Wykonawcy, nieobjętych zamówieniem podstawowym, o ile stały się niezbędne i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
  - 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,
  - zmiana Wykonawcy spowodowałaby istotną niedogodność lub znaczne zwiększenie kosztów dla Zamawiającego,
  - wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- j) zmiana nie prowadzi do zmiany ogólnego charakteru umowy i zostały spełnione łącznie następujące warunki:
  - konieczność zmiany umowy spowodowana jest okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć,
  - wartość zmian nie przekracza 50% wartości zamówienia określonej pierwotnie w umowie,
- k) Wykonawcę, któremu Zamawiający udzielił zamówienia, ma zastąpić nowy Wykonawca:
  - w wyniku sukcesji, wstępując w prawa i obowiązki Wykonawcy, w następstwie przejęcia, połączenia, podziału, przekształcenia, upadłości, restrukturyzacji, dziedziczenia lub nabycia dotychczasowego Wykonawcy lub jego przedsiębiorstwa, o ile nowy Wykonawca spełnia warunki udziału w postępowaniu oraz nie pociąga to za sobą innych istotnych zmian umowy, a także nie ma na celu uniknięcia stosowania zasady konkurencyjności, lub

- w wyniku przejęcia przez Zamawiającego zobowiązań Wykonawcy względem jego podwykonawców – w przypadku zmiany podwykonawcy, Zamawiający może zawrzeć umowę z nowym podwykonawcą bez zmiany warunków realizacji zamówienia z uwzględnieniem dokonanych płatności z tytułu dotychczas zrealizowanych prac.

Zamawiający przewiduje również możliwość dokonywania nieistotnych zmian postanowień zawartej z Wykonawcą umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy. Zmiany umowy wprowadzane będą w formie aneksu podpisanego przez obie strony, a możliwość ich wprowadzenia uzależniona jest od akceptacji przez Zamawiającego, która może nie zostać udzielona bez podania przyczyny.

## **10. Zastrzeżenia**

- Oferent ponosi wszelkie koszty własne związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od wyniku postępowania.
- Zamawiający zastrzega nabycie przez Zamawiającego praw własności intelektualnej do rezultatów usług Wykonawcy, zrealizowanych na podstawie umowy zawartej z Wykonawcą. Zaoferowana przez Oferenta cena powinna uwzględniać nabycie tych praw przez Zamawiającego.
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmiany zapytania ofertowego i formularza ofertowego w szczególności w przypadku błędów w zapytaniu ofertowym lub konieczności dokonania uzupełnień. W takim przypadku Zamawiający:
  - informuje w zapytaniu ofertowym o zakresie zmian,
  - przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do wprowadzenia zmian w ofertach, jeżeli jest to konieczne z uwagi na zakres wprowadzonych zmian.
- W trakcie oceny ofert Zamawiający może wzywać Oferentów do złożenia wyjaśnień lub uzupełnień dotyczących złożonych przez nich ofert. W przypadku, gdy nie będzie możliwa komunikacja za pomocą BK2021, korespondencja odbędzie się drogą mailową.
- Kończąc procedurę oceny ofert Zamawiający podejmie decyzję o wyborze najkorzystniejszej oferty. Zamawiający ma prawo nie dokonać wyboru żadnej ze złożonych ofert.
- Złożenie oferty w ramach zapytania ofertowego jest jednoznaczne z zaakceptowaniem zasad określonych w zapytaniu ofertowym.
- Zamawiający w uzasadnionym przypadku ma prawo do anulowania części lub całości zapytania ofertowego w każdym momencie postępowania.
- Z tytułu zmiany lub anulowania całości lub części zapytania ofertowego, a także braku wyboru którejkolwiek ze złożonych w ramach niniejszego postępowania ofert nie przysługują Wykonawcy w stosunku do Zamawiającego żadne roszczenia.
- Jeżeli zaoferowana cena lub koszt wydają się rażąco niskie w stosunku do przedmiotu zamówienia, tj. różnią się o więcej niż 30% od średniej arytmetycznej cen wszystkich ważnych ofert niepodlegających odrzuceniu, lub budzą wątpliwości Zamawiającego co do możliwości wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymaganiami określonymi w zapytaniu ofertowym lub wynikającymi z odrębnych przepisów, Zamawiający żąda od Wykonawcy złożenia w wyznaczonym terminie wyjaśnień, w tym złożenia dowodów w zakresie wyliczenia ceny lub kosztu. Zamawiający ocenia te wyjaśnienia w konsultacji z Wykonawcą i może

odrzuć tę ofertę wyłącznie w przypadku, gdy złożone wyjaśnienia wraz z dowodami nie uzasadniają podanej ceny lub kosztu w tej ofercie.

- Administratorem danych osobowych Oferentów składających oferty w odpowiedzi na przedmiotowe Zapytanie ofertowe jest 4CELL THERAPIES Spółka Akcyjna z siedzibą w Gliwicach, Bojkowska 59 C, 44-100 Gliwice (dalej także: „Administrator”); e-mail: [biuro@4celltherapies.com](mailto:biuro@4celltherapies.com). Administrator przetwarza dane osobowe w celu wyłonienia Wykonawcy usługi będącej przedmiotem niniejszego zapytania. Szczegółowe informacje dotyczące przetwarzanych danych osobowych, w tym katalog przysługujących uprawnień, znajdują Państwo w naszej Polityce Prywatności dostępnej na stronie internetowej Administratora:  
[https://4celltherapies.com/wp-content/uploads/2021/09/Polityka\\_Prywatnosci.pdf](https://4celltherapies.com/wp-content/uploads/2021/09/Polityka_Prywatnosci.pdf)
- Wyciąg z Polityki Prywatności 4CELL THERAPIES S.A. stanowi także załącznik do niniejszego zapytania ofertowego.

**Załączniki:**

1. Formularz ofertowy
2. Polityka Prywatności 4Cell Therapies S.A.
3. Oświadczenie dotyczące wypełnienia obowiązków informacyjnych w zakresie zasad przetwarzania danych osobowych

**Załącznik nr 1 do zapytania ofertowego FENG 5/1/2024**  
**Formularz ofertowy**

**OFERTA DLA**  
**4CELL THERAPIES S.A.**  
**ul. Bojkowska 59c,**  
**44-100 Gliwice**

W odpowiedzi na zapytanie ofertowe nr FENG 5/1/2024 z dnia 11.12.2024 r. dotyczące usługi badawczej na wykonanie badań przedklinicznych dla terapii CAR T *in vivo* na modelu mysim w związku z planowaną realizacją projektu w ramach Funduszy Europejskich dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I Wsparcie dla Przedsiębiorców, Działanie: Ścieżka SMART, Nabór: FENG.01.01-IP.02-001/24, składam niniejszą ofertę na wykonanie w/w zamówienia.

**1. Nazwa i dane wykonawcy**

|                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Nazwa*</b>                                                           |  |
| <b>Adres*</b>                                                           |  |
| <b>NIP*</b>                                                             |  |
| <b>Dane kontaktowe:</b><br>imię nazwisko,<br>numer telefonu,<br>e-mail* |  |

**2. Warunki oferty**

|                                                                                                                            |                    |                     |                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|----------------|
| <b>Usługa badawcza -<br/>wykonanie badań<br/>przedklinicznych dla<br/>terapii CAR T <i>in vivo</i> na<br/>modelu mysim</b> | <b>Cena netto*</b> | <b>Cena brutto*</b> | <b>Waluta*</b> |
|                                                                                                                            |                    |                     |                |

|                                                |  |
|------------------------------------------------|--|
| <b>Ważność oferty*</b><br><b>(min. 90 dni)</b> |  |
|------------------------------------------------|--|

| DOŚWIADCZENIE                                                                                                                                                                                                                                 |                           |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------|
| Przez doświadczenie rozumie się realizację przynajmniej 5 projektów w obszarze onkologii, z wykorzystaniem mysich oraz ludzkich modeli guzów doświadczalnych w ostatnich 5 latach ( w tym co najmniej 3 w obszarze immunoterapii nowotworów). |                           |               |
| Nazwa projektu                                                                                                                                                                                                                                | Data rozpoczęcia projektu | Opis projektu |
|                                                                                                                                                                                                                                               |                           |               |
|                                                                                                                                                                                                                                               |                           |               |
|                                                                                                                                                                                                                                               |                           |               |
|                                                                                                                                                                                                                                               |                           |               |
|                                                                                                                                                                                                                                               |                           |               |

| PERSONEL NAUKOWY                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------|
| Przez personel naukowy rozumie się dysponowanie doświadczonym personelem naukowym prowadzącym badania w zakresie onkologii, immunoonkologii, w tym przynajmniej: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 dr hab. (z dziedziny onkologii, immunoonkologii lub pokrewne),</li> <li>○ 3 dr. (z dziedziny onkologii, immunoonkologii lub pokrewne),</li> </ul> |               |               |
| Imię i Nazwisko                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Tytuł naukowy | Specjalizacja |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |               |

**3. Harmonogram:**

- a. Planowany termin rozpoczęcia badania: styczeń 2025 r.

- b. Planowany termin zakończenia badania: czerwiec 2026 r.
- c. Zamawiający dopuszcza płatności częściowe.

#### **4. Oświadczenia wykonawcy**

- Wykonawca oświadcza, że zna i akceptuje warunki realizacji zamówienia określone w zapytaniu ofertowym oraz nie wnosi żadnych zastrzeżeń i uwag w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że posiada uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania.
- Wykonawca oświadcza, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia lub zagwarantuje podwykonawców posiadających niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia lub zagwarantuje podwykonawców dysponujących odpowiednim potencjałem technicznym do wykonania zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia lub zagwarantuje podwykonawców dysponujących osobami zdolnymi do wykonania zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia we wskazanym terminie.
- Wykonawca oświadcza, że po zawarciu umowy na realizację zamówienia złoży wniosek oraz uzyska zgodę Lokalnej Komisji Etycznej na wykonanie badań w ramach realizacji zamówienia.
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje personelem naukowym (przynajmniej 5 pracowników naukowych) posiadającym odpowiednie szkolenia z zakresu prowadzenia badań na zwierzętach.
- Wykonawca oświadcza, że dysponuje:
  - zwierzętarnią hodowlaną, własnych szczepów myszy oraz personel przeszkolony w zakresie dobrostanu zwierząt,
  - laboratorium hodowli komórkowych i odpowiednio przeszkolony personel,
  - laboratorium immunohistochemii, cytometrii przepływowej oraz mikroskopii wysokorozdzielczej i odpowiednio przeszkolony personel,
  - bankiem tkanek ludzkich typu nowotworowego,
  - dostępem do ludzkiego materiału biologicznego (m.in. tkanki nowotworowej).
- Wykonawca oświadcza, że:
  - d. nie podlega wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014 r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1; dalej: rozporządzenie 833/2014), w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1; dalej: rozporządzenie 2022/576);
  - e. nie zachodzą w stosunku do niego przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych

rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).

- f. wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji. Jednocześnie zobowiązuje się do niezwłocznego przekazania Zamawiającemu aktualizacji powyższych oświadczeń w przypadku jakichkolwiek zmian w tym zakresie.
- Wykonawca oświadcza, że nie jest powiązany osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Przez powiązanie osobowe lub kapitałowe rozumie się wzajemne powiązania pomiędzy Zamawiającym lub osobami uprawnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem procedury wyboru Wykonawcy a Wykonawcą, polegające w szczególności na:
  - d. uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,
  - e. pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia lub związaniu z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli albo pozostawaniu we wspólnym pożyciu z wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia,
  - f. pozostawaniu z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że istnieje uzasadniona wątpliwość co do ich bezstronności lub niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

| Data sporządzenia oferty* | Podpis i pieczęć* |
|---------------------------|-------------------|
|                           |                   |

**Załączniki:**

1. Odpis z odpowiedniego rejestru lub wydruku informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, wykazującego umocowanie do działania w imieniu Oferenta i/lub pełnomocnictwa (jeśli dotyczy).
2. Wydruk z rejestru użytkowników wg art. 2 ust. 1 pkt. 11 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych lub równoważny.
3. Oświadczenie dotyczącego zapoznania osób, których dane podawane są w ofercie z informacją o zasadach przetwarzania ich danych osobowych przez Zamawiającego.
4. Oświadczenie dotyczące zapoznania się z Polityką Prywatności 4Cell Therapies S.A.