

ZAPYTANIE OFERTOWE nr 14/2025/Z/KONGO2.0**z dnia 30.04.2025r.**

Nr wniosku KPOD.07.07-IW.07-0258/24

W związku z realizacją projektu pod nazwą „Opracowanie technologii wytwarzania oraz przedkliniczna ocena bezpieczeństwa innowacyjnego koniugatu o działaniu immunomodulującym i cytotoksycznym, jako nowego kandydata na lek przeciwnowotworowy” (nabór KPOD.07.07-IW.07-003/24, nr wniosku KPOD.07.07-IW.07-0258/24), dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

ZAMAWIAJĄCY:

Celon Pharma S.A.
Ul. Ogrodowa 2A,
05-092 Kiełpin
NIP: 118-16-42-061

DOPUSZCZENIE OFERT CZĘŚCIOWYCH: NIE**DOPUSZCZENIE OFERT WARIANTOWYCH: NIE****TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA: nie później niż do 30 listopada 2025r.****I. TRYB ZAMÓWIENIA:**

- Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019r. *Prawo Zamówień Publicznych*;
- Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu;
- Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn;
- Zamawiający poinformuje Oferentów oraz opublikuje stosowną informację na stronie Bazy Konkurencyjności w przypadku wprowadzenia zmian do niniejszego zapytania ofertowego;
- Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień;

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Centrum Badawczo Rozwojowe: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy
Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, Wysokość kapitału zakładowego: 5.375.650 PLN, KRS: 0000437778, NIP: 1181642061, BDO: 00010958

- W uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający zastrzega sobie możliwość modyfikacji lub zmiany treści zaproszenia do składania ofert;
- Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Kod CPV: 73100000-3 – Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

Zapytanie ofertowe dotyczy wykonania usługi w ramach podwykonawstwa w celu wytworzenia stabilnej, monoklonalnej linii CHO (*Chinese Hamster Ovary*) do produkcji przeciwciała bispecyficznego, wytworzenie roboczych banków komórek (*ang. Research Cell Bank*), ocenę stabilności wytworzonych banków oraz dostarczenie dokumentacji zgodnej z wymogami ICH.

Wykonawca nie dysponuje zasobami umożliwiającymi wykonanie pracy w zadaniu. Do zadania podwykonawcy będzie należało: wygenerowanie linii stabilnej wywodzącej się z pojedynczej komórki, celem zapewnienia najmniejszej różnorodności genetycznej populacji komórkowej, utrzymania wysokiej produktywności i zminimalizowania heterogenności produkowanego białka; potwierdzenie monoklonalności stabilnej linii; przygotowanie roboczych banków komórek (*ang. Research Cell Bank - RCB*); ocena stabilności wygenerowanych stabilnych linii komórkowych na podstawie analizy kolejnych pokoleń. Szczegółowy zakres prac wyspecyfikowany jest w poniższej tabeli.

Wytworzenia monoklonalnej linii CHO, będącej pochodną CHO-K1(*Chinese Hamster Ovary*) do produkcji przeciwciała bispecyficznego

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, **Centrum Badawczo Rozwojowe:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy
Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958

Praca w projekcie w oparciu o następujące zasady:

- Opracowanie szczegółowego, w pełni zintegrowanego harmonogramu projektu, który będzie zawierał produkty końcowe i kamienie milowe. Harmonogram projektu ustalony na czas nie dłuższy niż 4 miesiące do momentu zbadania 60 dniowej stabilności, oraz nie dłużej niż 6 miesięcy do momentu analizy fed-batch wyselekcjonowanego klonu i kompletnej analizy potwierdzenia klonalności z wykorzystaniem technologii pozwalającej na sekwencjonowanie całego genomu.
 - Wykorzystanie dobrze zwalidowanego systemu opartego na półcelowanej integracji transgeny (STI), która przy wykorzystaniu transpozaz oferuje wysoką kontrolę nad ekspresją oraz dużą stabilność transgeny, istotne dla rozwoju procesu i jego skalowania do produkcji.
 - Zdefiniowanie materiałów, odczynników o długim czasie realizacji i mitygacja zagrożenia wystąpienia opóźnień w projekcie związanych z brakiem niezbędnych do pracy materiałów
 - Praca na odczynnikach komórkowych zdefiniowanych chemicznie (media i suplementy), pozbawionych komponentów odzwierzęcych oraz dostępnych komercyjnie.
 - Cykliczne spotkania projektowe Zleceniodawcy i Podwykonawcy za pośrednictwem telekonferencji (min. 2 razy/miesiąc).
1. Generacja monoklonalnych roboczych/ badawczych banków komórkowych (ang. *RCB*, *research cell bank*) z puli przygotowanych technologią, opartą o system oparty na transpozazach i o produktywności nie niższej niż 1 g/L (w przypadku produkcji bispecyficznych przeciwciał (BsAb) w formie fuzyjnym z Fc).
- Izolacja i identyfikacja pojedynczych komórek o najwyższej produktywności. Ekspansja pojedynczych klonów komórek z wykorzystaniem technologii monitorowania przy użyciu obrazowania o wysokiej rozdzielczości. Technologia powinna umożliwić wykonanie obrazowania pojedynczej komórki (zgodnie z wymogami agencji regulatorowych), celem potwierdzenia monoklonalności wyprowadzonej linii komórkowej oraz monitorowanie parametrów wzrostu hodowli.
 - Identyfikacja i wyodrębnienie najlepszych kandydatów i wysianie ich do naczyń hodowlanych (płytki wielodołkowe). Przygotowanie hodowli półciągłej typu fed-batch dla wyizolowanych klonów, której wyniki pozwolą na wybór najlepszych kandydatów (do 12 szt.) i przygotowanie dla każdego z nich min. 14 zamrożonych depozytów/banków komórkowych RCB.
 - Kontrola jakości (potwierdzenie tożsamości/ obecności transgeny) i testy na obecność mykoplazmy i potwierdzenie sterylności przygotowanych depozytów komórkowych.
 - Analiza klonów przygotowanych banków komórkowych RCB w min. 10-dniowym (optymalnie 14-dniowym) eksperymencie hodowli bioreaktorowej typu fed-batch z jednoczesnym monitorowaniem parametrów hodowli, wzrostu komórek, metabolitów oraz produktywności oraz analiza warunków hodowli porównaniem minimum 2

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, **Centrum Badawczo Rozwojowe:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958

procesów fed-batch dla wybranych klonów z wykorzystaniem systemu mini - bioreaktorów.

- Analiza jakościowa wyprodukowanych w procesie fed-batch przeciwciał bispecyficznych, w tym oczyszczenie BsAb z wykorzystaniem chromatografii powinowactwa na białku A oraz analiza jakościowa z wykorzystaniem technik SEC-UPLC,
- Wszystkie dane z powyższego etapu zostaną zestawione w raporcie, który zostanie dostarczony Zleceniodawcy wraz z zestawem dokumentacji zgodnej z wymaganiami koniecznymi do złożenia dokumentacji regulacyjnej CMC (ang. Chemistry, Manufacturing, and Controls) zawierającym:
 - Konstrukcję wektora, w tym szczegółową mapę elementów składowych plazmidu;
 - Dokumentację historii linii komórkowej gospodarza;
 - Raport dotyczący rozwoju linii komórkowej;
 - Raport potwierdzający klonalność linii komórkowej (na podstawie zgromadzonych danych w postaci zdjęć z wysokorozdzielczej aparatury);
 - Wyniki testów mykoplazmy i sterylności;
 - Raporty weryfikacji sekwencji transgenu (przy pomocy sekwencjonowania metodą NGS);
 - Wykaz użytych materiałów wraz z ich świadectwami analizy.

Pełna dokumentacja będzie dostarczona do Zleceniodawcy zarówno w formie papierowej jak i elektronicznej.

- Dostarczenie depozytów komórkowych RCB do Zleceniodawcy.

2. Badanie stabilności linii komórkowej

Ocena stabilności min. 4 różnych klonów RCB poprzez monitorowanie wzrostu komórek i ekspresji białka docelowego, przez okres 60 pokoleń. Ocena stabilności zostanie przeprowadzona w hodowlach komórkowych typu fed-batch wstępnie z wykorzystaniem probówek hodowlanych/flaszek hodowlanych, a następnie przy użyciu zautomatyzowanego systemu bioreaktorów. Dopuszcza się możliwość zmiany liczby klonów podlegających sprawdzeniu w trakcie trwania projektu z przyczyn niezależnych od Podwykonawcy pod warunkiem zgody obu stron (Podwykonawcy i Zleceniodawcy).

- Ocena stabilności linii komórkowej zostanie przeprowadzona z użyciem zamrożonych fiolek RCB dla min. 12 klonów/vialek RCB, w następujący sposób: rozmrożenie depozytów komórkowych, ekspansja i ciągła subkultura przez 60 pokoleń w minimalnej objętości umożliwiającej wykonanie zaplanowanych analiz. Dopuszcza się możliwość zmiany liczby klonów/vialek podlegających sprawdzeniu w trakcie trwania projektu, z przyczyn niezależnych od Podwykonawcy, pod warunkiem zgody obu stron

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, **Centrum Badań i Rozwoju:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958

(Podwykonawcy i Zleceniodawcy). Stabilność linii komórkowej określona na podstawie parametrów wzrostu (żywołność, czas podziału komórek), analizy profilu metabolitów oraz produktywności linii komórkowej (akceptowalny spadek ekspresji < 30% względem pokolenia 0; oznaczenie stężenia przeciwciał przy użyciu testu ELISA lub alternatywnej metody).

- Kriokonserwacja części materiału komórkowego w punktach czasowych: pokolenie ± 0 , ± 40 , ± 60 .
- Wybór 4-ciu najlepszych klonów na podstawie wyżej opisanych eksperymentów i hodowli typu fed-batch.
- Przeprowadzenie co najmniej jednego eksperymentu z wykorzystaniem bioreaktora i hodowli typu fed-batch z użyciem materiału zebranego w różnych punktach czasowych podczas ostatniego eksperymentu (badanie stabilności przez 60 pokoleń). Dla wszystkich klonów hodowla będzie przeprowadzona jednocześnie i przynajmniej w dwóch powtórzeniach.
- Wszystkie dane z powyższego etapu (badanie stabilności klonów oraz eksperymenty hodowli typu fed-batch) zostaną zestawione w raporcie, który zostanie dostarczony Zleceniodawcy wraz z zestawem dokumentacji zgodnej z wymaganiami koniecznymi do złożenia dokumentacji regulacyjnej CMC.
- Opcjonalnie przesłanie materiału pohodowlanego do analizy do Zleceniodawcy.

Opcjonalnie:

3. Ocena klonalności

- Sekwencjonowanie całego genomu (ang. Whole Genome Sequencing, WGS) 12 najlepszych klonów RCB przy użyciu technologii Illumina lub równoważnych i analiza danych WGS w celu oceny klonalności:
 - Przygotowanie genowego DNA dla zdefiniowanych najlepszych 12 klonów RCB. Materiał genetyczny przygotowany z fiolek RCB;
 - Sekwencjonowanie całego genomu (WGS) przy użyciu technologii Illumina lub równoważnych;
 - Analiza danych WGS obejmująca: kontrolę jakości odczytu określenie profili SNV do oceny klonalności klonów CHO-RCB wraz z formalnymi testami statystycznymi i obliczeniem pewności klonalności;
- Dostarczenie pełnego raportu z przeprowadzonej oceny monoklonalności, zawierający m. n. dane: liczba wariantów pojedynczego nukleotydu (ang. single nucleotide variants, SNV) i wynik testu statystycznego. Dokumentacja zgodna z wymogami agencji regulacyjnych.

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, **Centrum Badawczo Rozwojowe:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958

Dodatkowo:
1. Licencja komercyjna (jeżeli dotyczy)

Licencja komercyjna może być uwzględniona nie wcześniej niż podczas rozpoczęcia Fazy II badań klinicznych, lub podczas wprowadzenia a na rynek pierwszego finalnego produktu

III. WARUNKI UDZIAŁU W ZAPYTANIU OFERTOWYM

1. Wraz z ofertą należy również złożyć „Oświadczenie o braku powiązań personalnych i kapitałowych z Zamawiającym”, które jest załącznikiem 1 do niniejszego zapytania ofertowego.
2. Do złożenia oferty wymagane jest dołączenie *Oświadczenia Oferenta*, że posiada doświadczenie w pracy nad rozwojem linii stabilnych produkujących przeciwciała, w szczególności przeciwciała bispecyficzne oraz informację, że wykonał co najmniej 3 podobne usługi.

IV. KRYTERIA WYBORU OFERT
1. Cena (C) – 100 pkt (100%)

Sposób oceny:

Kryterium	Waga (%)	Maksymalna ilość punktów do uzyskania	Sposób oceny wg poniższego wzoru
Cena	80%	80 pkt	$C = \frac{\text{Najniższa cena oferty netto}}{\text{Cena oferta badanej netto}} \times 80 \text{ pkt}$

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, **Centrum Badawczo Rozwojowe:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958

Czas	20%	20 pkt	$T = \frac{\text{Najkrótszy czas realizacji serwisu}}{\text{oferowany czas realizacji serwisu}} \times 20 \text{ pkt}$
------	-----	--------	--

Całkowita liczba punktów, którą otrzyma dana oferta, zostanie obliczona według poniższego wzoru:

$$L = C + T$$

L – całkowita liczba punktów;

C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”

T - punkty uzyskane w kryterium „Termin realizacji”

V. ADRES I TERMIN SKŁADANIA OFERT

- Ofertę należy złożyć przez stronę internetową Bazy Konkurencyjności
<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>;
- Odstąpienie od komunikacji określonej w pkt 1 jest dopuszczalne, jeżeli:
 - charakter zamówienia wymaga użycia narzędzi, urządzeń lub formatów plików, które nie są obsługiwane za pomocą BK2021, lub
 - aplikacje do obsługi formatów plików, które nadają się do przygotowania ofert lub prac konkursowych, korzystają z formatów plików, których nie można obsługiwać za pomocą żadnych innych aplikacji otwarcie źródłowych lub ogólnie dostępnych, lub są one objęte licencją i nie mogą zostać udostępnione do pobierania lub zdalnego wykorzystania przez zamawiającego, lub
 - zamawiający wymaga przedstawienia modelu fizycznego, modelu w skali lub próbki, których nie można przekazać za pośrednictwem BK2021, lub
 - jest to niezbędne z uwagi na potrzebę ochrony informacji szczególnie wrażliwych, której nie można zagwarantować w sposób dostateczny przy użyciu BK2021.

W takich przypadkach należy złożyć ofertę wraz z wymaganymi załącznikami na adres mailowy anna.zalecka@celonpharma.com.

- Oferta musi zostać złożona nie później niż do **9.05.2025r.**;
- Oferty złożone po wskazanym powyżej terminie nie będą rozpatrywane;
- Oferty będą oceniane nie później niż do **16.05.2025r.**;
- Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane według kursu walut NBP z dnia rozstrzygnięcia zapytania ofertowego;

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, **Centrum Badawczo Rozwojowe:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy
Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958

7. Informacja o wyborze ofert zostanie opublikowana na stronie internetowej Bazy Konkurencyjności <https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>.

VI. PREZENTACJA OFERT

1. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę w języku polskim lub angielskim;
2. Oferta musi zawierać:
 - Numer zapytania ofertowego,
 - Datę sporządzenia oferty,
 - Dane Oferenta: adres, numer NIP, adres e-mail,
 - Zawierać szczegółowe informacje na temat zgodności proponowanego przedmiotu zapytania ofertowego ze specyfikacją,
 - Jeżeli oferta została złożona przez Oferenta działającego w Polsce: cenę netto, cenę brutto oraz należny podatek,
 - Jeżeli oferta została złożona przez Oferenta działającego poza granicami Polski: cenę netto oraz informację o braku podatku VAT i innych podatków.
3. Oferta musi pozostać ważna do 30.06.2025r.
4. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent;
5. Termin płatności każdej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni;
6. Oferta musi być podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy (według KRS lub pełnomocnictwa).

VII. ZAKAZ KONFLIKTU INTERESÓW

Niedopuszczalny jest konflikt interesów, w związku z tym Oferent zobowiązany jest do podpisania oświadczenia (załącznik 1) o braku istnienia lub braku wpływu powiązań osobowych lub kapitałowych z Zamawiającym na bezstronność postępowania polegających na:

- a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej, posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji (o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa), 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

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, **Centrum Badań i Rozwoju:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy
Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958

Zamawiającym, jego zastępcą prawnym lub członkami organów zarządzających lub organów nadzorczych wykonawców ubiegających się o udzielenie zamówienia;

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

Konflikt interesów oznacza każdą sytuację, w której osoby biorące udział w przygotowaniu lub prowadzeniu postępowania o udzielenie zamówienia lub mogące wpłynąć na wynik tego postępowania mają, bezpośrednio lub pośrednio, interes finansowy, ekonomiczny lub inny interes osobisty, który postrzegać można jako zagrażający ich bezstronności i niezależności w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

VIII. ZAWARCIE UMOWY

Oferent, którego oferta zostanie oceniona jako najkorzystniejsza, zobowiązany jest do zawarcia umowy z Zamawiającym. Jeżeli Oferent, którego oferta została wybrana, będzie uchylał się od zawarcia umowy, Zamawiający ma prawo wybrać kolejnego Oferenta, którego oferta była najkorzystniejsza z pozostałych ofert.

IX. KARY UMOWNE

Oferent zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- za opóźnienie w terminie dostawy przedmiotu zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia, o ile opóźnienie nie wynika z winy Zamawiającego,
- w przypadku, gdy wyniki badań prowadzonych z wykorzystaniem produktu równoważnego będą niezgodne z oczekiwaniami,
- dostawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kar umownych bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji dostawy.

Uwagi:

- W związku z koniecznością zachowania ciągłości badań Zamawiający przewiduje możliwość złożenia zamówienia uzupełniającego w wysokości nieprzekraczającej 50% wartości zamówienia określonej w umowie zawartej z wybranym Wykonawcą/Dostawcą;
- Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług wchodzących w skład postępowania częściowego lub z całości postępowania, w przypadku nie uzyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżała w interesie Zamawiającego;

CELON PHARMA S.A.

Siedziba: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kielpin, **Centrum Badawczo Rozwojowe:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy

Tel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com

Organ rejestrowy: Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Prezes Zarządu: Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958

- Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane 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 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, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,
 - 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.
- Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty;
- Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:
 - a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
 - b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
 - c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
 - d) siły wyższej,
 - e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
 - f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu.
- W związku z wejściem w życie 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) z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty lub obywatele z Federacji Rosyjskiej objęte/-ci sankcjami określonymi w art. 1 ww. ustawy, o ile w dniu składania oferty znajdują się na liście osób i podmiotów, względem których należy stosować środki sankcyjne, prowadzonej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji.

CELON PHARMA S.A.**Siedziba:** ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, **Centrum Badawczo Rozwojowe:** ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń NowyTel.: +48 22 751 59 33; e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com**Organ rejestrowy:** Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.375.650 PLN, **KRS:** 0000437778, **NIP:** 1181642061, **BDO:** 00010958