

ZAPYTANIE OFERTOWE NR 3/2024 Z DNIA 28.08.2024

Dane identyfikacyjne Zamawiającego:

Dystrogen Therapeutics Technology Polska Sp z o.o.

ul. Pytlasińskiego 10/12 lok. 14

00-777 Warszawa,

Polska

Data ogłoszenia zapytania ofertowego: 28.08.2024

Data złożenia oferty: Oferty można składać do dnia 04 września 2024 (środa) r. do g. 19:00. Oferty złożone po wskazanym terminie nie będą rozpatrywane. Liczy się data wpłynięcia oferty.

Nazwa projektu: ROZPOCZĘCIE OTWARTEGO, EKSPLORACYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO FAZY 1/2, OCENIAJĄCEGO BEZPIECZEŃSTWO I SKUTECZNOŚĆ TERAPII DT-DEC01 U PACJENTÓW Z DYSTROFIĄ MIĘŚNIOWĄ DUCHENNE'A

Tryb udzielania zamówienia: Postępowanie w sprawie najkorzystniejszej oferty jest prowadzone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości. Zapytanie ofertowe realizowane zgodnie z zasadą konkurencyjności określoną w *REGULAMINIE KONKURSU DLA PRZEDSIĘBIORCÓW NA REALIZACJĘ BADAŃ W OBSZARZE BEZPIECZEŃSTWA LEKOWEGO, INNOWACYJNYCH TERAPII I LEKÓW PRZYSZŁOŚCI (2024/ABM/05/KPO)*.

Zamawiający nie jest zobowiązany do stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych.

Zamówienie może zostać udzielone oferentowi, który złoży ofertę w odpowiedzi na niniejsze zapytanie ofertowe, ale jednocześnie nie stanowi zobowiązania Zamawiającego do wyboru którejkolwiek z ofert. Zamawiający przewiduje zawarcie z Wykonawcą umowy. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany planowanego terminu rozpoczęcia i zakończenia realizacji zamówienia oraz zakresu zamówienia.

Opis przedmiotu zamówienia

Wytworzenie Produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) do zastosowania w badaniu klinicznym: Dystrophin Expressing Chimeric (DEC) cells DT-DEC01: 4 produkty

Okres realizacji zamówienia: 6 mies. od rozpoczęcia badania klinicznego.

Planowany termin rozpoczęcia badania: 1 kwartał 2025

Miejsce realizacji badania: Polska

Zakres prac:

1. Odbiór Materiału Biologicznego (biopsja tkanki mięśniowej) przez Wytwórcę z Ośrodka, w którym prowadzone będzie Badanie Kliniczne. Tkanekę mięśniową należy transportować w temperaturze 2°C - 8°C.
2. Wytwarzanie Produktu w warunkach GMP zgodnie z dokumentacją SOP wytwarzania przekazaną Wytwórcy przez Zamawiającego.
3. Dostarczanie przez Wytwórníę wytworzonego Produktu ATMP do Ośrodka, w którym prowadzone jest Badanie Kliniczne.

Wykonawca w zakresie swoich obowiązków zobowiązuje się do:

- a. Wykonania Usługi zgodnie z przepisami powszechnie obowiązującymi, w tym w zgodzie z zasadami GCP, ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z ustawą Transplantacyjną z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz dokumentacją przekazaną przez Zamawiającego.
- b. Wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej: Dystrophin Expressing Chimeric (DEC) cells (DT-DEC01) w ramach Badania Klinicznego, w zgodności ze złożonym przez Sponsora i Głównego Badacza zamówieniem i w oparciu o dokumentację przekazaną przez Zamawiającego. Charakterystyka produktu obejmuje:
 - określenie całkowitej liczby komórek w produkcie DT-DEC01
 - określenie liczby komórek w pojedynczej fiole z produktem
 - określenie żywotności komórek
 - badania fenotypowe w zakresie oceny ekspresji markerów CD
 - badanie jałowości hodowli
 - badanie na obecność *Mycoplasma sp.*
 - badanie na obecność endotoksyn
 - ocenę mikrobiologiczną preparatu barwionego metodą Grama
- c. Prowadzenia dokumentacji wytwarzania dla każdego Produktu, zgodnie z zasadami właściwymi dla miejsca wytwarzania. Dokumentacja ta będzie archiwizowana do wglądu Zamawiającego przez 30 lat po wytworzeniu Produktu.
- d. Posiadania w dyspozycji członka zespołu z uprawnieniami Osoby Wykwalifikowanej. Osoba Wykwalifikowana po stronie Wytwórcy certyfikuje (zwalnia jakościowo) wytworzone serie Produktu. Poświadcza tym samym, że każda seria Produktu została wytworzona i skontrolowana zgodnie z wymaganiami zawartymi w specyfikacjach Produktu, zgodnie z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz wymaganiami Załącznika 6 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

- e. Dostarczenia zwolnionego jakościowo przez Osobę Wykwalifikowaną Produktu do Ośrodka i przekazanie osobie upoważnionej do odbioru, w celu zwolnienia do użycia w Badaniu klinicznym przez Osobę Wykwalifikowaną wyznaczoną przez Sponsora. DT-DEC01 należy transportować w temperaturze 2°C - 8°C. Produkt transportowany będzie do Ośrodka wyłącznie za pośrednictwem firmy zajmującej się transportem medycznym wraz z zapewnieniem odpowiedniego nad nim nadzoru. Firma transportująca produkt do Ośrodka jest zobowiązana do odebrania z Ośrodka materiału biologicznego przekazanego po podaniu produktu do pacjenta.

Opis przygotowania produktu:

Produkt DT-DEC01 wytwarzany jest z mioblastów zdrowego dawcy i z mioblastów biorcy chorego na dystrofię mięśniową Duchenne'a. Mioblasty dawcy i biorcy wyizolowane z biopsji mięśniowych są propagowane i fuzjowane *in vitro* z wykorzystaniem odczynnika PEG, następnie sortowane. Tak uzyskana populacja komórek DEC jest propagowana w hodowli komórkowej do ilości zgodnej z zamówieniem, następnie przygotowujemy jest Produkt DT-DEC01. Mioblasty oraz komórki DEC podczas całego procesu wytwarzania podlegają kontroli jakości. Proces wytwarzania Produktu trwa ok. 40 dni.

Wyposażenie konieczne do prowadzenia wytwarzania produktu leczniczego DT-DEC01 ATMP i wykonywania prac laboratoryjnych w wymaganym standardzie GMP:

1. Pomieszczenia wytwórcze typu cleanroom spełniające wymogi standardu GMP
2. Sorter komórek w standardzie GMP e.g. Tyto Miltenyi
3. Cytometr przepływowy
4. Mikroskop odwrócony z kamerą cyfrową
5. Termocykler do PCR
6. Urządzenie do qRT-PCR
7. System Bactec itp.

Sposób oraz termin składania oferty:

- a) Termin na złożenie oferty wynosi 7 dni od dnia opublikowania zapytania ofertowego.
- b) Złożona oferta powinna zawierać co najmniej:
 - dane identyfikujące oferenta (nazwę i adres),
 - opis nawiązujący do opisu przedmiotu zamówienia, w tym kryteriów jakościowych,
 - całkowita wartość oferty netto/brutto z wyszczególnieniem kosztu produkcji jednego produktu do badań klinicznych.
- c) Oferta powinna zostać dostarczona w formie elektronicznej na adresy mailowe: siemiom@dystrogen.com, cieciuch@dystrogen.com
- d) E-mail zawierający ofertę w formie elektronicznej powinien być zatytułowany: „**nazwa Oferenta - oferta do zapytania ofertowego nr 3/2024 z dnia 28.08.2024 r.**”.

- e) Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
- f) Zamawiający zaleca, aby informacje zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa były przez Oferenta złożone z oznaczeniem „tajemnica przedsiębiorstwa”. Brak jednoznacznego wskazania, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa oznaczać będzie, że wszelkie oświadczenia składane w toku niniejszego postępowania są jawne bez zastrzeżeń.
- g) Wykonawca może przed terminem składania ofert zmienić, uzupełnić lub wycofać swoją ofertę.
- h) Rozstrzygnięcie porównania ofert ma charakter ostateczny, tzn. od wyników przeprowadzonego przez Zamawiającego postępowania ofertowego nie przysługuje droga odwoławcza.
- i) Zamawiający zastrzega sobie, że wybrana przez Zamawiającego najkorzystniejsza oferta spośród złożonych ofert nie stanowi zawarcia umowy zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego.
- j) Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
- k) Treść oferty musi odpowiadać treści zapytania ofertowego.
- l) Oferta sporządzona w języku obcym, innym niż język angielski, powinna być przetłumaczona na język polski lub angielski.
- m) Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Oferent.

Kryteria oceny ofert

Wybór najkorzystniejszej oferty nastąpi w oparciu o następujące kryteria:

Opis sposobu przyznawania punktacji za spełnienie danego kryterium:

1. Pozwolenie Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie oraz dopuszczanie do obiegu tkanki mięśnia szkieletowego oraz komórek z tkanki mięśnia szkieletowego zgodnie z ustawą *Transplantacyjną z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów* na przechowywanie tkanki mięśniowej: **kryterium jakościowe: 20 punktów**
2. Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktów ATMP do badań klinicznych: **kryterium jakościowe: 20 punktów**
3. Wyposażenie konieczne do produkcji produktu leczniczego DT-DEC01 ATMP: **kryterium jakościowe: 10 punktów**
4. Kryterium ceny: **kryterium ilościowe: tj. max. 50 punktów**

Cena określona w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, w tym koszt dostawy przez Wykonawcę w terminie uzgodnionym z Zamawiającym.

Zawarcie Umowy

1. W przypadku wyboru oferty Oferent zobowiązuje się do podpisania umowy z Zamawiającym na realizację usługi będącej przedmiotem niniejszego zapytania po uzyskaniu współfinansowania z ABM w ramach konkursu.

2. Wykonawca, którego oferta zostanie wybrana zostanie zaproszony do podpisania umowy na realizację przedmiotu zamówienia.
3. Jeżeli wybrany Wykonawca będzie uchylał się od podpisania umowy w terminie wskazanym przez Zamawiającego wybrana zostanie kolejna najkorzystniejsza oferta.

Rozliczenie i cena

1. Oferent przedstawia w ofercie cenę jednostkową pozycji wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia oraz cenę łączną. Ceny powinny być podane w walucie PLN. Ceny powinny zostać podane z rozbiem na cenę netto i brutto tj. wraz z podatkiem od towarów i usług VAT.
2. Termin płatności wynosi 60 dni liczone od dnia doręczenia faktury VAT Zamawiającemu.
3. Zamawiający oceni i porówna jedynie te oferty, które: - nie zostaną odrzucone przez Zamawiającego (będą kompletne i spełnią warunki udziału w postępowaniu) - zostaną złożone przez Oferentów niewykluczonych przez Zamawiającego z niniejszego postępowania (podmioty powiązane).
4. Oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o sumę punktów uzyskanych w ramach każdego ze wskazanych kryteriów jakościowych i ilościowych:

W przypadku kryterium "Cena" oferta otrzyma zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku ilość punktów wynikającą z działania:

$$A = (K \text{ min}/Kx) * 50, \text{ gdzie:}$$

A – liczba punktów przyznanych danej ofercie za cenę łączną netto,

K min – minimalna cena łączna netto zaoferowana w odpowiedzi na zapytanie,

Kx – cena łączna netto rozpatrywanej oferty

5. W przypadku, gdy wpłynęła jedna oferta, Zamawiający ma prawo dokonać jej wyboru, jeżeli spełnia ona wszystkie kryteria wyboru. Zamawiający ma prawo wezwać Oferenta do wyjaśnień w sprawie złożonej przez niego oferty. Z tytułu odrzucenia oferty, oferentom nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.
6. W przypadku, gdy w ramach dokonywania zakupu Zamawiający będzie rozstrzygał pomiędzy kilkoma ofertami o równej liczbie punktów, wybrana zostanie oferta najbardziej korzystna w zakresie oddziaływania na środowisko i klimat. W tym celu Zamawiający ma prawo wezwać Oferentów, których oferty uzyskały najwyższą końcową liczbę punktów o uzupełnienie oferty poprzez podanie wskazanych przez Zamawiającego informacji dotyczących oddziaływania przedmiotu oferty na środowisko.
7. W przypadku, gdyby wszystkie ważne oferty zawierały cenę wyższą niż kwota, jaką Zamawiający może wydać na sfinansowanie zamówienia, Zamawiający przewiduje możliwość negocjacji ceny z Oferentem, który przedstawił najkorzystniejszą ofertę.
8. W toku badania i oceny ofert Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Oferentów dodatkowych informacji, które uzna za niezbędne do rzetelnej oceny złożonych ofert.
9. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nierozstrzygnięcia postępowania przez niedokonanie wyboru oferty.

10. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany zapytania ofertowego albo unieważnienia lub odwołania postępowania bez podania przyczyny.

Termin związania ofertą

Oferent jest związany ofertą co najmniej przez okres 180 dni od upływu terminu wskazanego do składania ofert.

Adres strony internetowej, na której zamieszczono ogłoszenie:

<https://dystrogen.com/press>

Dodatkowych informacji w imieniu Zamawiającego udziela:

Anna Ziemiecka – cieciuch@dystrogen.com