



Warszawa, 19.05.2025 r.

Zapytanie ofertowe nr FENG/01/2025 na badania przedkliniczne in vitro kannabinoidów oraz formulacji kannabinoidów

w ramach projektu pt. roboczym „Opracowanie innowacyjnej formulacji kannabinoidów dla leczenia objawów zespołu jelita drażliwego”, na który złożony zostanie wniosek o dofinansowanie w ramach Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, Priorytet I. Wsparcie dla przedsiębiorców, Ścieżka SMART, numer naboru: FENG.01.01-IP.02-002/25.

I. Nazwa i adres Zamawiającego

CannabIBS Sp. z o.o.
al. Marszałkowska 58/15
00-545 Warszawa
NIP: 7011132453
REGON: 524660133
tel. +48 660 482 065

II. Rodzaj zamówienia

Usługi

III. Nazwa zamówienia

Badania przedkliniczne in vitro kannabinoidów oraz formulacji kannabinoidów
Kod CPV 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

IV. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia są badania przedkliniczne in vitro kannabinoidów oraz formulacji kannabinoidów (nie zawierającej w swoim składzie THC).

Termin rozpoczęcia projektu: 1 stycznia 2026 r.

IV.1. Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem jest wykonanie badań genotoksyczności in vitro i ADME na trzech preparatach kannabinoidowych (CBDA, CBG i CBX). W ramach zamówienia zostaną wykonane następujące badania przedkliniczne in vitro:

1.1. Genotoksyczność - test Ames: CBDA

1.1. Genotoksyczność - test Ames: CBG

1.1. Genotoksyczność - test Ames: CBX

1.2. Genotoksyczność w badaniu aberracji chromosomów: CBG

1.2. Genotoksyczność w badaniu aberracji chromosomów: CBDA

1.2. Genotoksyczność w badaniu aberracji chromosomów: CBX



1.3. Badanie wiązania z białkami osocza: CBX

1.4. Badanie metabolizmu CYP: CBX

Formulacja będzie składać się z kombinacji kannabinoidów CBD, CBDA i CBG i jest określana jako CBX.

Szczegółowy opis zamówienia

1 Przedkliniczne badania in vitro CBDA, CBG, CBX: określenie wpływu na linie komórkowe

Badania potwierdzające bezpieczeństwo produktu doustnego i zostaną przeprowadzone na komórkach zwierzęcych przy użyciu metod zalecanych przez OECD/ISO (lub równoważnych).

1.1. Genotoksyczność test Ames

zgodnie z OECD Test Guideline 471 oraz ICH Guideline S2(R1)(lub równoważną).

Genotoksyczność wyznaczona testem Ames służy do wykrywania mikrojąder, aktywności klastogennej i aneugenicznej. Test Ames jest testem odwrotnej mutacji bakteryjnej z wykorzystaniem *Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli* (lub równoważnych) jako organizmów testowych. Test Ames jest zalecany jako część zestawu testów toksykologii genetycznej i wykrywa zarówno mutacje punktowe, jak i mutacje z przesunięciem ramki, stosowane jako część zestawu testów przedklinicznych do opracowywania nowych leków.

1.1. Genotoksyczność - test Ames: CBDA

1.1. Genotoksyczność - test Ames: CBG

1.1. Genotoksyczność - test Ames: CBX

Data rozpoczęcia badania: 1 miesiąc projektu.

Genotoksyczność - test Ames Czas trwania:

- 4 tygodnie życia;

- 4 tygodnie okresu sprawozdawczego (wersja robocza raportu).

Całkowity czas trwania badania/na badanie: 8 tygodni

Badanie genotoksyczności-Ames (1.1) należy przeprowadzić przed badaniem aberracji chromosomowej genotoksyczności (1.2).

Badania CBDA, CBG i CBX mogą być przeprowadzane jednocześnie.



1.2. Genotoksyczność w badaniu aberracji chromosomów

zgodnie z OECD Test Guideline 487 oraz ICH Guideline S2(R1)(lub równoważnymi).

Test mikrojądrowy in vitro jest testem genotoksyczności służącym do wykrywania mikrojąder w cytoplazmie komórek interfazowych. Test mikrojądrowy wykrywa mikrojądra w cytoplazmie komórek interfazowych, po poddaniu komórek działaniu substancji chemicznej. Test wykrywa aktywność klastogennych i aneugenicznych badanych substancji w komórkach, które przeszły podział komórkowy w trakcie lub po ekspozycji na badaną substancję.

1.2. Genotoksyczność w badaniu aberracji chromosomów: CBG

1.2. Genotoksyczność w badaniu aberracji chromosomów: CBDA

1.2. Genotoksyczność w badaniu aberracji chromosomów: CBX

Data rozpoczęcia badania: 3 miesiąc projektu.

Genotoksyczność - badanie aberracji chromosomalnej Czas trwania:

- 8 tygodni w fazie życia;

- 4 tygodnie okresu sprawozdawczego (projekt raportu).

Całkowity czas trwania badania/na badanie: 12 tygodni

Badanie aberracji chromosomowej genotoksyczności (1.2) należy przeprowadzić po zakończeniu badania genotoksyczności-amidów (1.1).

Badania CBDA, CBG i CBX mogą być przeprowadzane jednocześnie.

1.3 Badanie wiązania z białkami osocza

zgodnie z wytycznymi OECD Guidance Document 249 on PBK modelling oraz ICH Guideline M12(lub równoważnymi)

Wiązanie z białkami osocza (PPB) jest ważnym parametrem skuteczności i bezpieczeństwa leku, który musi zostać zbadany podczas każdego programu rozwoju leku. Chociaż istnieją wytyczne regulacyjne dotyczące badania zakresu PPB przed rozpoczęciem badań klinicznych, nie ma szczegółowych instrukcji dotyczących przeprowadzania i walidacji takich badań. CBX jest testowany na 3 poziomach dawek (po 3 powtórzenia). Puste próbki świeżego osocza pochodzące od różnych gatunków, w tym ludzi, szczurów, myszy, psów, ssaków naczelnych i świńek miniaturowych, są wzbogacane replikami leku CBX i analizowane metodą dializy równowagowej. Działanie farmakologiczne związku jest określone przez jego wolne lub niezwiązane stężenie. Niezwiązane stężenia we krwi lub osoczu *in vivo* można oszacować poprzez pomnożenie całkowitych poziomów przez frakcję związku, która jest niezwiązana we krwi lub osoczu.

Data rozpoczęcia badania: 1 miesiąc projektu.

Badanie wiązania białek osocza Czas trwania:

- 4 tygodnie w fazie życia

- 4 tygodnie okresu sprawozdawczego (projekt raportu)

Całkowity czas trwania badania: 8 tygodni

Badanie wymagane tylko dla produktu w postaci końcowej, tj. CBX.



1.4 Badanie metabolizmu CYP

według OECD Test Guideline project 3.32 oraz ICH Guideline M12 (lub równoważny)

Test indukcji cytochromu P450 (CYP) zostanie wykorzystany do zrozumienia potencjalnych interakcji między lekami. Kriokonserwowane hepatocyty są uzyskiwane od 3 ludzkich dawców. 6 stężen CBX plus kontrola nośnika w trzech egzemplarzach zostanie przetestowanych pod kątem izoform CYP: CYP1A2, CYP2B6 i CYP3A4. Pojedyncze stężenie flumazenilu jest stosowane jako kontrola negatywna, podczas gdy wzrastające dawki omeprazolu (dla CYP1A2), fenobarbitalu (dla CYP2B6) i ryfampicyny (dla CYP3A4) są stosowane jako kontrole pozytywne.

Okres inkubacji wynosi 72 godziny.

Indukcja enzymów cytochromu P450 wiąże się ze zwiększoną częstością występowania klinicznych interakcji lek-lek.

Data rozpoczęcia badania: 1 miesiąc projektu.

Badanie metabolizmu CYP Harmonogram:

- 6 tygodni w fazie życia
- 4 tygodnie okresu sprawozdawczego (projekt raportu)

Całkowity czas trwania badania: 10 tygodni

Wymagane tylko w przypadku produktu o ostatecznym składzie, tj. CBX.

IV.2. Podział zamówienia na części

Zamówienie jest podzielone na następujące części, zgodnie z opisem Zamówienia powyżej:

- Część 1: Genotoksyczność test Ames
- Część 2: Genotoksyczność w badaniu aberracji chromosomów
- Część 3: Badanie wiązania z białkami osocza
- Część 4: Badanie metabolizmu CYP

Każdy Oferent może złożyć ofertę na dowolną ilość części. Dla każdej części należy złożyć oddzielną ofertę.

IV.3. Inne informacje

3.1. W wyniku wykonania zamówienia Wykonawca dostarczy do Zamawiającego:

- Podpisane protokoły/plany badań przed ich rozpoczęciem.
- Pakiety surowych danych (elektroniczne i papierowe).
- Projekty raportów z badań (w ciągu 10 dni roboczych od zakończenia badania).
- Certyfikatu Audytu QA (GLP).
- Raport końcowy. Raport końcowy do badań należy wykonać w języku polskim i angielskim. Raport powinien zawierać szczegółowy opis przeprowadzonych doświadczeń.

3.2. Szczegółowy harmonogram płatności należnych Wykonawcy od Zamawiającego zostanie ustalony po akceptacji oferty. Wypłaty będą uzależnione od postępu prac oraz przekazywania przez Wykonawcę wyników prac zgodnie z ustaleniami umowy.



3.3. Zamawiający dostarczy do Wykonawcy substancje czynne CBDA, CBG oraz CBX. Oferta powinna zawierać szacowanie substancji czynnej niezbędnej do przeprowadzenia badań wraz metodologią szacowania ilości substancji czynnej.

3.4 Wykonawca rozpocznie realizację Zamówienia po uzyskaniu zgody Lokalnej Komisji Etycznej (jeśli zgoda jest wymagana). Wykonawca jest odpowiedzialny za wystąpienie o uzyskanie zgody.

3.5 Zamawiający przewiduje możliwość udzielenia dodatkowych zamówień, w szczególności w sytuacji konieczności powtórzenia badania.

3.6 Minimalny termin ważności oferty: 30 czerwca 2025 r.

V. Warunki udziału w postępowaniu

1. Wykluczeniu z postępowania podlegają Wykonawcy, którzy są powiązani osobowo lub kapitałowo z Zamawiającym. Niezbędne jest dołączenie do oferty uzupełnionego oświadczenia o braku powiązań, stanowiącego Załącznik nr 3 do niniejszego zapytania ofertowego.

2. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się także wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia a Wykonawcą, polegające w szczególności 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 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. Wykonawca w dniu rozpoczęcia badań powinien dysponować personelem oraz zasobami niezbędnymi do wykonania części zamówienia, które należy opisać w Formularzu oferty.

Na potwierdzenie spełnienia powyższych warunków Wykonawca zobowiązany jest podać dane oraz złożyć oświadczenia zawarte w Załączniku nr 1 – Formularz oferty.

VI. Opis sposobu przygotowania oferty

Oferta sporządzona zgodnie z Formularzem oferty, Załącznikiem nr 1 do niniejszego zapytania ofertowego powinna zawierać:

- pełną nazwę Oferenta, adres lub siedzibę, numer telefonu;
- datę wystawienia oferty;
- datę ważności oferty – co najmniej do 30 czerwca 2025 r.;
- zawierać informację o wszystkich warunkach udziału w postępowaniu zgodnie z punktem V.;
- powołanie się na numer zapytania ofertowego – FENG/01/2025;



- co najmniej cenę netto bez VAT (w przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po kursie średnim NBP obowiązującym w dniu poprzedzającym termin złożenia ofert) – oddzielnie dla każdej części zamówienia;
- imię i nazwisko osoby ze strony Wykonawcy do konsultacji merytorycznych przed rozpoczęciem prac, w tym na etapie przygotowania i oceny wniosku o dofinansowanie.
- Tabela personelu - imię i nazwisko, rola, wykształcenie, lata doświadczenia, obowiązki związane z DPL.
- Opisy badań i szczegółowa metodologia dla każdego testu – oddzielnie dla każdej części zamówienia;
 - szczegółowy opis planu doświadczenia / schematu badawczego,
 - termin wykonania części zamówienia
- Wyliczenie zapotrzebowania na substancje czynne.
- Opis aparatury i infrastruktury badawczej wykorzystywanej w badaniach – oddzielnie dla każdej części zamówienia;

Brak jakiegokolwiek z wyżej wymienionych elementów może skutkować odrzuceniem oferty z przyczyn formalnych.

Oferta powinna być sporządzona w języku polskim lub angielskim.

Dopuszcza się inną formę oferty niż Formularz oferty (Załącznik 1), o ile oferta zawiera wszystkie informacje zawarte w Formularzu oferty.

VII. Kryteria ocen ofert i ich znaczenie (waga)

1. Kryterium dopuszczające do dalszej oceny:

Zamawiający dokona oceny ważnych ofert na podstawie następujących kryteriów:

- złożenie oferty w sposób i w terminie określonym w pkt. IX;
- przygotowanie oferty, w tym oddzielnie dla każdej części zamówienia, zgodnie z wymogami określonymi w pkt. VI;
- ocena zgodności oferty, oddzielnie dla każdej części zamówienia, z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w punkcie IV;
- ocenie będą podlegały wyłącznie oferty spełniające warunki udziału w postępowaniu, oddzielnie dla każdej części zamówienia, określone w pkt. IV, V, VI i IX;
- oferty lub części ofert niespełniające warunków opisanych w pkt. IV, V, VI i IX są odrzucane i nie podlegają dalszej ocenie.

2. Kryteria oceny oraz sposób dokonania oceny ofert

Każda część zamówienia oceniana jest oddzielnie zgodnie z kryteriami Cena i Termin.

a. Cena

Cena netto (bez VAT) za wykonanie oddzielnie każdej części zamówienia podana w PLN lub w walucie obcej. W przypadku cen podanych w walutach obcych zostaną one przeliczone na PLN po kursie średnim NBP obowiązującym w dniu poprzedzającym termin złożenia ofert. Jest to cena całkowita bez wyłączeń i obejmująca wszystkie elementy składowe oferty. Punkty w ramach kryterium Ceny będą przyznawane wg następującej formuły:

$$A_n = (C_{\min} / C_r) \times 100 \text{ pkt.}$$

gdzie:

C_{\min} – cena minimalna w zbiorze,



Cr – cena oferty rozpatrywanej

An – ilość punktów przyznana ofercie.

Maksymalna ilość punktów cząstkowych: 100.

Waga kryterium Ceny: 0,8

b. Termin

Termin wykonania części zamówienia to ilość dni kalendarzowych od rozpoczęcia badania do przekazania raportu do Zamawiającego. Punkty w ramach kryterium Termin będą przyznawane wg następującej formuły:

$$B_n = (T_{\min} / T_r) \times 100 \text{ pkt.}$$

gdzie:

T_{min} – termin minimalny w zbiorze,

T_r – termin oferty rozpatrywanej

B_n – ilość punktów przyznana ofercie.

Maksymalna ilość punktów cząstkowych: 100.

Waga kryterium Terminu: 0,2

Ilość punktów (P_n) przyznanych danej części zamówienia obliczana jest według formuły:

$$P_n = (A_n \times 0,8) + (B_n \times 0,2)$$

3. Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta oferta danej części zamówienia, która uzyska największą liczbę punktów.

VIII. Warunki zmiany umowy

1. Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmiany postanowień umowy zawartej z Wykonawcą, wyłącznie gdy zachodzi przynajmniej jedna z poniższych przesłanek:
 - Zmiana jest konieczna z powodu okoliczności, których Zamawiający – działając z należytą starannością – nie był w stanie przewidzieć na etapie przygotowania zapytania ofertowego.
 - Zmiana jest niezbędna do prawidłowej realizacji zamówienia z przyczyn organizacyjnych, technologicznych, prawnych lub formalnych, przy czym nie prowadzi ona do rozszerzenia zakresu przedmiotu zamówienia poza założenia określone w zapytaniu ofertowym i nie zmienia charakteru umowy w sposób zasadniczy.
 - Zmiana wynika z modyfikacji warunków dofinansowania, w szczególności z przyczyn związanych z wytycznymi instytucji finansującej, przy czym nie można było ich przewidzieć przed zawarciem umowy.
2. Wprowadzenie zmian, o których mowa w ust. 1, jest dopuszczalne wyłącznie w zakresie:
 - terminu realizacji przedmiotu zamówienia, jeżeli z przyczyn niezależnych od Stron (np. zmiany i opóźnienia w pracach badawczych, zdarzenia siły wyższej) realizacja zadania w terminie określonym pierwotnie stała się niemożliwa lub znacznie utrudniona,
 - terminów i zasad płatności, jeżeli konieczność taka wynika z harmonogramu realizacji projektu lub regulacji instytucji dofinansowującej,
 - metod badawczych, jeśli zmiana jest niezbędna z uwagi na wyniki dotychczasowych prac badawczych lub postęp naukowy i technologiczny,
 - zakresu prac badawczych, o ile zmiana nie prowadzi do zwiększenia podstawowego zakresu lub wartości zamówienia w sposób, który uzasadniałby ponowienie procedury konkurencyjnej,
 - przeniesienia określonych zakresów prac pomiędzy etapami projektu, w tym ewentualnego przeniesienia do etapu, który nie był objęty udziałem Wykonawcy, o ile takie działanie wynika z rozwoju prac badawczych i nie zmienia zasadniczego charakteru zamówienia,



- zmiany osoby z kluczowej kadry badawczej określonej w Zapytaniu Ofertowym, pod warunkiem, że nowa osoba spełnia wszystkie wymagania określone dla danej funkcji (lub posiada równoważne / wyższe kwalifikacje) i nie spowoduje to obniżenia jakości realizacji zamówienia.
3. Każdorazowo, aby dokonać zmiany umowy w zakresie wskazanym w ust. 1 i 2, niezbędne jest:
- sporządzenie i podpisanie przez Strony odpowiedniego aneksu (lub innego równoważnego dokumentu, np. protokołu uzgodnień),
 - zachowanie formy pisemnej lub elektronicznej (kwalifikowany podpis elektroniczny lub inny podpis elektroniczny uzgodniony przez obie Strony) pod rygorem nieważności,
 - uzasadnienie zmiany i potwierdzenie, że pozostaje ona w zgodzie z zasadą konkurencyjności i nie prowadzi do istotnego rozszerzenia przedmiotu zamówienia ani modyfikacji warunków w sposób, który mógłby wpłynąć na wynik postępowania w sprawie wyboru Wykonawcy.

IX. Miejsce i termin składania oferty

1. Termin składania ofert: do 02.06.2025 r.
2. Oferta wraz z załącznikami powinna być złożona wyłącznie za pośrednictwem portalu Baza Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>).
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane. Decyduje data i godzina wpłynięcia oferty do Zamawiającego.
4. Oferent może złożyć jedną ofertę.
5. Oferent ponosi wszystkie koszty związane ze sporządzeniem i złożeniem oferty niezależnie od wyniku postępowania.
6. Oferent może przed upływem terminu składania ofert zmienić lub wycofać swoją ofertę.
7. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Oferentów dodatkowych wyjaśnień lub uzupełnień dotyczących treści złożonych ofert.
8. Komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Oferentem w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym wymiana informacji odbywa się pisemnie za pomocą Bazy Konkurencyjności.
9. O wyborze najkorzystniejszej oferty Zamawiający zawiadomi za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności (<https://bazakonkurencyjnosci.funduszeuropejskie.gov.pl/>).
10. W przypadku wprowadzenia istotnych zmian w treści Zapytania Ofertowego Zamawiający zastrzega możliwość przedłużenia terminu składania ofert i poinformuje o tym w Bazie Konkurencyjności.

X. Dodatkowe informacje

1. Niniejsze zamówienie zostanie zrealizowane wyłącznie w przypadku podpisania przez Zamawiającego umowy o dofinansowanie projektu pt. „Opracowanie innowacyjnej formuacji kannabinoidów dla leczenia objawów zespołu jelita drażliwego” w ramach naboru FENG.01.01-IP.02-002/25.
2. W przypadku niepodpisania przez Zamawiającego ww. umowy o dofinansowanie, zamówienie nie będzie realizowane, a Strony nie będą miały wobec siebie jakichkolwiek roszczeń z tego tytułu.



3. Zamawiający zastrzega prawo do unieważnienia niniejszego postępowania w przypadku niepodpisania umowy o dofinansowanie projektu. Informacja o unieważnieniu zostanie przekazana za pośrednictwem Bazy Konkurencyjności.

XII. Informacje o unieważnieniu postępowania

1. Zamawiający może unieważnić postępowanie w następujących okolicznościach:
 - cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający może przeznaczyć na sfinansowanie Zamówienia,
 - Zamawiającemu nie zostały przyznane środki na sfinansowanie Zamówienia,
 - postępowanie obarczone jest wadą niemożliwą do usunięcia,
 - wystąpiła istotna zmiana okoliczności, powodująca, że prowadzenie postępowania lub wykonanie zamówienia nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć (np. zmiana warunków dofinansowania).
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania także w innych, uzasadnionych przypadkach, w szczególności gdy nastąpią nieprzewidziane okoliczności uniemożliwiające podpisanie umowy i realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadą konkurencyjności. W takich sytuacjach Zamawiający przedstawi stosowne wyjaśnienie w informacji o unieważnieniu postępowania.
3. O unieważnieniu postępowania Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty, podając uzasadnienie.

XIII. Załączniki

Załącznik nr 1 - Formularz oferty

Załącznik nr 2 - Oświadczeniem o braku powiązań osobowych lub kapitałowych