

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību

LARIFĀNS

VRN Nr.40003365497, Kurbada iela 2 b, Rīga, LV-1009, tel./fax 67427462, www.larifan.eu, info@larifans.lv
SEB banka, kods UNLALV2X konts: LV30 UNLA 0003 0224 6730

Projekta Līgums Nr. **Nr.1.2.1.1/3/26/A/095**
Pētniecības projekts Nr. 1

GROZĪJUMI 20206.GADA 20.SEPTEMBRA NOLIKUMĀ NR.LAR 2026/09-01

Apstiprināti SIA
"Larifāns"
iepirkuma
komisijas sēdē ar
Protokolu Nr.2

Iepirkuma priekšmeta apraksts

1. Vispārīga informācija par finansējuma saņēmēju:

Nosaukums: SIA

LARIFĀNS

Vienotais reģ. Nr.: 40003365497

Adrese: Rīga, Kurabada iela 2B, LV-1009

Kontaktpersona: Linda Litiņa, tel. +371 29140490, e-pasts: linda.litina@larifans.lv

2. Iepirkuma priekšmeta apraksts:

In vitro un in vivo pētījumu veikšana Larifan saturoša medicīniskā II klases adhesīva plāksterā izstrādes vajadzībām I un II pakāpes apdegumu brūču aprūpei "

Pētījuma mērķis: Pētījuma mērķis ir izvērtēt Larifan un tā kombināciju ar citām bioloģiski aktīvām vielām stabilitāti, savietojamību un bioloģisko efektivitāti, validējot trīs dažādas Larifāna sērijas, radot zinātniski pamatotu bāzi medicīniskās ierīces prototipa izstrādei un turpmākai validācijai.

a)	Tehniskā specifikācija:	
1.	Veicamie darbi: Pētījuma plānošana un dokumentācijas sagatavošana un In vitro pētījumi Larifan bioloģiskās aktivitātes izvērtējums	1) Izpildītājam jānodrošina pētījuma dizaina izstrāde; eksperimentālo produktu izstrāde, statistiskās analīzes plāna izstrāde. - Izpildītājam jāveic Larifan aktīvās vielas bioloģiskās aktivitātes izvērtējums cilvēka perifēro asiņu mononukleāro šūnās (PBMC) vai citā zinātniski pamatotā cilvēka izcelsmes šūnu modelī. Izpildītājam jāveic Larifan izraisīto transkriptoma izmaiņu analīze, izmantojot augstas caurlaidības gēnu ekspresijas profilēšanas metodes (piemēram, RNA-seq vai citas līdzvērtīgas tehnoloģijas), lai identificētu ar imunitātes aktivāciju, interferonu signālceļiem, iekaisuma procesiem un citiem bioloģiski nozīmīgiem mehānismiem saistītās gēnu ekspresijas izmaiņas. Kā minimums divi laika punkti un trīs

		atkārtojamos ar atbilstošām kontrolēm. Pamatojoties uz transkriptoma datiem, jāizvērtē un jānosaka Larifan inducēto citokīnu, hemokīnu un citu bioloģiski aktīvo molekulu ekspresijas izmaiņas, īpašu uzmanību pievēršot IFN-α, IFN-β, IFN-γ, IL-6, TNF-α, IL-1β u.c. Atsevišķu būtiskāko citokīnu un citu bioloģiski aktīvo molekulu ekspresijas izmaiņu validācija, izmantojot ELISA, Luminex, LegendPlex vai citas līdzvērtīgas validētas metodes. Rezultāts: - sagatavoti un iesniegti pētījumu protokoli, saņemta PVD atļauja in vivo pētījumu veikšanai - ziņojums par Larifan bioloģisko aktivitāti un ietekmi uz gēnu ekspresijas profilu, identificētajiem citokīniem, hemokīniem un citiem bioloģiski aktīviem mediatoriem, ietverot galveno regulēto signālceļu un iespējamā darbības mehānisma analīzi.
2.	Veicamie darbi: Larifan savietojamības izvērtējums ar citām bioloģiski aktīvām vielām	2) Izpildītājam jāveic Larifan sastāvā esošās divpavediena RNS (dsRNS) stabilitātes izvērtēšana kombinācijā ar vismaz 5-7 potenciālajām palīgvielām vai aktīvajām vielām t.sk. hitozānu, pantenolu, hialuronskābi, <i>Aloe vera</i> ekstraktu, sudraba savienojumiem, hlorheksidīnu, oktenidīnu. Izvērtējums jāveic, nosakot dsRNS kvalitāti un kvantitāti, izmantojot dsRNS specifisku ELISA, fluorescences, elektroforēzes vai citas piemērotas metodes. Rezultāts: ziņojums par Larifan stabilitāti un savietojamību ar izvēlētajām bioloģiski aktīvajām vielām.
3.	Veicamie darbi: Larifan iekļaušana hidrogelā	3) Izpildītājam jāveic Larifan iekļaušana hidrogelā vai citā plākstera matricas materiālā un jāizvērtē Larifan distribūcija materiālā un aktīvās vielas telpiskais sadalījums. Izpildītājam jāiezīmē Larifan ar fluorescējošu iezīmi un jāveic vizualizācija, izmantojot fluorescences vai konfokālo mikroskopiju. Jāizvērtē Larifan un 2 perspektīvākās Larifan kombinācijas ar citām bioloģiski aktīvām vielām. Rezultāts: ziņojums par Larifan izkliedi un sadalījumu hidrogelā vai citā izvēlētajā materiālā.
4.	Veicamie darbi: In vivo pētījumi: dokumentācijas sagatavošana un atļauju saņemšana	4) Izpildītājam jānodrošina visa nepieciešamā dokumentācija dzīvnieku izmēģinājumiem, t.sk.: • protokolu sagatavošana; • dokumentācijas iesniegšana PVD; • nepieciešamo saskaņojumu nodrošināšana. Rezultāts: saņemta PVD atļauja pētījuma veikšanai.
5.	Veicamie darbi: Laboratorijas dzīvnieku	5) Izpildītājam jāizstrādā un jāvalidē laboratorijas dzīvnieku modelis I-

	modeļu izstrāde un validācija:	II pakāpes termiska vai ķīmiska apdeguma ārstēšanai. Dzīvnieku modelim jānodrošina iespēja novērtēt: • dzīšanas dinamiku laikā; • iekaisuma procesu; • infekcijas pazīmju attīstību; • audu reģenerāciju; • ārstēšanas efektivitāti. Rezultāts: validēts laboratorijas dzīvnieku modelis.
6.	Veicamie darbi: Larifan efektivitātes izvērtēšana laboratorijas dzīvnieku modeļos	6)Izpildītājam jāveic apdegumu ārstēšanas efektivitātes pētījumi laboratorijas dzīvniekiem. Pētījumam jāietver 6 dzīvnieku grupas: 1) kontrole (ievainojums netiek ārstēts – dzīšana bez iejaukšanās), 2) konvencionāla ārstēšana (antibiotikas iekšķīgi vai ziede uz brūces), 3) eksperimentālā grupa (Larifan šķīdums), eksperimentālā grupa (Larifan liofilā forma) 4) eksperimentālā grupas (Larifan plus izvēlētā viela Nr.1, 5) eksperimentālā grupa (Larifan plus izvēlētā viela Nr.2, 6) eksperimentālā grupa (Larifan ziede). Visiem dzīvniekiem, arī kontrolei, jānodrošina pretsāpju līdzekļi iekšķīgi 7 dienas (perorāli). Novērtējamie parametri • apdeguma brūces laukuma samazināšanās dinamikā; • infekcijas pazīmes; • iekaisuma pazīmes; • nevēlamās reakcijas. Analīžu metodes • makroskopiskā novērtēšana ar fotofiksāciju; • izvēlētām dzīvnieku grupām - histoloģiskā analīze (H&E krāsojums) kolagēna izvērtējums (<i>Masson Trichrome</i> vai līdzvērtīga metode), imūnhistoķīmiskā analīze (CD31, Ki67 vai līdzvērtīgi marķieri, ja nepieciešams), granulācijas audu veidošanās, epitelizācijas pakāpe, angiogēzes pazīmes. Rezultāts: ziņojums par Larifan un Larifan saturošo kombināciju efektivitāti brūču un apdegumu dzīšanas modeļos, identificējot perspektīvāko sastāvu turpmākajai medicīniskā plāksterā izstrādei.
7.	Veicamie darbi: Larifan saturoša plāksterā efektivitātes izvērtēšana laboratorijas dzīvnieku modeļos	7) Izpildītājam jāveic apdegumu brūču ārstēšanas efektivitātes pētījumi laboratorijas dzīvniekiem, izmantojot Larifan saturošus plāksterus, pētījumā izveidojot vismaz 2 grupas (viena plāksteris ar Larifan, otra plāksteris ar Larifan hidrogēlā vai citā nesējā) Novērtējamie parametri • apdeguma brūces laukuma samazināšanās dinamikā;

		• apdeguma brūces slēgšanās ātrums (%); • infekcijas pazīmes; • iekaisuma pazīmes; • nevēlamās reakcijas. Analīžu metodes • makroskopiskā novērtēšana ar fotofiksāciju; • izvēlētām dzīvnieku grupām - histoloģiskā analīze (H&E krāsojums) kolagēna izvērtējums (<i>Masson Trichrome</i> vai līdzvērtīga metode), imūnhistoķīmiskā analīze (CD31, Ki67 vai līdzvērtīgi marķieri, ja nepieciešams), granulācijas audu veidošanās, epitelizācijas pakāpe, angiogēneses pazīmes; Rezultāts: ziņojums par Larifan saturošo plāksteru efektivitāti apdegumu brūču dzīšanas modeļos
--	--	--

b) Prasības izpildītājam:		
		Pretendentam jābūt: • pētniecības institūtam; • Pieredzei pieredzei biomedicīnisko vai farmaceitisko pētījumu veikšanā; • pieredzei molekulāro, imunoloģisko un histoloģisko analīžu veikšanā; • pieredzei <i>in vitro</i> pētījumu veikšanā cilvēka šūnu kultūru sistēmās; • pieredzei <i>in vivo</i> pētījumu veikšanā laboratorijas dzīvnieku modeļos; • iepriekšējai pieredzei darbā ar nukleīnskābēm, tai skaitā divpavediena RNS (dsRNS); • vismaz divas zinātniskā publikācijas vai realizēts projekts pēdējo 6 gadu laikā, kas saistīts ar dsRNS, imūnmodulāciju vai dzīvnieku modeļiem.
	Piegādes termiņš:	Izpildītājam pētījums jāpabeidz 14 mēnešu laikā pēc līguma noslēgšanas (apstiprināta pētījuma gala atskaite).
	Apmaksas nosacījumi:	Pretendents piekrīt, ka apmaksas nosacījumi tiks atrunāti līgumā. Avansa maksājums ir ne lielāks par 30% no kopējās līguma summas. Gala maksājums ir ne mazāks par 10% no kopējās līguma summas.
	Cena:	Jānorāda EUR (bez PVN)

	Prasības piedāvājuma noformējumam:	1. Piedāvājums jānoformē brīvā formā, rakstveidā norādot īsu pētījumu plānu ar attiecīgi pievienotām izmaksām Nolikumā norādītajiem veicamajiem uzdevumiem 2. Piedāvājumam jāpievieno sekojoši dokumenti: 2.1. Saraksts ar Pretendenta/Izpildītāja zinātniskajām publikācijām /saitēm uz tām attiecībā uz dsRNS un imūnmodulāciju. 2.2. Pretendenta pieredzes apraksts, kas atbilst prasību Izpildītājam aprakstā, 2.3. Galvenā pētnieka CV, 2.4. Īss pētījuma plāns u n i z m a k s a s .
		3. Elektroniski vai pašrocīgi parakstīts un ieskanēts Piedāvājums ar pielikumiem jāiesniedz 1 (vienā) eksemplārā Uz e-pasta adresi vadošajai pētniecei Linda.litina@larifans.lv Piedāvājumā jānorāda dokumenta sagatavošanas datums, vieta, numurs, kā arī paraksts, paraksta atšifrējums.

SIA „LARIFĀNS”
Valdes loceklis

Nauris Leja

*DOKUMENTS PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU