



 CART_ANDALUCÍA

Informe Final de Conclusiones

Consulta Preliminar de Mercado para la búsqueda de soluciones de innovación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía para el desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides (CART_ANDALUCÍA)





CART_ANDALUCÍA

ÍNDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 2. DESCRIPCIÓN DEL RETO | 4 |
| 3. CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO (CPM)..... | 6 |
| MARCO JURÍDICO DE LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO. | 6 |
| OBJETO DE LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO..... | 6 |
| PROCEDIMIENTO DE LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO. | 7 |
| ACTUACIONES REALIZADAS EN LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO. | 7 |
| PARTICIPACIÓN EN LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO. | 8 |
| JORNADA DE APERTURA DEL PROCEDIMIENTO DE CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO..... | 9 |
| TALLER TÉCNICO INFORMATIVO. | 10 |
| JORNADA DE PRESENTACIÓN DEL INFORME DE CONCLUSIONES DEL PROCEDIMIENTO DE CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO. | 11 |
| PROCESO DE ENTREVISTAS EN EL MARCO DE LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO. | 12 |
| GESTIÓN DEL PROYECTO | 19 |
| 4. RESULTADOS DE LA CPM | 21 |
| DATOS DE PARTICIPACIÓN | 22 |
| CONCLUSIONES GENERALES OBTENIDAS EN EL PROCESO | 23 |
| CONCLUSIONES TÉCNICAS..... | 24 |
| ANEXO I: RESUMEN DE LAS PROPUESTAS | 26 |
| ANEXO II: PREGUNTAS FRECUENTES | 30 |
| ANEXO III: ENTIDADES INSCRITAS REPRESENTADAS EN JORNADAS Y TALLERES | 42 |

CART_ANDALUCÍA

1. INTRODUCCIÓN

El 2 de marzo de 2020 el Comité Director de Compra Pública de Innovación de la Administración de la Junta de Andalucía acordó aprobar la financiación del proyecto denominado CART-ANDALUCÍA promovido por la Consejería de Salud y Familias, actualmente denominada Consejería de Salud y Consumo, aceptando la citada Consejería su financiación el 6 de marzo de 2022.

Inicialmente, la financiación del proyecto se enmarcó en el Programa Operativo Regional del Marco Europeo FEDER 2014-2020. En reunión de 26 de octubre de 2021, se acuerda con la Dirección General de Fondos Europeos que los proyectos inicialmente priorizados en el contexto del marco FEDER 2014-20 se serán financiados en el marco FEDER 2021-2027 dentro de la línea de actuación 1.1.4.1 Apoyo financiero a la implementación, desarrollo y ejecución de actuaciones y proyectos de compra pública de innovación, las misiones estratégicas y otros proyectos de Investigación e innovación en los que la cooperación y/o la colaboración se configura como el elemento clave.

El 13 de octubre de 2022, la Viceconsejería de la Consejería de Salud y Consumo concedió a la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P. (en adelante FPS), como medio propio personificado de la Administración de la Junta de Andalucía adscrita a la Consejería de Salud y Consumo, una transferencia de asignación nominativa para la ejecución del proyecto de compra pública de innovación denominado CART-ANDALUCÍA.

La FPS se estructura en torno a tres líneas de actividad de servicios sociosanitarios públicos de Andalucía: apoyo y gestión a la investigación, desarrollo de tecnologías de la información y las comunicaciones y formación, y evaluación de competencias técnicas profesionales. En el ámbito de la I+D+i en Salud, la FPS es la entidad central encargada de impulsar de forma efectiva la investigación e innovación en salud en esta Comunidad Autónoma.

Concretamente, en el área sanitaria, se identificó como prioridad el desarrollo de un nuevo CAR-T (Células T con Receptores Antígeno Quimérico) para terapia de rescate en pacientes con neoplasias linfoides de estirpe B, lo cual se materializó con la solicitud y aprobación del proyecto CART_ANDALUCÍA. Este proyecto se encuentra alineado con la Estrategia Compra Pública de Innovación en la Administración Pública de la Junta de Andalucía¹, el Programa de Compra Pública de Innovación en Salud de Andalucía, aprobado el 25 de octubre de 2022 que desarrolla la Secretaría General de Salud Pública e I+D+i en Salud de la Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma en el contexto de la Estrategia de I+i en Salud y la Estrategia S4Andalucía 2021-2027².

¹ [HTTPS://JUNTADEANDALUCIA.ES/ORGANISMOS/TRANSPARENCIA/PLANIFICACION-EVALUACION-ESTADISTICA/PLANES/DETALLE/153948.HTML](https://juntadeandalucia.es/organismos/transparencia/planificacion-evaluacion-estadistica/planes/detalle/153948.html)

² [HTTPS://S4ANDALUCIA.ES/](https://s4andalucia.es/)



CART_ANDALUCÍA

El núcleo fundamental de esta iniciativa es la existencia de una necesidad del sistema sanitario no cubierta, o cubierta de manera insuficiente, susceptible de ser atendida por los agentes del mercado.

Es, por tanto, la definición de esta necesidad no cubierta la que ha justificado y articulado la definición del reto que la FPS formula a los agentes del mercado para el desarrollo de soluciones mediante un proceso formal de licitación pública.

La Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 establece en su artículo 115 que los operadores de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que se exigirán para concurrir al procedimiento.

La Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública (en adelante la Directiva) por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, destaca el papel clave que desempeña la contratación pública en la Estrategia Europa 2020, como instrumento que debe utilizarse para conseguir un crecimiento inteligente, sostenible e integrador, garantizando al mismo tiempo un uso más eficiente de los fondos públicos.

La citada Directiva recoge formalmente en su artículo 40 por primera vez las consultas preliminares del mercado, facultando a los poderes adjudicadores a realizar consultas antes de iniciar un procedimiento de contratación, con el objeto de preparar la contratación e informar a los operadores económicos acerca de sus planes y sus requisitos de contratación, siempre que dicho asesoramiento no tenga por efecto falsear la competencia y no dé lugar a vulneración de los principios de no discriminación y transparencia.

La presente consulta se enmarca en los esfuerzos de la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía por, a través de la Compra Pública de Innovación, identificar soluciones que permitan una mejora en la prestación de sus servicios a la ciudadanía. El cáncer es uno de los problemas de salud más importantes a los que deben dar respuesta las organizaciones sanitarias, y los CAR-T constituyen un tipo de inmunoterapia que supone un antes y un después en la forma de abordar el tratamiento de varios tipos de tumores hematológicos resistentes o en recaída, y se estima que en los próximos años tendrán también un gran impacto en el manejo de los tumores sólidos. La FDA en EEUU estima que a partir del año 2025 habrá unas 20 indicaciones terapéuticas para células CAR-T en ensayos clínicos. El impacto clínico y social de los CAR-T es muy alto porque un porcentaje muy significativo de pacientes sin alternativa terapéutica logran respuestas sostenidas en el tiempo. Sin embargo, la terapia tiene limitaciones en cuanto a sus resultados a largo plazo, así como una enorme complejidad tecnológica y clínica, unido a unos costes muy elevados, por lo que es necesaria la búsqueda

CART_ANDALUCÍA

de alternativas como el desarrollo público-privado de nuevos tratamientos CAR-T más efectivos, menos tóxicos y más eficientes para lograr el acceso equitativo y sostenible de los pacientes a la terapia mediante procedimientos de CPI.

Europa va muy rezagada respecto a EEUU y China en el desarrollo de nuevas terapias CAR. Si se tiene en cuenta el impacto que se espera de los CAR-T en la próxima ola de tratamientos en cáncer, se hace evidente que hay que cambiar esta tendencia o de lo contrario Europa será irrelevante en el desarrollo de inmunoterapias de cáncer.

Este proyecto pretende estimular desde la demanda el desarrollo de nuevos CAR-T que permitan mejorar la eficacia en pacientes con tumores hematológicos de estirpe linfóide, fomentar la colaboración público-privada, generar actividad económica, empleo de calidad y tejido productivo, a la vez que fomentar la accesibilidad reduciendo el coste. Son necesarios nuevos CAR-T multidiana, no inmunogénicos, con baja toxicidad, modulables y personalizables y que favorezcan la persistencia in vivo de las células.

El objetivo global del proyecto consiste en el desarrollo preclínico mediante compra pública de innovación y cuyos trabajos serán validados mediante ensayos clínicos hasta fase 1, de un nuevo Medicamento de Terapias Avanzadas (ATMP) consistente en un CAR-T más eficaz y menos tóxico que los actualmente disponibles en el mercado y a un menor coste. Este objetivo global tiene, por tanto, dos vertientes: una primera de mejora de los resultados en salud en esta población de pacientes y una segunda vertiente económica que conducirá al ahorro en costes de tratamiento, retornos económicos e innovación tecnológica en Andalucía.

En consecuencia, el 21 de marzo se inició el procedimiento de Consulta Preliminar de Mercado (CPM) para la búsqueda de soluciones de innovación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía para el desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides, en el marco del proyecto CART_ANDALUCÍA. El presente informe recoge los resultados obtenidos en el citado procedimiento de consulta.

CART_ANDALUCÍA

2. DESCRIPCIÓN DEL RETO

El objeto de la convocatoria de esta CPM ha sido la búsqueda de soluciones de innovación para el desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T en el Sistema Sanitario Público de Andalucía para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides (CART_Andalucía).

La finalidad de la CPM ha sido la recopilación de la información necesaria para preparar eventuales contrataciones públicas de innovación e informar a los operadores económicos acerca de los planes y requisitos de la contratación.

De esta manera, la FPS podrá contar con el conocimiento suficiente, en lo que se refiere a las mejores soluciones de innovación que el mercado podría desarrollar, para poder definir las especificaciones funcionales que permitan la innovación para esta compra pública.

El presente informe parte de los mismos antecedentes y estado del arte expuestos en la Resolución del órgano de contratación de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud, M.P.³, y en el Anexo I del procedimiento de CPM⁴, documentos con los que se convoca la CPM a la que se refiere el presente informe y se detallan las especificaciones técnicas de dicho procedimiento, respectivamente. Todo ello está alineado con la Estrategia de Compra Pública de Innovación, que desarrolla la Secretaría General de I+D+i de la Consejería de Salud y Consumo de la Comunidad Autónoma de Andalucía en el contexto de la Estrategia de I+i en Salud y la Estrategia S4Andalucia 2021-2027.

De cara la comprensión de este Informe de Conclusiones, es relevante destacar los objetivos definidos para el proyecto CART_Andalucía:

- **Objetivo General**

El presente proyecto tiene como objetivo general estimular desde la demanda el desarrollo de nuevos CAR-T que resuelvan las limitaciones de los actualmente comercializados, mediante la colaboración público-privada que genere nuevas inmunoterapias de innovación, actividad económica, empleo de calidad y tejido productivo, a la vez que fomente la accesibilidad de los pacientes a la terapia, la mejora de la supervivencia de pacientes oncológicos y la sostenibilidad económica del SSPA.

³ [HTTPS://WWW.JUNTADEANDALUCIA.ES/HACIENDAYADMINISTRACIONPUBLICA/APL/PDC_SIREC_DOCUMENTACION/REST/DESCARGAR/DOCUMENTO/116271](https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec_documentacion/rest/DESCARGAR/DOCUMENTO/116271)

⁴ [HTTPS://WWW.JUNTADEANDALUCIA.ES/HACIENDAYADMINISTRACIONPUBLICA/APL/PDC_SIREC_DOCUMENTACION/REST/DESCARGAR/DOCUMENTO/116238](https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec_documentacion/rest/DESCARGAR/DOCUMENTO/116238)

CART_ANDALUCÍA

- **Objetivos Específicos**

I. Científico-Tecnológicos

1. Realizar el desarrollo preclínico de un CAR-T para neoplasias linfoides.
2. Que el diseño del CAR-T disponga de mecanismos y/o estrategias destinados a incrementar la persistencia de los CAR-T, ya sea por medio de mitigar o modular la inmunogenicidad o estrategias alternativas innovadoras.
3. Que el diseño del CAR-T disponga de mecanismos y/o estrategias específicamente diseñados para mitigar o modular la toxicidad.

II. Socioeconómicos

1. Fomentar la colaboración público-privada.
2. Favorecer la formación de los profesionales involucrados en la producción y administración de estas terapias.
3. Contribuir a la implantación, validación y certificación de las infraestructuras necesarias para fabricar y administrar CAR-T en Andalucía.
4. Generar propiedad industrial (patente europea y/o PCT) con derechos compartidos entre el sector público y el privado y retornos económicos al SSPA.
5. Promover el acceso temprano de los pacientes andaluces a la terapia CAR-T desde los ensayos clínicos.
6. Contribuir, mediante la difusión de la experiencia, a facilitar la realización en Andalucía de ensayos clínicos con CAR-T procedentes de la industria farmacéutica como actividad económica que genera riqueza en la región.
7. Colocar a Andalucía en el mapa de regiones con alto desarrollo biotecnológico y biomédico en el ámbito de las terapias avanzadas en inmunoterapia antitumoral.

CART_ANDALUCÍA

3. CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO (CPM)

Marco Jurídico de la Consulta Preliminar de Mercado.

La CPM se regula de acuerdo con lo establecido en el artículo 115 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. Este artículo, en su apartado 1, dispone lo siguiente:

“Los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos que estuvieran activos en el mismo con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento.”

El pasado 21 de marzo de 2023 se publicó en el Portal de Contratación de la Junta de Andalucía⁵, en el perfil del contratante de la Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P., la Consulta Preliminar de Mercado “Consulta Preliminar de Mercado para la búsqueda de soluciones de innovación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía para el desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides (CART_ANDALUCÍA)”.

Objeto de la Consulta Preliminar de Mercado.

El objetivo de esta CPM ha sido recopilar la información necesaria para preparar las licitaciones públicas para el desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T en el Sistema Sanitario Público de Andalucía para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides (CART_ANDALUCÍA).

En particular, con la publicación de esta CPM se ha buscado recibir propuestas y soluciones innovadoras que sirvan para identificar, concretar y evaluar tanto las necesidades como las capacidades del mercado para profundizar en detalle soluciones y propuestas que conlleven desarrollos innovadores y sostenibles para alcanzar los objetivos planteados en el proyecto objeto de esta convocatoria.

Se pretende que, a partir de los resultados de la CPM, la Fundación Progreso y Salud pueda adquirir el conocimiento suficiente sobre las capacidades del mercado y las especificaciones funcionales que impliquen innovación y que sean factibles de alcanzarse a través de una eventual Compra Pública.

⁵ [HTTPS://WWW.JUNTADEANDALUCIA.ES/HACIENDAYADMINISTRACIONPUBLICA/APL/PDC_SIREC/PERFILES-LICITACIONES/CONSULTAS-PRELIMINARES/DETALLE.JSF?IDEXPEDIENTE=71](https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec/perfiles-licitaciones/consultas-preliminares/detalle.jsf?idEXPEDIENTE=71)

CART_ANDALUCÍA

Procedimiento de la Consulta Preliminar de Mercado.

La convocatoria de participación fue abierta y dirigida a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas con conocimiento en los retos planteados por la Fundación Progreso y Salud.

Las entidades participantes se ciñeron a las reglas de la resolución, enviando sus propuestas a través de la dirección de correo electrónico dispuesta para tal fin: cpi.fps@juntadeandalucia.es

En todo el proceso de CPM se aplicaron los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación ni falseamiento de la competencia, siendo una prueba de ello la publicación de las conclusiones derivadas de la consulta en el presente informe. Se puede acceder a la documentación generada a lo largo de todo el proceso en el perfil del contratante de la Fundación Progreso y Salud y en la web propia del proyecto en la sección dedicada a la Consulta Preliminar de Mercado⁶.

La publicación de este informe de conclusiones responde a lo indicado en el artículo 115.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:

“Cuando el órgano de contratación haya realizado las consultas a que se refiere el presente artículo, hará constar en un informe las actuaciones realizadas. En el informe se relacionarán los estudios realizados y sus autores, las entidades consultadas, las cuestiones que se les han formulado y las respuestas a las mismas. Este informe estará motivado, formará parte del expediente de contratación, y estará sujeto a las mismas obligaciones de publicidad que los pliegos de condiciones, publicándose en todo caso en el perfil del contratante del órgano de contratación.”

Actuaciones Realizadas en la Consulta Preliminar de Mercado.

La documentación relativa a la presente CPM fue publicada y difundida, a efectos de no distorsionar la competencia, en la Plataforma de Contratación Pública de Junta de Andalucía, donde se reflejan los siguientes documentos:

1. Resolución de la Convocatoria de la CPM.
2. Anexo I. Especificaciones técnicas.
3. Anexo II. Formulario de solicitud.
4. Anexo III. Formulario de consultas.
5. Anexo IV. Documento de preguntas frecuentes.

⁶ [HTTPS://WWW.CAR-TPROJECT.COM/ES/FASES-DEL-PROYECTO/CONSULTA-PRELIMINAR-AL-MERCADO](https://www.car-tproject.com/es/fases-del-proyecto/consulta-preliminar-al-mercado)

CART_ANDALUCÍA

Toda esta documentación se pone a disposición de los interesados a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones a la Consulta, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 115.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

El 20 de abril de 2023, finalizó el plazo de recepción de propuestas de la CPM. Sin embargo, y teniendo en cuenta la complejidad de las cuestiones planteadas, y, con el objetivo de favorecer la concurrencia y que la Fundación Progreso y Salud obtenga una mayor información actual de la situación del mercado, se optó por ampliar el plazo de presentación hasta el 9 de mayo de 2023 a las 23:59 horas. El anuncio de dicha ampliación se recoge en el perfil del Contratante de la Fundación Progreso y Salud.

Tras analizar las propuestas, el equipo técnico optó por invitar al posterior proceso de entrevistas a las entidades participantes, con el objetivo de aclarar ciertas cuestiones y dudas que surgieron durante el análisis. Las entrevistas fueron agendadas y convocadas por el equipo técnico en formato de videoconferencia.

Participación en la Consulta Preliminar de Mercado.

En el plazo concedido para la presentación de propuestas, indicado en las bases de participación, con la prórroga correspondiente, han cumplimentado el formulario correspondiente 7 proponentes, con un total de 9 propuestas, que aparecen citados en la siguiente tabla:

| NOMBRE DE LA ENTIDAD PROPONENTE |
|---|
| PROMEGA BIOTECH IBERICA S.L. |
| IQVIA |
| Biosfer Teslab, S.L. |
| LentiStem Biotech |
| BIOTECHNOLOGY ASSETS, S.A. (BIAT GROUP) |
| BIOMIXING SL |
| Cytiva Europe GmbH Sucursal en España |

CART_ANDALUCÍA

Jornada de Apertura del Procedimiento de Consulta Preliminar de Mercado.

Con el objetivo de dar visibilidad al procedimiento de CPM para el proyecto, se ha hecho difusión de este a través de un evento de lanzamiento, organizado por la Fundación Progreso y Salud el día 21 de marzo de 2023.

La jornada se llevó a cabo de forma telemática y los objetivos principales se enfocaron en:

1. Presentación de la iniciativa CART_ANDALUCÍA.
2. Explicación de las fases del programa: Expresiones de Interés, Consultas Preliminares al Mercado y Licitación.
3. Participación en el programa.

Para esta jornada de apertura del procedimiento se registraron 149 personas, y se conectaron a la sesión 129 personas, lo que supone una asistencia del 86%, y supuso un primer contacto entre la entidad contratante y las 48 empresas asistentes (Anexo III). Asimismo, la satisfacción de este evento fue de 4.71 sobre 5, con un total de 18 participantes.

En la Jornada, y durante todo el periodo de la CPM, se recibieron preguntas formuladas por algunas de las empresas participantes en el proceso, que fueron resueltas por parte del equipo de asesores expertos del Programa y recogidas en el documento de preguntas y respuestas (Anexo II).

CART_ANDALUCÍA



Ilustración 1: Jornada de Presentación CPM CART_ANDALUCIA, 21 de marzo de 2023.⁷

Taller Técnico Informativo.

Como parte de las actuaciones para fomentar la participación de actores del ecosistema en la consulta, se organizó el día 29 de marzo de 2023 un taller técnico de resolución de dudas en el que se remarcó el carácter innovador del procedimiento de CPM y posterior licitación. El taller fue celebrado de forma telemática, al mismo se inscribieron 19 personas y finalmente se registraron 24 asistentes.

⁷ DISPONIBLE EN EL CANAL DE COMUNICACIÓN DE YOUTUBE DE LA FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD
[HTTPS://WWW.YOUTUBE.COM/@FPROGRESOSALUD/VIDEOS](https://www.youtube.com/@FPROGRESOSALUD/VIDEOS)

CART_ANDALUCÍA



Ilustración 2: Taller Informativo sobre la CPM de CART_ANDALUCIA, 29 de marzo de 2023.⁸

Durante la sesión, que contó con la presencia de 21 entidades (ver Anexo III), se profundizó en aspectos técnicos del reto tecnológico planteado y de la participación en las consultas preliminares al mercado y se resolvieron las dudas y cuestiones de las entidades.

Jornada de Presentación del Informe de Conclusiones del Procedimiento de Consulta Preliminar de Mercado.

El 29 de septiembre de 2023 se celebró una jornada de presentación de las conclusiones de la Consulta Preliminar al Mercado de CART_Andalucía dirigida a todos los profesionales y entidades interesadas en el proyecto.

⁸ DISPONIBLE EN EL CANAL DE COMUNICACIÓN DE YOUTUBE DE LA FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD
[HTTPS://WWW.YOUTUBE.COM/@FPROGRESOYSALUD/VIDEOS](https://www.youtube.com/@FPROGRESOYSALUD/VIDEOS)

CART_ANDALUCÍA

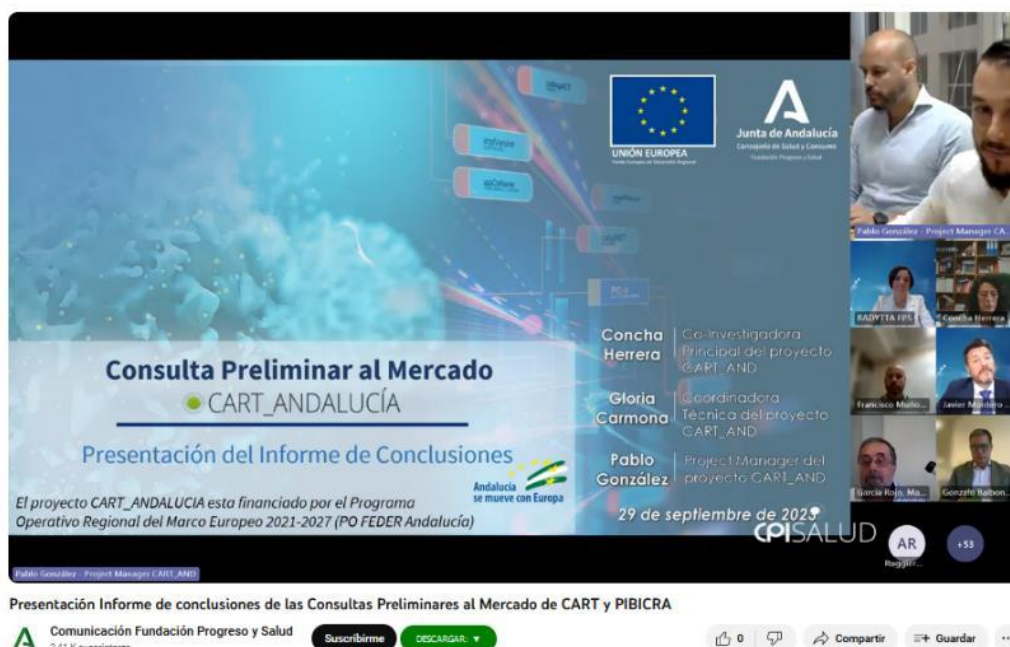


Ilustración3: Jornada de Conclusiones CPM CART_Andalucía, 29 de septiembre de 2023.⁹

Durante la sesión, que contó con la presencia de 81 personas en directo, con un total de 53 empresas registradas al evento (ver Anexo III), se expusieron las conclusiones que recoge el presente informe.

Proceso de Entrevistas en el Marco de la Consulta Preliminar de Mercado.

Con el objetivo de obtener más información en detalle, el equipo técnico del proyecto determinó pertinente realizar entrevistas con aquellos proponentes cuyas propuestas eran más completas y aquellas de las que se podía extraer información relevante. Asimismo, se determinó pertinente realizar entrevistas con aquellos proponentes con una propuesta relevante, pero acerca de las que resultaba necesario resolver dudas concretas. Los criterios seguidos a este respecto han sido:

- Cobertura del alcance técnico
- Carácter innovador de la propuesta
- Aspectos diferenciales de la propuesta
- Limitaciones a considerar en el marco del proyecto

⁹ DISPONIBLE EN EL CANAL DE COMUNICACIÓN DE YOUTUBE DE LA FUNDACIÓN PROGRESO Y SALUD [HTTPS://WWW.YOUTUBE.COM/WATCH?V=SG4YSS8PFW0](https://www.youtube.com/watch?v=SG4YSS8PFW0)

CART_ANDALUCÍA

Una vez realizado este análisis preliminar de las propuestas recibidas, se determinó convocar a entrevista a las siguientes empresas: Biosfer Teslab, S.L., PROMEGA BIOTECH IBERICA S.L., BIOTECHNOLOGY ASSETS, S.A. (BIAT GROUP) y LentiStem Biotech.

- ESTRUCTURA Y CONCEPTOS BÁSICOS DE LAS ENTREVISTAS

En el contexto de las reuniones mantenidas, se inicia una breve introducción respecto al propósito de este encuentro, estableciendo claramente la dinámica de la entrevista y delineando los objetivos y características fundamentales de este procedimiento.

- **Dinámica:** La intención de este encuentro es fomentar un diálogo constructivo entre el equipo técnico-investigador y el equipo de la empresa, con el propósito de resolver todas las interrogantes presentes.
- **Objetivo de la entrevista:** El objetivo primordial de esta entrevista consiste en recopilar información, aclarar cualquier duda que pueda haber surgido y abordar cuestiones específicas que se hayan manifestado durante el proceso. A través de este diálogo, se busca subsanar las posibles lagunas informativas detectadas en las propuestas presentadas.

En el inicio de la sesión se resaltan especialmente los siguientes puntos:

- **Confidencialidad:** Toda la información intercambiada durante esta entrevista es estrictamente confidencial y se manejará en consonancia con las disposiciones legales pertinentes, en especial, garantizando los principios de la Ley de transparencia, igualdad de trato y no discriminación.
- **Evaluación e información:** el objeto de la entrevista no es realizar una evaluación formal de las propuestas, sino que se llevará a cabo un análisis con el propósito de extraer información relevante.
- **Canal de información:** A partir de esta entrevista, se establecerá un canal de comunicación destinado a facilitar el intercambio de información por medio de los canales designados para tal fin.
- **Acta interna y externa:** Se generarán dos tipos de actas. Una acta interna contendrá información detallada y específica de todos los aspectos tratados, enriqueciendo así el informe de conclusiones y sirviendo como base de conocimiento para la posterior redacción de pliegos. Por otro lado, se elaborará un acta externa que registrará la realización de la reunión, los temas tratados y los participantes involucrados.

CART_ANDALUCÍA

Al cierre de cada una de las reuniones, se ha presentado una visión general de los próximos pasos y tareas relacionados con el procedimiento de Consulta Preliminar de Mercado, tratándose lo siguiente:

- En todas las entrevistas realizadas, se ha esbozado un calendario tentativo actualizado en el momento presente. Se ha destacado que el siguiente paso será llevar a cabo el trabajo interno para la elaboración del Informe de Conclusiones. Se prevé organizar una jornada de cierre y presentación del mencionado informe durante la segunda quincena de julio, a partir de la cual se procederá a la redacción y publicación de los pliegos que servirán como base para la futura contratación.
- El objetivo primordial consiste en lanzar las licitaciones durante el último trimestre del año. Es importante resaltar que todo el proceso tiene como fin llevar a cabo la licitación, contando ya con la financiación del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). Se trabaja activamente para poner en marcha esta iniciativa cuanto antes.
- Se enfatiza la importancia de establecer alianzas para fortalecer la solvencia de las propuestas presentadas. La colaboración entre actores resulta fundamental para alcanzar los mejores resultados.
- En cuanto a los plazos, se ha considerado que se dispone hasta finales de 2027, según lo establecido por el propio Programa Operativo. Sin embargo, se prevé que el desarrollo del proyecto concluya antes de esta fecha límite. Se reitera que se hará todo lo posible por extender los plazos dentro de los límites establecidos por el Programa Operativo, garantizando una ejecución eficiente del proyecto.

CART_ANDALUCÍA

- DETALLE DE LAS ENTREVISTAS MANTENIDAS

BIOSFER TESLAB, S.L.

| | |
|---|--|
| Fecha | 16/06/2023 |
| Asistentes | |
| SSPA: | <ul style="list-style-type: none"> Gloria Carmona – Coordinadora Científica de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la FPS. Javier Montero – Director de la Oficina Técnica Compra Pública Innovadora del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Pablo González – Coordinador del Proyecto CAR-T_ANDALUCIA de la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación en la FPS. |
| ASESORES: | <ul style="list-style-type: none"> Andrés Gilsanz - Asistencia Técnica al proyecto de Science Innovation Link Office. Tania González - Asistencia Técnica al proyecto de Science Innovation Link Office. |
| BIOSFER TESLAB: | <ul style="list-style-type: none"> Núria Amigó Grau - CEO & Co-Founder Sara Samino Gené - Quality Manager |
| Temas tratados | |
| <ul style="list-style-type: none"> Presentación de Biosfer Teslab. Exposición de la propuesta de Biosfer Teslab al reto CART_ANDALUCÍA. Aclaraciones sobre la naturaleza y especificaciones técnicas de la propuesta como tecnología complementaria a un CAR-T. Aclaraciones sobre requisitos técnicos y económicos en la eventual licitación resultante del proceso. | |

CART_ANDALUCÍA

BIOTECHNOLOGY ASSETS, S.A. (BIAT GROUP)

Fecha 19/06/2023

Asistentes

| | |
|-------------|---|
| SSPA: | <ul style="list-style-type: none"> • José Antonio Pérez – Jefe de Servicio y Director UGC Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Virgen del Rocío (HUVR), Vicedirector del Instituto de Biomedicina de Sevilla. • Concha Herrera – Jefa de Servicio y Directora técnica de la Unidad de Terapia Celular y Directora de la UGC Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario Reina Sofía (HURS). • Pablo González – Coordinador del Proyecto CAR-T_ANDALUCIA de la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación en la FPS. • Gloria Carmona – Coordinadora Científica de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la FPS. |
| ASESORES: | <ul style="list-style-type: none"> • Andrés Gilsanz - Asistencia Técnica al proyecto de Science Innovation Link Office. |
| BIAT GROUP: | <ul style="list-style-type: none"> • Victor Infante - Executive President • Rosa Osuna - Health and Environment Partner • Miriam Bastida – Managing Director en ZIP Solutions, S.L. • Núria Martínez – R&D Project Manager en ZIP Solutions, S.L. • Marco Archinti – R&D Project Manager at ZIP Solutions, S.L. |

Temas tratados

- Presentación del grupo de empresas BIAT y sus patentes relacionadas con la propuesta.
- Exposición de la propuesta de BIAT al reto CART_ANDALUCÍA.
- Aclaraciones sobre la naturaleza y especificaciones técnicas de la propuesta en cuanto a viabilidad y factibilidad del proyecto, control de toxicidad y estabilidad del sistema CAR-T.
- Aclaraciones sobre requisitos técnicos y económicos en la eventual licitación resultante del proceso.
- Revisión de las fases y el presupuesto planteado en la propuesta.

CART_ANDALUCÍA

PROMEGA BIOTECH IBERICA S.L.

Fecha 19/06/2023

Asistentes

| | |
|-----------|--|
| SSPA: | <ul style="list-style-type: none">• Gloria Carmona – Coordinadora Científica de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la FPS.• Javier Montero – Director de la Oficina Técnica Compra Pública Innovadora del Sistema Sanitario Público de Andalucía.• Pablo González – Coordinador del Proyecto CAR-T_ANDALUCIA de la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación en la FPS. |
| ASESORES: | <ul style="list-style-type: none">• Andrés Gilsanz – Asistencia Técnica al proyecto de Science Innovation Link Office. |
| PROMEGA: | <ul style="list-style-type: none">• Ivan Marcos – Pharma/Biotech Business Development.• Alberto Rueda – Key Account Manager Andalucía y Extremadura. |

Temas tratados

- Presentación de Promega Ibérica y su enfoque en dar soporte a terapias avanzadas, especialmente relacionadas con las células T.
- Exposición de las 3 propuestas de Promega al reto CART_ANDALUCÍA: Hibit Target Cell Killing (TCK), Inmunoensayos Lumit y Ensayos de activación de células T.
- Preguntas y aclaraciones sobre la naturaleza y especificaciones técnicas de cada propuesta como tecnologías complementarias a un CAR-T.
- Aclaraciones sobre requisitos técnicos y económicos en la eventual licitación resultante del proceso.

CART_ANDALUCÍA

LENTISTEM BIOTECH S.L.

Fecha 26/06/2023

Asistentes

| | |
|--------------------|---|
| SSPA: | <ul style="list-style-type: none"> • José Antonio Pérez – Jefe de Servicio y Director UGC Hematología y Hemoterapia del HUVR, Vicedirector del Instituto de Biomedicina de Sevilla. • Concha Herrera – Jefa de Servicio y Directora técnica de la Unidad de Terapia Celular y Directora de la UGC Hematología y Hemoterapia del HURS. • Gloria Carmona – Coordinadora Científica de la Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas de la FPS. • Javier Montero – Director de la Oficina Técnica Compra Pública Innovadora del Sistema Sanitario Público de Andalucía. • Pablo González – Coordinador del Proyecto CAR-T_ANDALUCIA de la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación en la FPS. |
| ASESORES: | <ul style="list-style-type: none"> • Andrés Gilsanz - Asistencia Técnica al proyecto de Science Innovation Link Office. • Tania González - Asistencia Técnica al proyecto de Science Innovation Link Office. |
| LENTISTEM BIOTECH: | <ul style="list-style-type: none"> • María Tristán - CSO and Co-founder. • Francisco Martín Molina - Funder and Scientific Advisor. • Pedro Justicia – Investigador postdoctoral • Felipe Prosper - Director de Terapia Celular. Co-Director de Hematología. Clínica Universidad de Navarra. • Juan Roberto Rodriguez - Researcher at CIMA Universidad de Navarra. |

Temas tratados

- Presentación de LentiStem Biotech y su experiencia en I+D de tecnologías para mejorar la seguridad y eficacia de la terapia CAR-T y terapia génica.
- Exposición de la propuesta de LentiStem al reto CART_ANDALUCÍA.
- Preguntas y aclaraciones sobre la naturaleza y especificaciones técnicas de la propuesta en cuanto a combinación de tecnologías, grado de desarrollo, viabilidad y factibilidad del proyecto, control de toxicidad y estabilidad del sistema CAR-T.
- Aclaraciones sobre requisitos técnicos y económicos en la eventual licitación resultante del proceso.
- Revisión de las fases y el presupuesto planteado en la propuesta.

CART_ANDALUCÍA

- CONCLUSIONES DE LAS ENTREVISTAS MANTENIDAS

Las propuestas recibidas y las entrevistas mantenidas con las empresas participantes para la consulta del reto CART_ANDALUCÍA sirvieron para entender mejor el alcance de las soluciones propuestas y su nivel de desarrollo comercial (TRL). Esto, a su vez, ha permitido confirmar la oportunidad de innovación que el proyecto ofrece.

Por otro lado, el proceso de gestión de la información para los trámites de la CPM ha funcionado correctamente, permitiendo que en todo momento hayan estado disponibles los formularios y demás documentos que las empresas presentaron para participar en las consultas con su solución.

De las propuestas y entrevistas se han extraído conclusiones preliminares que servirán para una mejor definición de las necesidades de los pliegos de futuras licitaciones.

Gestión del proyecto

La gestión CART_ANDALUCÍA de la FPS será coordinada por la Red Andaluza de Diseño y Traslación de Terapias Avanzadas (RADytTA), para la parte tecnológica/clínica y la Oficina Técnica de Compra Pública de Innovación (OT-CPI), para la parte gestora y estratégica.

El equipo del proyecto decidió recurrir al asesoramiento de expertos, de conformidad con lo previsto en el artículo 115.1 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

Estos asesores expertos han participado en el análisis de las propuestas, en las reuniones con las entidades, aportando su conocimiento y experiencia en el ámbito de los procedimientos administrativos de contratación pública y de la salud en el campo de las terapias avanzadas:

- Clínica Asistencial e Investigación:
 - Concha Herrera Arroyo – Directora técnica de la Unidad de Terapia Celular y Directora de la UGC Hematología y Hemoterapia del HURS.
 - Jose Antonio Pérez Simón – Jefe de Servicio y Director UGC Hematología y Hemoterapia del HUVR y vicedirector del IBiS.
- Farmacología y Farmacoterapia:
 - Carlos Garcia Collado – Subdirección de Farmacia y Prestaciones del SAS
- Evaluación de Tecnología Sanitaria.

CART_ANDALUCÍA

- Antonio Romero Tabares – Jefe del Gabinete de Investigación en Consejería de Salud y Consumo.
- Investigación y procedimientos administrativos de la Consejería.
 - Jesús Carrillo – Subdirector de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento de la Secretaría General de Investigación, Desarrollo e Innovación en Salud, Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía.

Asimismo, se ha contado con el asesoramiento de Science & Innovation Link Office en el proceso de consulta por su conocimiento y experiencia en procedimientos de similar naturaleza.

CART_ANDALUCÍA

4. RESULTADOS DE LA CPM

El pasado 20 de abril de 2023 se cerró el plazo de recepción de solicitudes, recibándose un total de 9 propuestas. Se estableció un nuevo plazo de recepción de solicitudes hasta el 9 de mayo de 2023, no recibándose ninguna nueva propuesta. Se procedió al análisis de las propuestas, siendo los resultados los siguientes:

- 9 propuestas recibidas en la Consulta para el reto.
- 7 entidades participantes en la Consulta.
- Pertinencia de las propuestas:
 - Propuestas que ofrecen una solución para el desarrollo de una nueva terapia CAR-T: 22% (2 propuestas).
 - Propuestas que ofrecen una solución complementaria para potenciar terapias CAR-T: 78% (7 propuestas).
- Grado de I+D en las propuestas:
 - Propuestas con un alto grado de innovación por ofrecer productos o servicios que no están en el mercado: 44% (4 propuestas).
 - Propuestas que no presentan un alto grado de innovación, ya que ofrecen soluciones ya existentes en el mercado: 56% (5 propuestas).
- Enfoque de la innovación:
 - Propuestas que se orientan a ofrecer un nuevo constructo o mecanismo de acción de las células CAR-T: 22% (2 propuestas).
 - Propuestas que se orientan a mejorar la selección de pacientes o el seguimiento del tratamiento CAR-T: 33% (3 propuestas).
 - Propuestas que se orientan a mejorar el proceso de I+D, control de calidad o el proceso de fabricación de las células CAR-T: 44% (4 propuestas).
- Ámbito geográfico de las entidades participantes:
 - Entidades de ámbito nacional: 44% (4 entidades).
 - Entidades multinacionales de ámbito internacional: 56% (5 entidades).
- Tamaño de las entidades participantes:
 - Entidades grandes: 56% (5 entidades).
 - PYMES: 44% (4 entidades).

CART_ANDALUCÍA

- **Ámbito de actividad de las entidades participantes:**
 - Investigación científica y el desarrollo tecnológico: 33% (3 entidades).
 - Comercialización de productos químicos o farmacéuticos: 22% (2 entidades).
 - Otras actividades científicas y técnicas o ingeniería: 22% (2 entidades).
- **Solvencia técnica de las entidades participantes:**
 - Cumplen con los criterios de solvencia técnica: 78% (7 entidades).
 - No cumplen con los criterios de solvencia técnica: 22% (2 entidades).
- **Solvencia económica de las entidades participantes:**
 - Cumplen con los criterios de solvencia económica: 56% (5 entidades).
 - No cumplen con los criterios de solvencia económica: 44% (4 entidades).

Datos de participación

En total se recibieron 9 propuestas de soluciones en la CPM y se realizaron un total de 4 entrevistas, respecto a lo que cabe destacar los siguientes puntos:

- Se ha cumplido el objetivo de captar información relevante para preparar una licitación, ya que se han recibido 9 propuestas de diversas empresas, lo que brinda una variedad de enfoques y soluciones potenciales para el reto planteado.
- Se han recibido propuestas con información muy relevante para el reto, sirviendo para determinar la arquitectura y características básicas de la solución a desarrollar.
- Se ha determinado que el mercado tiene capacidad de ofrecer soluciones al desafío planteado, dado que se han presentado propuestas tanto completas como parciales y complementarias que abordan diferentes aspectos del desarrollo de terapias CAR-T.
- Las propuestas recibidas demuestran un grado significativo de innovación, con un 44% de ellas presentando productos o servicios que no están actualmente disponibles en el mercado.
- Las empresas participantes en su mayoría son de ámbito internacional (56%) que principalmente se trata de grandes empresas multinacionales y no tiene un ámbito de actividad dirigido a la Investigación científica y el desarrollo tecnológico. Sin embargo, las entidades de ámbito nacional (44%) son en general pequeñas empresas con ámbito de actividad dirigido a la Investigación científica y que han ofrecido las soluciones completas. En general, se ha observado una participación equilibrada entre empresas grandes y PYMES, lo que fomenta la diversidad y la competencia en el

CART_ANDALUCÍA

mercado, pero destaca que las empresas con mayor capacidad técnica tienen pequeño tamaño y ámbito nacional que pueden tener problemas para cumplir con los requerimientos de solvencia económica de una futura licitación, por lo que se hace necesario promover mecanismos y entornos favorables a generar puntos de encuentro para la cooperación y la colaboración entre los operadores interesados.

- Existe una presencia destacada de empresas con experiencia en investigación científica y desarrollo tecnológico, así como en la comercialización de productos químicos o farmacéuticos. Esto refuerza la capacidad del mercado para abordar los desafíos en el desarrollo de terapias avanzadas.
- La mayoría de las entidades participantes cumplen con los criterios de solvencia técnica y económica, lo que garantiza su capacidad para llevar a cabo el desarrollo y la implementación de las soluciones propuestas.

En relación con el reto concreto que el proyecto CART_ANDALUCÍA aborda, se considera que las propuestas, junto con la información compartida durante las entrevistas realizadas a los operadores económicos que han mostrado interés por concurrir a la futura licitación, han sido enriquecedoras y de gran relevancia para el planteamiento del proyecto a largo plazo, con oportunidades claras de colaboración con las entidades participantes.

Conclusiones generales obtenidas en el proceso

En términos procedimentales, el proceso de gestión de la información para los trámites de la CPM ha funcionado correctamente; no se han producido incidencias, y en todo momento han estado disponibles los formularios, documentos y presentaciones en el Portal de la Contratación Pública en la Fundación Progreso y Salud.

La consulta perseguía recopilar posibles soluciones y recomendaciones de las empresas participantes relativas a los futuros retos que desea afrontar la Fundación Progreso y Salud. Para ello, se estructuró un formulario con cuestiones relativas a cada una de las partes del planteamiento inicial de la solución, tal y como se muestra en el Anexo II del procedimiento de Consulta Preliminar de Mercado¹⁰, con el objetivo de identificar la información necesaria para articular la posterior licitación.

De acuerdo con la información recibida del mercado, se establece que en este ámbito existen diversas soluciones con un alto grado de innovación que, en diferente grado, cubren las necesidades estipuladas para el presente reto y que necesitan que exista un desarrollo tecnológico para el proyecto. Además, algunas varias de las propuestas recibidas, a pesar de

¹⁰[HTTPS://WWW.JUNTADEANDALUCIA.ES/HACIENDAYADMINISTRACIONPUBLICA/APL/PDC_SIREC_DOCUMENTACION/REST/DESCARGAR/DOCUMENTO/116267](https://www.juntadeandalucia.es/haciendayadministracionpublica/apl/pdc_sirec_documentacion/rest/DESCARGAR/DOCUMENTO/116267)

CART_ANDALUCÍA

no cubrir el objeto de la consulta, se han reconocido como propuestas complementarias a soluciones integrales que potencian las características que estas soluciones integrales pueden alcanzar. Por este motivo, se considera adecuado iniciar un procedimiento de Compra Pública Precomercial.

En lo referente a los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial (DPIIs), la respuesta del mercado marca que en una inmensa mayoría (8 de las 9 propuestas recibidas) las entidades se encuentran en posición de negociar una estrategia en la que las entidades adjudicatarias de la eventual licitación compartirían los derechos de propiedad intelectual con el Órgano de Contratación, bien a través de modelos basados en regalías o con cesiones en condiciones ventajosas para la utilización de los desarrollos realizados en el marco del Sistema Andaluz de Salud. El modelo concreto se valorará durante la redacción de los pliegos correspondientes, pero se tendrá en cuenta esta capacidad para compartir los DPIIs.

Conclusiones técnicas

De acuerdo con los resultados obtenidos, en cada uno de los formularios compartidos por los operadores participantes y las entrevistas mantenidas, las principales características y capacidades que se tendrán en cuenta en la futura licitación de CPI serán las siguientes (no siendo este un listado exhaustivo):

1. Desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T

En cuanto al desarrollo preclínico de un nuevo CAR-T, hemos recibido hasta 2 propuestas que proponen estrategias alternativas para el desarrollo de nuevas terapias CAR-T. Estas propuestas presentan elementos innovadores y muestran capacidad para ofrecer soluciones en el desarrollo preclínico de nuevos CAR-T que suponen estrategias diferentes para dar solución a la necesidad planteada en esta consulta. Esto supone que el mercado es capaz de ofrecer estrategias innovadoras para resolver el problema técnico planteado.

Además de las 2 propuestas comentadas, se han recibido otras 7 propuestas que, aunque no se centran específicamente en el desarrollo de una nueva terapia CAR-T, consisten en herramientas que, en distinto grado, pueden ser complementarias para la mejora de las características de una terapia CAR-T, dado que mejora algún paso en la elaboración de un nuevo CAR-T, la selección de pacientes o en la detección, seguimiento y evaluación de terapias existentes. Si bien, estas propuestas son relevantes para el desarrollo y evaluación de terapias CAR-T y pueden complementar a otras soluciones para potenciar su efectividad o reducir su toxicidad, no abordan directamente el desarrollo de nuevos productos.

CART_ANDALUCÍA

En conclusión, el mercado actual muestra capacidad para ofrecer el desarrollo preclínico de nuevos CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides, a través de propuestas que presentan elementos innovadores y enfoques específicos para este desarrollo.

2. Persistencia de los CAR-T

En cuanto a la persistencia de los CAR-T, en línea con lo expresado en el apartado previo, se observa que las 2 propuestas que comprenden el desarrollo de una nueva terapias CAR-T presentan enfoques específicos para incrementar la persistencia de los CAR-T. Uno de ellos, propone células CAR-T de 4ª generación con características inducibles, multidiana y fisiológicas, mientras que la otra propone un sistema de Split-CAR universal y modular. Estas propuestas demuestran que el mercado es capaz de ofrecer mecanismos innovadores y estrategias alternativas para aumentar la persistencia de los CAR-T.

3. Mitigación o modulación de la toxicidad

En relación con la mitigación o modulación de la toxicidad, se observa que 2 de las propuestas prevén específicamente mecanismos de control de la activación de las células CAR-T, que permiten modular la toxicidad de los CAR-T de acuerdo con las necesidades del paciente. Sin embargo, es importante destacar que la optimización y mejora de la eficacia de los CAR-T, como se propone en varias de las propuestas, puede tener un impacto indirecto en la toxicidad asociada a estas terapias. Por ejemplo, la mejora en la eficacia de los CAR-T puede permitir reducir las dosis administradas, lo cual podría mitigar la toxicidad.

Por tanto, los expertos han determinado que el mercado actual es capaz de ofrecer mecanismos y estrategias innovadoras para la mitigación o modulación de la toxicidad, aunque las mejoras propuestas en eficacia y optimización de los CAR-T también podrían tener un impacto indirecto en la reducción de la toxicidad asociada.

En términos generales, en cuanto a los aspectos científico-técnicos, podemos concluir que el mercado actual tiene capacidad para ofrecer el desarrollo preclínico de nuevos CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides, como se evidencia en las propuestas NANOBITRUCK-LENTISTEM y SPLIT&CAR-T-BIAT. Además, estas propuestas comprenden mecanismos y estrategias innovadoras en el mercado actual para incrementar la persistencia y para modular o mitigar la toxicidad de los CAR-T. Por este motivo, se considera adecuado iniciar un procedimiento de Compra Pública Precomercial.

CART_ANDALUCÍA

ANEXO I: RESUMEN DE LAS PROPUESTAS

Para el análisis de las propuestas presentadas se ha tenido en cuenta la información no confidencial procedente de las fichas (anexo I) cumplimentadas por parte de cada una de las empresas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 115 de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público:

- En ningún caso, durante el proceso de consultas, el órgano de contratación podrá revelar a los participantes en el mismo las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo las mismas solo conocidas íntegramente por aquel.
- Con carácter general, el órgano de contratación al elaborar los pliegos deberá tener en cuenta los resultados de las consultas realizadas; de no ser así deberá dejar constancia de los motivos en el informe a que se refiere el párrafo anterior. La participación en la consulta no impide la posterior intervención en el procedimiento de contratación que en su caso se tramite.

A continuación, se presenta un breve resumen de cada una de las propuestas recibidas:

Propuesta 1 “LUMIT-PROMEGA”

Resumen de la propuesta:

La propuesta de "LUMIT-PROMEGA" consiste en el uso de tecnología innovadora llamada Lumit Immunoassays para la detección de citoquinas. La tecnología Lumit ofrece una detección rápida y precisa de citoquinas, lo que puede ser de gran valor para la monitorización y la evaluación de la respuesta inmune durante el tratamiento con CAR-T.

Propuesta 2 “TCA-PROMEGA”

Resumen de la propuesta:

La propuesta "TCA-PROMEGA" plantea el uso de bioensayos de activación de células T (TCA) para mejorar el cribado masivo de terapias CAR-T. La propuesta incluye el uso de placas de cultivo celular y lectores de placas con módulo de bioluminiscencia, como los ofrecidos por GLOMAX para la detección y validación de diferentes dianas terapéuticas en terapias CAR-T.

Propuesta 3 “TCK-PROMEGA”

Resumen de la propuesta:

CART_ANDALUCÍA

La propuesta TCK-PROMEGA, presentada por la empresa PROMEGA BIOTECH IBERICA S.L., consiste en utilizar la tecnología propietaria NanoLuc® (NanoBiT) para desarrollar ensayos de citotoxicidad dirigidos a terapias CAR-T. Esta tecnología ofrece ventajas en cuanto a especificidad, robustez, eficiencia, versatilidad y facilidad de implementación. Se propone el uso de lectores de placas GLOMAX para la detección de la señal de bioluminiscencia. El plazo de ejecución varía según la disponibilidad de las líneas celulares, y se requiere un presupuesto estimado que incluye el costo de los reactivos y el lector de placas.

Propuesta 4 “SOMS-IQVIA”

Resumen de la propuesta:

La propuesta presentada por IQVIA consiste en la utilización de su plataforma SOMS (Subpopulation Optimization & Modeling Solution) para la optimización y modelización de subpoblaciones en el contexto de las terapias avanzadas, específicamente en el desarrollo de nuevas terapias CAR-T. La plataforma SOMS utiliza algoritmos autónomos para identificar predictores hacia un objetivo a partir de un conjunto de datos, lo que permite obtener información de manera más eficiente y con menos tamaño de muestra que los métodos tradicionales de aprendizaje profundo. La propuesta busca proporcionar herramientas de análisis y visualización de datos para mejorar la toma de decisiones clínicas en el ámbito de las terapias CAR-T.

Propuesta 5 “NEOSPECTRUM-BIOSFER”

Resumen de la propuesta:

La propuesta "NEOSPECTRUM-BIOSFER" plantea la utilización de la metabolómica para predecir la respuesta de los pacientes a la terapia CAR-T en neoplasias linfoides. Mediante el análisis de muestras de suero y heces, se busca identificar una huella metabolómica asociada a la respuesta al tratamiento CAR-T. Esta innovación se basa en la utilización de la resonancia magnética nuclear (RMN) para analizar una amplia gama de metabolitos de manera cuantitativa y robusta. La propuesta busca desarrollar un software piloto que permita determinar la huella metabolómica y, en caso de resultados positivos, validarlos en pacientes mediante modelos de predicción basados en inteligencia artificial.



CART_ANDALUCÍA

Propuesta 6 “NANOBITRUCK-LENTISTEM”

Resumen de la propuesta:

La propuesta busca desarrollar las células biespecíficas CAR-T de 4ª generación llamadas NanoBiTRUCK-18. Estas células expresan un CAR multidiana de forma inducible, y semejante a la expresión fisiológica del TCR con el objetivo de incrementar la potencia y seguridad de la terapia CAR-T. La innovación propuesta combina tecnologías como nanoanticuerpos biespecíficos humanizados, expresión fisiológica y expresión de IL18 inducible para abordar problemas de potencia, persistencia, recaída antígeno negativo, inmunogenicidad y toxicidad en la terapia CAR-T.

Propuesta 7 “SPLIT&CAR-T-BIAT”

Resumen de la propuesta:

La propuesta "SPLIT&CAR-T-BIAT" busca desarrollar un sistema de Split-CAR universal, multidiana y modular para mejorar la heterogeneidad y persistencia de los tratamientos CAR-T frente al cáncer. La innovación se basa en el uso de inteínas para generar Split-CAR que permitan producir linfocitos CAR-T de manera estandarizada, con capacidad para expresar diferentes proteínas y actuar contra diferentes antígenos de manera simultánea o secuencial. Se espera controlar la persistencia y actividad del linfocito CAR-T, personalizar la terapia y reducir la toxicidad.

Propuesta 8 “BIOREACT-BIOMIXING”

Resumen de la propuesta:

La propuesta presentada por BIOMIXING SL, denominada BIOREACT, se centra en la optimización de biorreactores para la producción de lentivirus. Mediante el uso de modelos matemáticos complejos y su conocimiento en mecánica de fluidos, la empresa ha desarrollado sistemas de agitación y aireación que mejoran la transferencia de oxígeno, la productividad y reducen el esfuerzo cortante del cultivo. La propuesta se enfoca en la optimización del cultivo en suspensión de células HEK293 para la producción de vectores lentivirales.



CART_ANDALUCÍA

Propuesta 9 “DESARROLLO-CYTIVA”

Resumen de la propuesta:

La propuesta presentada por Cytiva Europe GmbH Sucursal se centra en el desarrollo de un proceso robusto y flexible para la producción de células CAR-T, cumpliendo con la normativa GMP. La propuesta incluye el uso de sistemas Xuri y Sepax C-Pro, así como software de protocolo SpinOcultation C-Pro y software de automatización Chronicle. Estas soluciones proporcionan optimización y automatización para el proceso de terapia celular compleja, el desarrollo y la fabricación de células CAR-T.

CART_ANDALUCÍA

ANEXO II: PREGUNTAS FRECUENTES

Con el fin de facilitar la comunicación con las empresas participantes y de proporcionar información actualizada a lo largo de todo el proceso, se publicó en el perfil del contratante de la FPS un documento de preguntas frecuentes que se actualizaba de manera periódica, con la adición de nuevas consultas planteadas por las entidades. A continuación se muestran las preguntas frecuentes de la última versión actualizada:

SOBRE EL PROCESO DE LA CONSULTA PRELIMINAR DE MERCADO (CPM)

1. ¿Qué se busca con la CPM?

Se busca la presentación de propuestas de innovación destinadas a dar respuesta a una serie de retos mediante el empleo de tecnologías que superen a las existentes actualmente en el mercado.

Estas propuestas servirán para evaluar las capacidades del mercado y definir las especificaciones funcionales que impliquen innovación y sean factibles de alcanzarse a través de un eventual procedimiento de compra pública de innovación (CPI).

El objeto de este tipo de procedimiento no es la recepción de ofertas, sino la obtención de información sobre las soluciones innovadoras que el mercado puede ofrecer para ayudar a resolver las necesidades no cubiertas en el sistema, así como los posibles proveedores que pueden abordar su desarrollo.

2. ¿La CPM tiene criterios de selección?

La consulta no tiene criterios de selección. Habrá criterios de selección específicos en las eventuales licitaciones que, tras la CPM, sean convocadas.

3. Las soluciones buscadas, ¿han de encontrarse más o menos alejadas del mercado?

En principio no se están buscando soluciones que se encuentren más o menos alejadas del mercado. Se buscan soluciones que presenten un alto contenido de innovación y resuelvan las necesidades existentes y que se definen en el objeto de la consulta.

4. Las personas participantes que no tengan sede social en España, ¿cómo participan? ¿tendrían limitaciones a la hora de participar en la futura licitación de CPI?

La convocatoria de la CPM está disponible para la participación de cualquier persona física o jurídica, nacional o extranjera, por tanto, no existe limitación territorial para participar en la CPM.

Para los eventuales procedimientos de contratación, tendrán capacidad para contratar con el sector público aquellas personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras indicadas en la [Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, \(Capítulo II: Capacidad y solvencia del empresario, artículos 65 y ss.\)](#).

5. Las empresas que se presenten a la CPM, ¿podrían subcontratar a algún Organismo Público de Investigación (OPI) para desarrollar alguna fase del prototipo, o en cambio, este tipo de subcontrataciones no se contemplan?

Efectivamente, se podrá subcontratar. Sin embargo, si se quiere contratar una actividad con un centro de investigación dependiente del Sistema Sanitario Público de Andalucía puede que se genere una situación de conflicto de interés.

CART_ANDALUCÍA

SOBRE LA JORNADA ONLINE DE PRESENTACIÓN: MARTES 21 DE MARZO DE 2023

Aspectos generales

1. ¿Dónde se puede consultar toda la información sobre el proceso de Consulta Preliminar de mercado (CPM) del proyecto?

Toda la información sobre el proceso de CPM pueden consultarse en el perfil de contratante de la FPS y en la página web del proyecto.

Se puede acceder al perfil de contratante de la FPS a través del siguiente [enlace](#).

Se puede acceder a la página web del proyecto a través de: <http://car-tproject.com>

2. ¿En qué fase de ejecución se encuentra el proyecto?

El proyecto de CPI denominado CAR-T Andalucía se encuentran en el proceso de Consulta Preliminar de Mercado. El 21 de marzo de 2023 se publicó en el Perfil de Contratante de la FPS la Resolución por la que se convoca una CPM para la búsqueda de soluciones de innovación para el proyecto CAR-T.

3. ¿Quién va a ejercer las funciones de oficina técnica del proyecto?

La Fundación Progreso y Salud, M.P. (FPS) ejercerá las funciones de oficina técnica del proyecto.

4. ¿Se permite la participación de consorcios con socios españoles y extranjeros?

Sí, cualquier operador económico podrán participar en la CPM, de manera individual o conjuntamente con otros socios, tanto españoles como extranjeros, conforme a lo establecido en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

5. ¿Dónde se pueden consultar las presentaciones realizadas durante la Jornada online de presentación?

Las presentaciones se podrán consultar en la página web del proyecto: <http://car-tproject.com>

6. ¿Dónde se puede consultar la grabación de la Jornada online de presentación?

La grabación de la Jornada online presentación se podrá consultar en la página web del proyecto: <http://car-tproject.com>

7. ¿Para participar en la CPM hay que solicitarlo expresamente o será la FPS quien contacte directamente con las empresas?

Para participar en las Consultas Preliminares las entidades interesadas deberán cumplimentar el Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, que encontrará en el Perfil de Contratante de la FPS y en la página web del proyecto <http://car-tproject.com>

8. ¿Pueden participar entidades públicas como la Universidad a través de grupos de investigación?

Sí, podrán participar en el proceso de CPM cualquier persona física y jurídica que aporte soluciones de innovación que resuelvan el reto planteado.

9. ¿Cómo se evaluarán las soluciones propuestas?

Las propuestas presentadas no se evalúan, se analizan con el objetivo de extraer la mayor información posible de cara a la configuración de los eventuales procedimientos de contratación.

CART_ANDALUCÍA

Los documentos que integran la futura convocatoria de licitación, serán los que contendrán, entre otra información, los criterios de adjudicación.

10. En la CPM, ¿es necesaria la presentación de una oferta económica para su valoración?

El proceso de CPM no es un procedimiento de adjudicación. Por lo tanto, no es necesaria la presentación de una oferta económica. Las propuestas recibidas en la CPM no se evalúan, será en un eventual procedimiento de adjudicación posterior, convocado al efecto, donde se indiquen con claridad cuáles son los criterios de adjudicación.

Aspectos específicos

11. ¿Cómo terapias avanzadas se considerarían otras opciones que no fueran farmacológicas?

No, el proyecto se contempla para un CAR-T para neoplasias linfoides.

12. ¿Hay alguna parte de investigación/innovación en CAR-T relacionada con el análisis de imágenes?

El alcance del proyecto no contempla el apartado de análisis de imágenes.

13. ¿Qué parte de la investigación/innovación en CAR-T pudiera tener una interacción fuerte con el análisis de imágenes digitales? ¿A nivel sólo de PET de cara a evaluación de las terapias?

No procede la interacción con el análisis de imágenes digitales en el eventual proyecto a desarrollar.

14. ¿Hasta qué fase abarcan los desarrollos que formarían parte de la solución propuesta para esta CPM?

La CPM abarca los desarrollos de un CAR-T hasta completar la fase preclínica. En cambio, la fase clínica no se encuentra dentro del objeto de esta CPM; no obstante, esta fase se llevaría a cabo posteriormente por personal designado por parte de la FPS.

SOBRE EL TALLER TÉCNICO: MIÉRCOLES 29 DE MARZO DE 2023

Aspectos generales

1. En la fase de CPM o en una posterior eventual licitación, ¿las empresas podrán presentar propuestas conjuntas?

Sí, las empresas podrán asociarse tanto para la presentación de propuestas a la CPM como posteriormente para participar en las eventuales licitaciones que se convoquen.

2. En el caso de que la persona participante presente una propuesta en la que subcontrata productos y/o servicios con otra/s empresa/s, ¿las empresas que se subcontraten deberán rellenar el Anexo II Formulario de solicitud, o únicamente la empresa que presente la propuesta?

En este supuesto, no es necesario que la/s empresa/s subcontratada/s presenten un Anexo II Formulario de solicitud adicional, en el que se incluya la parte de los trabajos y/o servicios que se prevean su subcontratación. En el propio Anexo II Formulario de solicitud presentado por parte de la persona participante se identificará a la/s empresa/s con las que se pretenda subcontratar parte de los trabajos.

CART_ANDALUCÍA

3. Para el caso de que varias entidades colaboren en la presentación de una propuesta conjunta, ¿se presentarán varios Anexos II Formulario de solicitud, o un solo Formulario con los datos de la entidad que lidera el consorcio?

Se presentará un único Anexo II, Formulario de solicitud, que describa la propuesta conjunta cumplimentando todos sus apartados. No obstante, cada empresa participante en la propuesta conjunta cumplimentará en ese mismo Anexo II, los apartados: 1. Datos de la entidad participante, y 2. Información de la entidad, que se incluyen al final del citado Anexo.

El Anexo II contendrá tantos apartados 1 y 2 como entidades formen parte de la propuesta conjunta.

4. ¿Puede plantear una entidad una solución con distintos alcances para la necesidad no cubierta en esta consulta?

En este supuesto, se podrán presentar por una misma persona participante distintas propuestas con distintos alcances. Asimismo, también es posible que se presenten varias propuestas conjuntas, cada una con alcances distintos.

En ambos casos se explicará en cada propuesta, desde un punto de vista estratégico, cómo se abordará la solución en cada propuesta.

5. ¿Se establece un TRL determinado para las soluciones aportadas?

No se establece un TRL determinado. No obstante, se espera contar con propuestas con un nivel de madurez como mínimo del TRL 6-7, con prototipos existentes en el mercado, dado que se espera realizar al menos su pilotaje en el proyecto.

6. ¿Se prevén licitaciones parciales?

No se ha planteado un número determinado de licitaciones. Podrá haber una única licitación, o bien varias. Esto se despejará en el Informe de conclusiones de la Consulta Preliminar de Mercado.

7. ¿Ser adjudicatario de uno de los contratos de compra de innovación es compatible con la recepción de ayudas a la I+D+i para los proyectos?

Los proyectos serán compatibles con la recepción de ayudas complementarias a nivel nacional e internacional.

8. ¿Cómo se debe proceder en el proceso de la Consulta Preliminar de Mercado?

Tanto en la fase del proceso de Consulta Preliminar de Mercado como en una eventual licitación posterior, cualquier operador podrá presentar propuestas a la Consulta, individual o conjuntamente con otros socios, tanto españoles como extranjeros.

Asimismo, en las eventuales licitaciones que se convoquen con ocasión de la Consulta Preliminar, también podrán participar los operadores, en virtud de lo establecido en los artículos 65 y ss. de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, información ésta que se incluirá en los documentos de la licitación que se preparen al efecto.

9. Una vez enviada la solicitud, ¿cuáles son los procedimientos?

Tras la Consulta Preliminar de mercado se dará publicidad de los resultados, respetando el principio de confidencialidad.

CART_ANDALUCÍA

Si se estima procedente, se podrá comenzar con la redacción y la tramitación de la/s licitación/es a partir de las ideas de soluciones recogidas como resultado de la consulta. En cualquier caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas posibles que cumplan las condiciones establecidas, hayan o no estado ligadas a la Consulta Preliminar de Mercado.

11. En el caso de que una misma empresa pueda aportar dos soluciones distintas, ¿debe cubrirse un único anexo con ambas soluciones o es preferible cubrir dos anexos?

Lo apropiado y recomendable es cubrir dos anexos, uno para cada una de las soluciones presentadas, a fin de que se conozcan cada una de ellas con su alcance y sin riesgo de mezclar propuestas.

12. En cuanto a la remisión de propuestas económicas, al desconocerse la duración exacta del proyecto, ¿debe enviarse el coste del proyecto anual o debe remitirse el coste máximo del proyecto?

En este caso debe remitirse un presupuesto anual del proyecto, ya que al no conocer la duración total del proyecto, de este modo resulta más fácil hacer una aproximación.

13. En cuanto a los DPII, ¿podría proponerse un sistema de gestión de DPII proporcional con el acompañamiento que haga la Administración?

Hay libertad en la proposición que se realice, y es totalmente comprensible que se plantee de este modo los criterios de propiedad industrial. No obstante, el tema de la propiedad industrial y de las regalías no es un tema excluyente.

14. En cuanto a la continuidad, una vez que se tiene el concepto de la prueba en vivo, ¿puede haber una relación contractual entre la empresa que desarrolla la solución y la administración?

Podrá acordarse una titularidad compartida. Actualmente, se cuenta con una financiación concreta que tratará de ampliarse para poder dar continuidad al proyecto con la planificación estratégica de las fases posteriores. En función de lo que se alcance a través de este proyecto, se planteará el cómo darle continuidad.

Aspectos específicos

15. En la presente CPM, ¿se van a tener en cuenta únicamente a empresas biotecnológicas o también empresas que ofrezcan soluciones no directamente relacionadas con el objeto de la CPM (por ejemplo, empresas de salud digital que digitalicen la recolección de los datos de los pacientes durante una posterior fase clínica)?

El objetivo del proyecto es la producción de un CAR-T, por lo que el componente fundamental será biotecnológico, aunque no únicamente se tendrán en cuenta a empresas biotecnológicas.

16. ¿Está prevista la participación en la CPM de un comité técnico y quienes formarían parte del mismo?

Si la FPS lo considera necesario, designará un comité técnico encargado de analizar las soluciones propuestas que se reciban. Estará formado por las personas que han formado parte de los equipos investigadores que definieron la CPM, personal de la FPS y personal integrante

CART_ANDALUCÍA

del servicio de asistencia técnica prestado por parte de empresas externas para este proceso. Una vez nombradas las personas integrantes del Comité técnico, se hará pública su composición.

17. ¿El proyecto está abierto al desarrollo de CAR-T dirigido para adherirse a un antígeno concreto?

No. La consulta no está enfocada en el desarrollo de CAR-T dirigido a un antígeno en particular, si bien, la diana más utilizada es el CD19 en las terapias CAR-T aprobadas, pero puede ser que diferentes soluciones estén enfocadas a otras dianas como CD28 o CD22, entre otras. En cualquier caso, en esta consulta se permiten soluciones abiertas y flexibles que pueden incluir incluso el uso de dianas múltiples, lo que significa que se pueden considerar diversas alternativas para el desarrollo de CAR-T.

18. ¿Se espera que participen empresas Biotec españolas o internacionales? ¿Se ha realizado alguna actividad para promocionar esta CPM?

A la CPM podrán presentar propuestas todo tipo de empresas biotecnológicas, sean españolas o internacionales. Las actividades de promoción de la CPM se han llevado a cabo a través de las asociaciones empresariales del sector.

19. ¿Qué ocurre si una empresa puede fabricar parte de la solución, pero no la solución completa? ¿Es necesario presentar una propuesta de forma conjunta?

En esta fase de CPM es interesante presentar propuestas completas, pero no es necesario presentar una propuesta conjunta, por ejemplo mediante un consorcio. Lo importante es conocer todas las posibles tecnologías o enfoques innovadores disponibles, aunque las empresas participantes no puedan producir el producto final.

20. ¿El CAR-T que se presente debe ser humanizado?

No, el CAR-T que se presente no tiene por qué ser humanizado, pero las soluciones tecnológicas que se incluyan en las propuestas presentadas deben tener en cuenta entre sus funcionalidades que el CAR-T permita incrementar su persistencia en el organismo, y un enfoque posible sería emplear CAR-T humanizados que son menos inmunogénicos y más persistentes que los murinos actualmente comercializados.

21. ¿Cuál es el objetivo del CAR-T que se busca?

Se busca el diseño de un CAR-T que disponga de mecanismos y/o estrategias destinados a incrementar la persistencia de los CAR-T, ya sea por medio de mitigar o modular la inmunogenicidad o estrategias alternativas innovadoras; y que disponga de mecanismos y/o estrategias específicamente diseñados para mitigar o modular la toxicidad. En estos momentos, estos requisitos no los cumplen ningún CAR-T de los disponibles en el mercado.

22. ¿Sería interesante para el proyecto contar con empresas que se dediquen a la fabricación de las células T?

El proyecto buscar un CAR-T que incluya la célula. En el caso de fabricar exclusivamente células T, se necesitaría un consorcio con alguna empresa que fabrique el CAR-T.

23. ¿Desde qué entidad es mejor presentar la propuesta?

En esta fase cualquier entidad, persona física, jurídica, grupos de investigación, etc. pueden presentar sus propuestas, individual o conjuntamente. Sin embargo, en una posterior

CART_ANDALUCÍA

convocatoria de licitación, se incluirán los criterios de selección de las empresas conforme a la normativa de contratación pública.

24. A la hora de evitar esa posibilidad de escape antigénico, se plantea el hecho de secretar citoquinas que puedan jugar con el sistema inmune del propio paciente creando un entorno proinflamatorio del mismo, de manera que colateralmente se pueda eliminar células tumorales que hayan perdido el antígeno, ¿eso está dentro de lo posible?

Sí, las estrategias para dar solución a los diferentes problemas técnicos están abiertas a las posibilidades que puedan ofrecer los operadores del mercado, siempre que la estrategia tenga un fundamento científico que soporte la hipótesis.

25. Una vez el proyecto llegue a fase clínica, ¿qué estrategias de escalado en la producción se han planteado? ¿Será el aparato público de Andalucía el que dé respuesta a los requerimientos de producción GMP tanto de los linfocitos T como de los lentivirus usados para transducirlas, o serán las propias empresas las que se encarguen de este escalado a GMP?

Como parte de la Consulta Preliminar de Mercado que estamos llevando a cabo para el desarrollo de un CAR-T, nuestro objetivo es llegar a una fase de desarrollo que incluya la validación preclínica. La validación clínica o escalado de producción posterior dependerá de la información proporcionada por los operadores del mercado participantes.

Dependiendo del tipo de soluciones que el mercado esté capacitado a ofrecer, así como las necesidades económicas y temporales de dichas soluciones, la planificación y el alcance de la fase clínica cambiará. Por ello, el Formulario de Solicitud (anexo II) de la presente consulta incluye apartados no solo para la descripción del CAR-T propuesto y su diseño, sino también incluye cuestiones sobre desarrollos o actividades posteriores, donde se debe incluir información sobre la validación clínica y la estrategia de escalado de producción, la cual nos permitirá dirigir mejor estas etapas para que sea satisfactorio para la administración y los operadores.

26. ¿Está previsto tener una biblioteca en línea o una plataforma donde deberían estar disponibles las imágenes patológicas para poder hacer anotaciones o comentarios?

Como parte de la Consulta Preliminar de Mercado que estamos llevando a cabo para el desarrollo de una nueva terapia de células CAR-T, el objetivo de esta nueva terapia es tratar a pacientes con neoplasias linfoides, excluyendo cualquier tipo de tumores sólidos, de esta forma, en este proyecto no está previsto que se recopilen imágenes patológicas ni la creación de bibliotecas o plataformas de gestión de imágenes.

SOBRE EL ANEXO II FORMULARIO DE SOLICITUD

1. ¿Cómo se puede obtener el Anexo II Formulario de solicitud, anuncios y demás documentación que forma parte de la CPM?

Toda la documentación sobre la CPM se encuentra publicada en perfil de contratante de la FPS Contratación pública > Perfiles y Licitaciones > Consultas preliminares, a través del [enlace](#).

CART_ANDALUCÍA

Asimismo, el resto de información se encuentra publicada en la página web <https://www.car-tproject.com>

2. ¿Es posible presentar varias propuestas?

Es posible presentar varias propuestas para cada una de las necesidades para las que se requieran alcances diferentes, tanto desde el punto de vista funcional, como económico.

3. ¿Es posible presentar una propuesta en colaboración con otra entidad?

Es posible tanto presentar una propuesta de forma individual -afrentar el proyecto de forma independiente por parte de una sola entidad-, como de manera conjunta -afrentar el proyecto de manera integral en formato red de colaboración u otra que se considere-.

4. ¿Vincula la entrega de una propuesta para un futuro procedimiento de contratación?

A los eventuales procedimientos de contratación que puedan convocarse podrán participar todas las entidades que cumplan las condiciones establecidas en la licitación que se convoque al efecto, hayan presentado o no propuestas a la CPM.

Asimismo, es necesario informar que la participación en la Consulta Preliminar de Mercado no supondrá la generación de incentivos, ventajas o beneficios para las empresas participantes en el procedimiento de contratación en la adjudicación de futuros contratos; además, la participación no supondrá un valor ponderable favorable, ni se incluirá como criterio de adjudicación en una eventual licitación.

5. ¿Cómo se contempla la confidencialidad de la documentación presentada?

No se podrá divulgar la información técnica o comercial que, en su caso, haya sido facilitada por las personas participantes y éstas hubieran designado con carácter confidencial en el Anexo II Formulario de solicitud.

Serán las personas participantes quienes deberán identificar la documentación o la información técnica y/o comercial que tenga con carácter confidencial. Las personas participantes podrán designar como confidenciales alguno/s de los documentos que aporten como documentación adjunta; circunstancia esta que deberá reflejarse expresamente en el apartado 9 del Anexo II Formulario de solicitud.

El Anexo II Formulario de solicitud no podrá tener carácter confidencial.

No será admisible que se efectúe una declaración genérica o que se determine que toda la información aportada por las personas participantes tiene carácter confidencial.

6. ¿La información contenida en el Anexo II Formulario de solicitud será publicada?

Podrá ser publicada en su totalidad, aunque, por regla general, solo se incluirá un breve resumen de la propuesta en el Informe de Conclusiones de la CPM que se publique al terminar el procedimiento completo.

No obstante, el objetivo del informe final de conclusiones de la CPM es extraer conclusiones genéricas, y no nominativas, tras el análisis de la información recibida.

En ningún caso se publicarán los archivos que, adjuntados a la propuesta, hayan sido declarados como confidenciales.

7. ¿Se puede presentar el Anexo II Formulario de solicitud como confidencial?

No, el Anexo II Formulario de solicitud en ningún caso puede ser confidencial; en cambio, los documentos adicionales aportados junto con el Anexo II, sí podrán tener ese carácter

CART_ANDALUCÍA

confidencial si así se indica expresamente por parte de la persona participante en el apartado 9 del citado Anexo.

No obstante, la no confidencialidad no implica que en el informe final de conclusiones de la CPM se publique información nominativa de cada entidad participante.

8. ¿Cuál es el sector o ámbito de actividad CNAE?

El CNAE hace referencia a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas. La entidad responsable de la propuesta deberá indicar, si le aplica, el CNAE al que pertenece. Esta información tendrá un carácter meramente informativo.

9. Qué significa, ¿contribución total de la persona participante, entendiéndose por tal la suma de todas las contribuciones en medios y recursos?

Se refiere a los costes por tipo de recursos que la persona participante estima necesarios para la ejecución de la solución propuesta.

10. ¿Se establecerá un modelo predeterminado relativo a los Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial?

No se establece a priori ningún modelo predeterminado de gestión de los derechos de propiedad intelectual e industrial, estando totalmente abierto a las diferentes propuestas por parte de las entidades. No obstante, será necesario que las empresas participantes indiquen sus posibles limitaciones en este aspecto, así como en la compartición de riesgos.

11. Qué significa ¿compartir los derechos de propiedad intelectual con el organismo contratante o establecer royalties sobre las ventas netas futuras?

Existen derechos de propiedad preexistentes que son propiedad de cada entidad, y otros derechos que podrán generarse en el marco un eventual contrato. La entidad deberá plantear, en la propuesta, el modelo de gestión de la propiedad intelectual (el preexistente que tiene la entidad y el que se podría generar en el marco de un contrato) que la entidad participante considere adecuado.

En la eventual licitación resultante del actual proceso de CPM se incluirán apartados específicos que regularán los derechos de propiedad intelectual.

Sobre la regulación de la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación de Agencias y entidades dependientes de la Consejería, se recomienda revisar el Decreto 16/2012, de 7 de febrero, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación cuya titularidad corresponda a las agencias y a las demás entidades instrumentales dependientes de la Consejería competente en materia de salud.

12. ¿Cuál es el formato para presentar las solicitudes de participación y la documentación anexa?

El formato de presentación de la documentación será en formato pdf.

13. ¿Los grupos de investigación pueden participar en la presentación de las propuestas?

Efectivamente, podrán participar en la CPM cualquier persona física o jurídica. Sin embargo, la participación de un centro de investigación dependiente del Servicio Andaluz de Salud puede generar una situación de conflicto de interés para una futura licitación.

CART_ANDALUCÍA

14. Una vez remitido el Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, ¿cuál es el procedimiento?

Tras la finalización de la CPM, se publicarán los resultados de la misma a través del Informe de conclusiones, respetando siempre el principio de confidencialidad.

Asimismo, una vez analizadas las propuestas y previo a la publicación del Informe de Conclusiones, la FPS podrá contactar con los participantes para ampliar información o solicitar aclaraciones por medio de convocatorias de entrevistas, individuales o colectivas, peticiones por escrito, por teléfono o por medios electrónicos.

Posteriormente, la FPS podrá iniciar el expediente/s de contratación a partir de las soluciones de innovación recogidas como resultado de la CPM.

En todo caso, estos procedimientos estarán abiertos a todas las propuestas presentadas que cumplan las condiciones establecidas, hayan sido presentadas o no a la CPM.

15. ¿En qué idioma podrá presentarse la documentación para la participación en la CPM?

La lengua de esta CPM es el castellano, en virtud de lo establecido en el artículo 15 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. La documentación redactada en otra lengua deberá acompañarse de la correspondiente traducción oficial al castellano.

No obstante, y para facilitar la presentación de propuestas por parte de entidades cuya lengua no sea el castellano, se dispondrán los medios necesarios para entablar el diálogo en inglés.

16. ¿Cómo se deben enviar las propuestas? ¿Se pueden utilizar plataformas para enviar archivos de gran tamaño?

Las propuestas se enviarán por correo electrónico a cpi.fps@juntadeandalucia.es

En caso de que el volumen de los archivos que se remitan sea superior a 10MB, se podrá hacer uso de plataformas (tipo WeTransfer, Dropbox o equivalente) para su envío, si bien, siempre deberá remitirse por correo electrónico el Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, incluyendo un listado descriptivo de los archivos que se envían por otra vía, así como el link de acceso al mismo.

17. ¿Cuál es el plazo máximo para remitir consultas?

El plazo para remitir consultas finalizará el día 17 de abril del 2023 a las 14:00 horas.

18. En el apartado de “Derechos de Explotación de la Propiedad Intelectual e Industrial”, ¿a qué se refiere que no se pueda mencionar una fabricación o una procedencia determinada o un procedimiento concreto, ni hacer referencia a una marca, a una patente o a un tipo, a un origen o a una producción determinados?

La descripción de las soluciones propuestas deberá hacerse desde una perspectiva funcional. Aunque puedan incluirse prescripciones técnicas concretas, no deben mencionarse marcas ni productos concretos, ya que la CPM tiene como objetivo obtener la información necesaria para preparar correctamente las eventuales licitaciones posteriores, pero no puede dar como resultado otorgar ventajas a la entidad participante en la CPI, lo que ocurriría si, en los documentos que se presenten a la CPM, se utilizan marcas o nombres de productos concretos.

CART_ANDALUCÍA

19. En el apartado “Beneficios aportados por la solución propuesta para otros agentes” del Anexo II Formulario de solicitud para la participación en la CPM, ¿qué se entiende por “otros agentes”?

Se refiere a otras entidades, en sentido amplio, que pudieran verse beneficiados (directa o indirectamente) por la solución propuesta que realicen las personas participantes. A modo de ejemplo, en términos generales, pueden ser para el cliente, pacientes, pero también colaboraciones con otras empresas, centros de investigación/universidades, asociaciones, etc. Se trata de una puesta en valor de los beneficios, directos e indirectos, que podría ofrecer la solución propuesta.

20. En los apartados “¿Qué características del proyecto y el alcance propuesto considera que son más importantes?”, y “El alcance del proyecto planteado ¿es claro y factible?”, ¿se refieren al proyecto que se presenta cada entidad o a la convocatoria de la consulta preliminar en su conjunto?

Es fundamental que la entidad participante conozca las características y alcance de la propuesta que presenta, y que puede abordar la totalidad o parte de la necesidad planteada en esta CPM. Adicionalmente, también es necesario conocer si la entidad participante puede aportar contribuciones o aspectos adicionales sobre la CPM, o sobre los aspectos globales del proyecto.

PRÓXIMOS PASOS

1. ¿Cuál es la fecha de finalización para la presentación de propuestas?

La fecha de finalización para la presentación de propuestas en esta CPM será el día 20 de abril de 2023 a las 14:00 horas. Si bien, la fecha fue ampliada al 9 de mayo de 2023 a las 23:59.

2. ¿Se pondrá en conocimiento de las personas participantes la nueva información disponible relativa a la CPM?

La nueva información disponible se pondrá a disposición de las personas interesadas a través de la página web del proyecto.

3. Con respecto a las entrevistas o solicitud de aclaraciones a las personas participantes para recabar información adicional sobre sus propuestas, ¿cuándo se tendrán lugar?

La convocatoria de las entrevistas o la solicitud de aclaraciones tendrá lugar una vez finalizado el plazo de presentación de propuestas.

4. ¿Se convocarán entrevistas con todas las personas participantes en la CPM?

En principio, sólo se convocará a aquellas personas participantes con propuestas alineadas con la necesidad planteada en la CPM y de las que se considere necesario recabar información más detallada sobre su propuesta.

5. ¿Cuándo se publicará el informe final de la CPM?

Aunque es difícil determinar una fecha, se prevé que se publique durante el mes de junio de 2023.

6. Aproximadamente, ¿Cuándo se publicarán la/las licitaciones objeto de la CPM?

CART_ANDALUCÍA

Aunque es difícil determinar una fecha, se prevé que se publiquen durante el cuarto trimestre de 2023.

7. ¿Cuál va a ser el presupuesto para las eventuales licitaciones?

El proyecto se encuentra financiado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) incluido en el Programa Operativo FEDER de Andalucía 2021-2027, y cuenta con un presupuesto de 4.280.500,00 euros. Del presupuesto anteriormente citado, se dispondrá de, al menos, un 70% para la convocatoria de eventuales licitaciones de CPI para más de una entidad licitadora.

8. ¿Qué plazos máximos de ejecución se manejan?

El plazo máximo de ejecución se fijará en función de la información recabada en la CPM. A priori, se cuenta con un margen temporal de ejecución de 30 meses.

9. ¿Vincula la entrega de una propuesta en esta CPM para un futuro procedimiento de contratación?

Las personas participantes en la CPM no tendrán ningún tipo de ventaja en un eventual procedimiento de contratación posterior.

10. ¿Todos los elementos del proyecto se publicarán en una única licitación o se publicarán varias licitaciones?

Tras la finalización de la CPM y, durante la preparación de la documentación que integra la licitación, conforme a las soluciones recogidas como resultado de la CPM, el órgano de contratación determinará la/s licitaciones necesarias para llevar a cabo la ejecución del proyecto.



CART_ANDALUCÍA

ANEXO III: ENTIDADES INSCRITAS REPRESENTADAS EN JORNADAS Y TALLERES

| ENTIDADES PARTICIPANTES EN JORNADA PRESENTACIÓN CPM - 21 marzo 2023 | |
|---|--|
| 1 Accenture | 25 Hospital Universitario Virgen Macarena |
| 2 AETSA | 26 IAAS365, S.L. |
| 3 Ainia | 27 Impulsión sl |
| 4 Biat | 28 Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV) |
| 5 BioInnova Consulting | 29 Ipsen pharma |
| 6 boehringer-ingenelheim | 30 IQVia |
| 7 Bosonit | 31 KNOWSULTING |
| 8 CAMBRICO BIOTECH | 32 Microomics |
| 9 CDTI_INNOVACION | 33 mSurgery |
| 10 Circular-Lab | 34 Oesia |
| 11 CIVAGEN SA | 35 PAUDIRE INNOVA SL |
| 12 Connect by Circular-Lab | 36 Proscia Iberia |
| 13 Consejería de Salud y Consumo, Junta de Andalucía | 37 Quibim SL |
| 14 Cremades & Calvo-Sotelo | 38 Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas |
| 15 Csic | 39 Roche |
| 16 DEDALUS | 40 SAS |
| 17 EASP | 41 Science & Innovation Link Office (SILO) |
| 18 Elliot Cloud | 42 Sciling |
| 19 FUNDACIÓN FIBAO | 43 Sermes Consulting Innovación |
| 20 Fundación Progreso y Salud | 44 Siemens Healthcare |
| 21 Fundación PTS Granada | 45 Tempus Labs Spain |
| 22 GFT | 46 Vicomtech |
| 23 Gipuzkoa (Spain) | 47 Vitro S.A |
| 24 Health in Code SL | 48 VIVEbiotech |

| ENTIDADES PARTICIPANTES EN JORNADA PRESENTACIÓN CPM - 21 marzo 2023 | |
|---|--|
| 1 Vicomtech | 12 Smart In Media Iberia SLU |
| 2 Altum sequencing | 13 INIBICA |
| 3 Biat Group | 14 Promega |
| 4 Ixaka Iberia | 15 Lilly S. A. U. |
| 5 Biosfer Teslab | 16 Funddatec |
| 6 FISEVI | 17 Oesia |
| 7 Tempus Labs | 18 Novartis farmacéutica |
| 8 BioMixing S.L. | 19 Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud M.P |
| 9 LentiStem Biotech | 20 Miltenyi Biotec |
| 10 IQVIA | 21 VIVEbiotech |
| 11 Ico | |



UNIÓN EUROPEA
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo
Fundación Progreso y Salud

CART_ANDALUCÍA

| ENTIDADES PARTICIPANTES EN JORNADA PRESENTACIÓN CPM - 29 septiembre 2023 | |
|--|--|
| 1 AETSA-FPS | 28 HOSPITAL JUAN RAMON JIMENEZ. SAS |
| 2 ATG Analytical | 29 Hospital Universitario Virgen del Rocío |
| 3 Atrys health | 30 Illimina |
| 4 BAHIA SOFTWARE | 31 Junta de Andalucía |
| 5 BiatGroup | 32 Knowsulting |
| 6 BioInnova Consulting | 33 LentiStem Biotech |
| 7 Biosfer Teslab | 34 Lilly |
| 8 CDTI | 35 Miltenyi Biotec |
| 9 CEDIANT/Keedio | 36 Palex Medical |
| 10 Connect by Circular Lab | 37 Philips |
| 11 Consejería de Salud y Consumo. J.A. | 38 PlusVltech |
| 12 Dedalus | 39 PRIVADA |
| 13 Elliot Cloud | 40 PROMEGA BIOTECH IBERICA SL |
| 14 FI Group | 41 Red Andaluza de diseño y traslación de Terapias Avanzadas |
| 15 FIDESOL | 42 Roche Diagnostics |
| 16 FISEVI | 43 Sciling SL |
| 17 Fresenius Medical Care Services Andalucía S.A. | 44 Servicio Andaluz de Salud |
| 18 Fujitsu Research of Europe (FRE) | 45 SILO Company |
| 19 Fujitsu. Healthy Living Spain | 46 Smart Health TV Solution s.l. |
| 20 Fundación Científica Asociación Española Contra el C | 47 Smart in Media Iberia SLU |
| 21 Fundación Miguel Servet - Navarrabiomed | 48 Tempus labs |
| 22 Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud | 49 Trade |
| 23 FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH | 50 T-systems |
| 24 Fundación Vicomtech | 51 UGR |
| 25 Genomcore SL | 52 Vicomtech |
| 26 Hamamatsu Photonics | 53 Vitro, S.A |
| 27 Health in Code SL | |