

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DE SOLUCIÓN DE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO “RECEPTOR ANTIGÉNICO QUIMÉRICO NKG2D PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA Y LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA JUVENIL: VALIDACIÓN A ESCALA CLÍNICA Y PRIMER ESTUDIO DE SEGURIDAD EN PACIENTES: (GAbycells: CART-CD45RA-NKG2D+) ” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO.

PA 05-2019

ÍNDICE

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1. Objeto del contrato.....	2
1.2. Legislación.....	2
1.3. Plazo de entrega	2

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO.....2

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DEL SUMINISTRO DE SOLUCIÓN DE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO “RECEPTOR ANTIGÉNICO QUIMÉRICO NKG2D PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA AGUDA Y LEUCEMIA MIELOMONOCÍTICA JUVENIL: VALIDACIÓN A ESCALA CLÍNICA Y PRIMER ESTUDIO DE SEGURIDAD EN PACIENTES: (GAbycells: CART-CD45RA-NKG2D+) ” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO.

PA 05-2019.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente pliego es definir las características y requisitos técnicos necesarios para el suministro de una solución de vector lentiviral para el desarrollo del proyecto de investigación expuesto en el título.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

Además, el proceso de fabricación del vector lentiviral deberá cumplir la normativa GMP (Good Manufacturing Practices) del Sistema de Calidad Farmacéutico para la fabricación de este tipo de productos.

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El suministro objeto del contrato se producirá mediante una sola entrega en un plazo máximo de 14 meses desde la adjudicación del contrato:

-12 meses desde la adjudicación del contrato para realizar la producción viral.

-2 meses desde la finalización de la producción para realizar la caracterización viral.

El análisis de la estabilidad del vector lentiviral tendrá una duración de 12 meses a contar desde la entrega del suministro.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

Las fabricaciones ofertadas por los licitantes deberán reunir, todas las especificaciones que a continuación se detallan.

El vector lentiviral debe fabricarse de la siguiente forma:

- Se utilizará un banco celular maestro (MCB) de partida (Hek293T) producido y caracterizado por el fabricante.
- La transfección transitoria utilizando diferentes plásmidos para producir los viriones se realizará mediante el método de fosfato cálcico. El Servicio de Hemato-Oncología Infantil del Hospital Universitario La Paz suministrará un plásmido terapéutico para el fabricante.
- La fase de expansión celular 2D y de llenado se debe realizar en un aislador cualificado para su fabricación.
- El sistema de producción debe ser semi-cerrado en biorreactor de fase sólida para lo que se requiere que el fabricante disponga al menos de 4 biorreactores iCELLs Nano.
- La producción del vector lentiviral debe disponer de autorización de fabricación bajo el Sistema de Calidad exigido por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Asimismo, su transporte al lugar de entrega y estabilidad deben confirmarse como válidos por parte de la AEMPS.

El vector lentiviral debe caracterizarse mediante los siguientes ensayos y análisis:

- Determinación de micoplasma (especificación: negativo).
- Test de esterilidad (especificación: 0 UFC).
- Test de endotoxinas (≤ 5 UE/ml).
- Medida de potencia: VCN (Viral Copy Number) mediante qPCR de integraciones en células HEK293T.
- Medida de potencia mediante p24 por ELISA.
- Debe realizarse un análisis de la estabilidad del vector lentiviral durante los 12 meses posteriores a la entrega del suministro.

La totalidad de las condiciones enumeradas en este apartado son de carácter esencial al objeto del contrato. La falta de cumplimiento de cualquiera de ellas se considerará causa de exclusión de la oferta.

OTRAS ESPECIFICACIONES

El plásmido terapéutico proporcionado por el Investigador Principal como material de partida para la fabricación del suministro por parte del contratista, continuará siendo propiedad del mismo, conservando todos los derechos sin perjuicio de la autorización al contratista de su uso limitado, exclusivamente, al necesario para el cumplimiento del contrato.

A este respecto el Investigador Principal se hará cargo de las entregas del plásmido al contratista, sin que este último pueda tener responsabilidad alguna por tal concepto, como tampoco por posibles retrasos o consecuencias derivadas de la no conformidad del plásmido con las especificaciones previstas y comunicadas por el contratante.

Igualmente correrá a cargo del contratista cualquier cuestión relativa a la obtención de las autorizaciones necesarias para el uso del plásmido para los fines del suministro descrito u otros posibles trámites con las Autoridades Competentes.

2.1. PARTES Y COMPONENTES DEL SUMINISTRO

El vector lentiviral purificado que se va a adquirir se fabrica en condiciones asépticas (normativa GMP) utilizando cuatro biorreactores de fase sólida iCELLs Nano a escala de 2,6m² conteniendo al menos 5x10⁹ Partículas Virales Infecciosas (PV) del vector, o en su defecto, las PV necesarias para tratar un mínimo de 10 pacientes bajo las condiciones de fabricación del medicamento establecidas por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Paz (para dicha fabricación es necesario este suministro).

El plásmido terapéutico será proporcionado por el Investigador Principal.

La fase de expansión celular en 2D y de llenado se deberá de llevar a cabo en un aislador. Se utilizará un banco celular maestro (MCB) de partida (Hek293T).

Este suministro se proporcionará en forma de solución de un vector estéril y micoplasma negativo, asimismo deberá incluir los test de endotoxinas, VCN y determinación de p24.

A efectos de comprobación del cumplimiento de los requisitos técnicos deberá aportarse como documentación el Certificado de Análisis (CoA) del producto suministrado.

Los gastos de transporte (incluido seguro) del vector lentiviral estarán incluidos en el precio de fabricación del mismo.

El proveedor que resulte adjudicatario de este concurso no tendrá ningún derecho de propiedad intelectual sobre los resultados que se deriven del proyecto al que se destina el objeto de la presente licitación.

Madrid, a 22 de abril de 2019.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN

D. José María Muñoz y Ramón



Presidente de la Comisión Delegada de la Fundación

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

