MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DE FUNGIBLES PARA LA TECNOLOGÍA DE INMUNOSELECCIÓN MAGNÉTICA A TRAVÉS DE ANTICUERPOS UNIDOS A PARTÍCULAS PARAMAGNÉTICAS DE HIERRO-DEXTRANO CON DESTINO AL SERVICIO DE SALA BLANCA INMUNOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

- **OBJETO DE CONTRATO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de fungibles para la fabricación de terapias avanzadas mediante la tecnología de inmunoselección magnética a través de anticuerpos unidos a partículas paramagnéticas de hierro-dextrano y expansión del cultivo seleccionado empleando la plataforma CliniMACS Prodigy para la fabricación de terapia CART-T y terapia antiviral con linfocitos T específicos de CMV.

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD**:

El material es necesario para la producción de terapia CAR-T (linfocitos T diferenciados autólogos de sangre periférica expandidos y transducidos con un vector lentiviral para expresar un receptor antigénico quimérico) que se empleará como tratamiento de linfomas de estirpe B, leucemia linfoblástica aguda y mieloma múltiple. Y para la fabricación de Linfocitos T de memoria CMV-específicos que se emplearán en pacientes con infecciones de CMV que no respondan a tratamientos convencionales.

Según los conocimientos que tenemos en la actualidad, el SISTEMA CLINIMACS PRODIGY (que incluye reactivos, set de tubos y medios de cultivo) de la casa comercial MILTENYI BIOTEC es el único en el mercado con calidad GMP para su utilización en humanos, que pueden utilizar la tecnología de inmunoselección magnética a través de anticuerpos unidos a partículas paramagnéticas de hierro-dextrano. CliniMACS PRODIGY permite realizar todo el proceso de aislamiento, transformación, expansión de las células T y el envasado del producto final (células CAR-T y linfocitos T específicos de CMV) automáticamente en las condiciones de alta seguridad exigidas por la AEMPS (Normas de Correcta Fabricación, NCF o en inglés Good Manufacturing Practice, GMP).

Las terapias que vamos a fabricar han sido desarrolladas por el Hospital Clinic de Barcelona (terapia CAR-T) y por el Hospital Marqués de Valdecilla (linfocitos T específicos de CMV) y aprobadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para su uso en humanos. Dicha aprobación incluye el proceso de fabricación utilizando el SISTEMA CLINIMACS PRODIGY (que incluye reactivos, set de tubos y medios de cultivo) de la casa comercial MILTENYI BIOTEC. Por lo que este sistema y sus reactivos son los únicos aprobados por la AEMPS para la fabricación de estas terapias en entornos hospitalarios.

Estimamos que en un año alrededor de 8 pacientes se podrían beneficiar de la terapia CAR-T y 5 pacientes de la terapia con linfocitos T específicos de CMV.

MADRID a 10 de junio de 2026

[redacted]

Fdo. DRA.VILLAR GUIMERANS

JEFA DE SERVICIO INMUNOLOGÍA

[redacted]