

ACTA RELATIVA A LA APERTURA DE LAS OFERTAS EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN DE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CODIGO ICI24/00101 Y TÍTULO “ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS BCMAXCD3 PARA MIELOMA MÚLTIPLE REFRACTARIO O EN RECAÍDA”, FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO, POR PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE: FIB 2026/018

DILIGENCIA DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN. APERTURA SOBRE UNO

Se recibe en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre el sobre correspondiente al expediente indicado que contienen la oferta presentada por los licitadores, tal y como muestra el cuadro que se presenta a continuación:

FECHA ENTRADA	HORA DE ENTRADA	ENTIDAD LICITADORA
11/08/2026	12:44	BANC DE SANG I TEIXITS

Una vez comprobado que los sobres se han recibido en tiempo y forma, la Comisión de Evaluación relativa al contrato de servicios mencionado, se reúne el 20 de agosto de 2026, a las 10:45 horas, en la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario 12 de Octubre para la apertura del sobre uno.

La Comisión de Evaluación está formada por las siguientes personas:

- Secretaria de la Comisión: María Piedelobo Cabrera
- Vocal 1: Ana Gallego Sánchez
- Vocal 2: Eva Montero Sánchez

A los efectos de la calificación de la documentación presentada, se procede a la apertura del sobre, el cual contiene la documentación administrativa.

Se actúa del modo que sigue:

Primero. – Ha presentado oferta un licitador: BANC DE SANG I TEIXITS

Segundo. – Se abre el sobre uno enviado por el único licitador:

La documentación presentada por BANC DE SANG I TEIXITS en el sobre uno es la siguiente:

1. Solicitud de inscripción en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público.
2. Declaración responsable del licitador sobre el cumplimiento de los requisitos previos para participar en este procedimiento de contratación, según se recoge en el anexo V del pliego administrativo que rige este procedimiento de licitación
3. Declaración relativa a las empresas que estén obligadas a tener en su plantilla trabajadores, conforme al modelo fijado en el anexo VI del pliego administrativo que rige este procedimiento de licitación
4. Propuesta técnica de plan de trabajo y anexos a esta propuesta

Tercero. – Se da traslado de la memoria al técnico correspondiente para su valoración y el 2 de septiembre de 2026 se recibe el Informe técnico de Valoración, que se deja unido al presente documento, con la siguiente puntuación asignada al único licitador: Total 37,50 puntos.

Cuarto. - Tras el pertinente análisis de la documentación presentada por el licitador BANC DE SANG I TEIXITS en el Sobre uno, la comisión de evaluación concluye que la misma es correcta y cumple con las especificaciones requeridas en los pliegos.

En Madrid, a fecha de la última firma.

Firmado por MARIA
PIEDELLOBO CABRERA
– ***5665** el día
08/09/2026 con un
certificado

Fdo.: María Piedelobo Cabrera

Ana Gallego



Firmado digitalmente por Ana Gallego
DN: cn=Ana Gallego, o=Fundación para
la Investigación Biomédica del Hospital
Universitario 12 de Octubre, ou=Área de
Contratación,
email=licitaciones.imas12@h12o.es
Fecha: 2026.09.08 14:23:49 +02'00'

Fdo.: Ana Gallego Sánchez

Eva
Montero
Sanchez



Firmado digitalmente por Eva
Montero Sanchez
Nombre de reconocimiento (DN):
cn=Eva Montero Sanchez,
o=Fundación Investigación
Biomédica Hospital Universitario 12
de Octubre, ou=Departamento
Contabilidad,
email=contabilidad@h12o.es, c=ES
Fecha: 2026.09.08 14:22:23 +02'00'

Fdo.: Eva Montero Sánchez

INFORME TECNICO DE VALORACIÓN

EVALUACION TÉCNICA DE CUMPLIMIENTO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS A EFECTOS DE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN POR JUICIO DE VALOR

Número de Expediente:	FIB 2026/018
Objeto del Contrato:	SERVICIO DE PRODUCCIÓN DE SOLUCIÓN DE UN VECTOR LENTIVIRAL PARA EL DESARROLLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CON CODIGO ICI24/00101 Y TÍTULO "ENSAYO CLÍNICO FASE I, PRIMERO EN HUMANOS, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD DE LINFOCITOS T AUTÓLOGOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE QUE SECRETAN ANTICUERPOS BIESPECÍFICOS BCMAXCD3 PARA MIELOMA MÚLTIPLE REFRACTARIO O EN RECAÍDA", FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA
Nombre del Licitador:	BANC DE SANG I TEIXITS - NIF Q5856387E
Técnico Evaluador:	Francisco Javier Arroyo Ródenas

Tabla Resumen de Puntuaciones y Cumplimiento

Criterio de Juicio de Valor Evaluado	¿Cumple Mínimos del Pliego? (SÍ / NO)	Puntuación Máxima	Puntuación Asignada
1. Descripción del proceso productivo y capacidades técnicas.	[X] SÍ / [] NO	8,00 pts	6,50 pts
2. Capacidades analíticas y de control de calidad.	[X] SÍ / [] NO	8,00 pts	7,00 pts
3. Instalaciones disponibles para la fabricación y actividades.	[X] SÍ / [] NO	8,00 pts	8,00 pts
4. Acreditaciones y certificados de cumplimiento de NCF.	[X] SÍ / [] NO	8,00 pts	8,00 pts
5. Personal involucrado en el proceso productivo.	[X] SÍ / [] NO	8,00 pts	8,00 pts
PUNTUACIÓN TOTAL DE LA MEMORIA (JUICIO DE VALOR)	¿APTO GLOBAL? [X] SÍ / [] NO	40,00 pts	37,50 pts

Bloques Detallados de Motivación (Juicio de Valor)

Criterio 1: Proceso Productivo y Capacidades Técnicas

ANÁLISIS DEL CRITERIO 1 (Máximo 8 Puntos)

Aspectos a Analizar:

Puntos Fuertes Detectados:

1. La documentación describe el flujo de fabricación de forma íntegra y secuencial (*upstream, downstream*, formulación y liberación), con representación esquemática del proceso (Figura 1), definición de controles en proceso por muestra (M01–M07), métodos analíticos codificados y criterios de aceptación en las etapas monitorizadas.
2. El proceso descrito se ajusta a las prescripciones técnicas del apartado 3 del Pliego: cultivo en adherencia en sistemas multicapa (CellSTACK), transfección mediante el reactivo TransIT, elución en medio TexMACS, purificación por filtración de flujo tangencial (TFF, hollow-fiber 500 kDa) y tratamiento con DNasa. La elección del reactivo de transfección se sustenta, además, en un estudio comparativo interno (EP-FTA-010) frente a PEI-Pro.
3. Se acredita experiencia en desarrollo, optimización y escalado del proceso, respaldada por datos experimentales propios (Figura 2) relativos al título funcional y al efecto de la diafiltración en el mismo, así como capacidad de procesado en configuración cerrada hasta 5 L.

Deficiencias o Aspectos Mejorables:

1. La especificación de título requerida (título igual o superior a 5×10^7 PV/mL) (se refiere al producto final acondicionado. La documentación acredita el título en las etapas de proceso (concentración por TFF y diafiltración), pero no aporta el título ni el volumen correspondientes al producto final acondicionado de un lote de grado clínico, lo que limita la verificación documental del cumplimiento de la especificación en el producto terminado.
2. Aunque se aporta evidencia de la fabricación de lotes de producto retroviral de grado clínico, no se aporta evidencia documental en cuanto a la producción y liberación de lotes lentivirales de grado clínico. La trayectoria acreditada para productos lentivirales se concentra en actividades de desarrollo, optimización y escalado.

Justificación Motivada de la Puntuación:

La documentación técnica acredita un proceso de fabricación descrito de forma completa y secuencial, con definición de controles en proceso, métodos analíticos codificados y criterios de aceptación en las etapas monitorizadas, en conformidad con las prescripciones técnicas del apartado 3 del Pliego (cultivo en adherencia, transfección con TransIT, elución en TexMACS, purificación por TFF y tratamiento con DNasa), y se sustenta en datos propios de optimización y en capacidad de procesado en cerrado hasta 5 L. La valoración no alcanza la puntuación máxima al constatarse dos limitaciones: (i) la acreditación del título viral obtenido en los experimentos de optimización se aporta en etapas intermedias del proceso (concentración y diafiltración), pero no en el producto final acondicionado de un lote de grado clínico; y (ii) no se aporta evidencia documental de lotes lentivirales de grado clínico previamente fabricados y liberados. Ninguna de esas dos limitaciones compromete el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos, por lo que se asigna una puntuación de 6,50 sobre 8,00.

PUNTUACIÓN ASIGNADA AL CRITERIO 1: 6,50 pts / 8,00 PUNTOS

Criterio 2: Capacidades Analíticas y Control de Calidad

ANÁLISIS DEL CRITERIO 2 (Máximo 8 Puntos)

Aspectos a Analizar:

Puntos Fuertes Detectados:

1. El panel analítico propuesto para caracterización y liberación (Tabla 4) cubre la práctica totalidad de los ensayos requeridos: apariencia, pH, osmolaridad, agregados, identidad por secuenciación, potencia funcional, título físico (p24), esterilidad, micoplasma, endotoxinas, RCL, DNA residual de célula huésped, HCP, BSA y plásmido residual.
 2. La capacidad analítica aúna la disposición de estructuras internas (Laboratorios de Análisis Celular, Microbiología y Genómica) y la colaboración con una red de laboratorios externos
-

identificada y trazable (virus adventicios, RCL, agregados y cariotipo), lo que asegura una cobertura analítica completa.

3. Los métodos se referencian a Farmacopea Europea (2.6.14 endotoxinas; 2.6.7 micoplasma; 2.6.27 esterilidad) y se encuentran codificados internamente, en coherencia con un sistema de control de calidad conforme a NCF.

Deficiencias o Aspectos Mejorables:

1. Determinados métodos analíticos figuran como «en desarrollo» (apariencia y osmolaridad). Al formar parte del panel de caracterización requerido expresamente, su validación debería estar finalizada con anterioridad a la liberación del lote clínico.

2. La documentación detalla el panel de ensayos y los métodos asociados, pero no incorpora la tabla de especificaciones de liberación con los criterios de aceptación cuantitativos del producto terminado para cada prueba (a excepción del pH).

Justificación Motivada de la Puntuación:

La documentación acredita un panel analítico amplio, que cubre la totalidad de los ensayos requeridos, ejecutado mediante capacidades internas y una red de laboratorios externos identificada y trazable, con métodos referenciados a Farmacopea Europea propios de un sistema de control de calidad conforme a NCF. La valoración no alcanza la puntuación máxima al constatarse dos aspectos mejorables: (i) la presencia de dos métodos analíticos requeridos en estado «en desarrollo»; y (ii) la ausencia, en la documentación, de la tabla de especificaciones de liberación con criterios de aceptación cuantitativos del producto terminado para cada prueba realizada. En consecuencia, se asigna una puntuación de 7,00 sobre 8,00.

PUNTUACIÓN ASIGNADA AL CRITERIO 2: 7,00 pts / 8,00 PUNTOS

Criterio 3: Instalaciones Disponibles

ANÁLISIS DEL CRITERIO 3 (Máximo 8 Puntos)

Aspectos a Analizar:

Puntos Fuertes Detectados:

1. Las actividades de fabricación se desarrollan en instalaciones diseñadas y cualificadas para medicamentos de terapia avanzada, conforme a los principios de las NCF de la Unión Europea (EudraLex, Volumen 4) y a la normativa española de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, con sala blanca de Grado B en depresión configurada en dos unidades de producción físicamente segregadas.

2. El diseño incorpora esclusas diferenciadas de personal y materiales, sistema de presiones diferenciales, laboratorios de control de calidad independientes y almacenamiento a -80 °C. Se aporta plano acotado de espacios (L-GS-033) con clasificación ambiental por zonas (ISO 5/7/8) y áreas de almacenamiento segregado.

3. Las instalaciones se integran en un programa de cualificación, calibración, mantenimiento preventivo y monitorización ambiental continua, con equipamiento cualificado adecuado al proceso (cabina de seguridad biológica, sistemas TFF, procesamiento en circuito cerrado, contadores de partículas y monitorización ambiental).

Deficiencias o Aspectos Mejorables:

1. No se identifican deficiencias relevantes en el ámbito de este criterio. Las instalaciones descritas y documentadas se consideran adecuadas a los requisitos GMP y al alcance autorizado por la AEMPS para la producción de vectores lentivirales.

Justificación Motivada de la Puntuación:

La documentación acredita instalaciones diseñadas, cualificadas y mantenidas para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada, adecuadas a los requisitos GMP y al alcance autorizado por la AEMPS para la producción de vectores lentivirales. No se identifican deficiencias relevantes en el ámbito de este criterio, por lo que se asigna la puntuación máxima de 8,00 sobre 8,00.

PUNTUACIÓN ASIGNADA AL CRITERIO 3: 8,00 pts / 8,00 PUNTOS

Criterio 4: Acreditaciones y Certificados NCF (Normas de Correcta Fabricación)

ANÁLISIS DEL CRITERIO 4 (Máximo 8 Puntos)

Aspectos a Analizar:

Puntos Fuertes Detectados:

1. Se aporta la autorización de fabricación de medicamentos en investigación de uso humano emitida por la AEMPS y el Certificado de Cumplimiento de NCF ES/110I/25.
2. El alcance del certificado comprende de forma expresa la fabricación de medicamentos biológicos de terapia celular (1.3.1.3) y de terapia génica (1.3.1.4), la certificación de lotes (1.3.2.3 y 1.3.2.4) y, concretamente, de «Vectores Lentivirales».
3. La documentación describe un sistema de garantía de calidad estructurado (gestión documental, desviaciones, control de cambios, CAPA, reclamaciones, autoinspecciones y gestión de riesgos), en coherencia con la condición de fabricante autorizado e inspeccionado por la autoridad competente.

Deficiencias o Aspectos Mejorables:

1. No se identifican deficiencias.

Justificación Motivada de la Puntuación:

La documentación acredita la disponibilidad de un Certificado de Cumplimiento de NCF emitido por la AEMPS, cuyo alcance comprende de forma expresa los medicamentos biológicos de terapia celular y de terapia génica, la certificación de lotes y, de manera expresa, los vectores lentivirales, con lo que se satisface la condición de validez del contrato requerida. Se acredita, asimismo, un sistema de garantía de calidad estructurado y una Persona Cualificada reconocida ante la autoridad competente. Se asigna, por tanto, la puntuación máxima de 8,00 sobre 8,00.

PUNTUACIÓN ASIGNADA AL CRITERIO 4: 8,00 pts / 8,00 PUNTOS

Criterio 5: Personal Involucrado en el Proceso

ANÁLISIS DEL CRITERIO 5 (Máximo 8 Puntos)

Aspectos a Analizar:

Puntos Fuertes Detectados:

1. Se aporta una estructura organizativa formalizada y completa mediante un organigrama funcional nominal (O-FTA-001), que integra Dirección Técnica/Persona Cualificada, Responsables de Producción, Control de Calidad, Garantía de Calidad, Operaciones e Ingeniería y Asuntos Regulatorios, con suplentes designados para los puestos clave que garantizan la continuidad de las actividades críticas.
 2. La dotación de personal (17 profesionales adscritos a producción e innovación) se complementa con un sistema documentado de formación y capacitación (L-FTA-013) que contempla una formación específica en terapias avanzadas y partículas virales, conforme a las Directrices NCF aplicables a ATMP.
-

Deficiencias o Aspectos Mejorables:

1. La documentación identifica nominalmente al personal clave y sus funciones, pero no acredita la experiencia específica de la Persona Cualificada ni de los Responsables de Producción y de Calidad.

Justificación Motivada de la Puntuación:

La documentación acredita una estructura organizativa formalizada, con Persona Cualificada reconocida ante la AEMPS, suplencias definidas para los puestos clave y un sistema documentado de formación con formación específica relativa a productos virales. A pesar de que hubiera sido deseable contar con información relativa a la experiencia específica del personal responsable y técnico, esto no era un requisito establecido en el Pliego, por lo que se asigna una puntuación de 8,00 sobre 8,00.

PUNTUACIÓN ASIGNADA AL CRITERIO 5: 8,00 pts / 8,00 PUNTOS

VALIDACIÓN TÉCNICA

El técnico abajo firmante manifiesta que la presente valoración se ha realizado de forma objetiva, independiente y rigurosa, de conformidad con las exigencias normativas del sector y los criterios fijados en los pliegos reguladores de la licitación.

Firma del Técnico Evaluador:

ARROYO
RODENAS

FRANCISCO JAVIER
- 51475885E AUTH

Firmado digitalmente
por ARROYO RODENAS
FRANCISCO JAVIER -
51475885E AUTH
Fecha: 2026.09.02
12:39:16 +02'00'

Fdo.: [Francisco Javier Arroyo Ródenas]

Cargo: [Facultativo Especialista Adjunto de Inmunología, Unidad de Inmunoterapia del Cáncer]

Fecha: A fecha de firma digital