

**INFORME FINAL DE CONCLUSIONES DE LA  
CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO “PLATAFORMA  
INNOVADORA DE PURIFICACIÓN Y PRODUCCIÓN DE  
MOLÉCULAS PEQUEÑAS EN ENTORNOS DE  
INVESTIGACIÓN”.**

**SEPTIEMBRE 2025**

## ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN .....	3
2.	MARCO JURÍDICO DE LA CONSULTA PRELIMINAR .....	5
3.	OBJETO .....	7
4.	PROCEDIMIENTO .....	7
5.	ACTUACIONES REALIZADAS .....	9
A.	CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO INICIAL (OCTUBRE 2023)....	9
B.	REAPERTURA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO (JUNIO 2025) 11	
6.	PARTICIPACIÓN .....	12
A.	CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO INICIAL (OCTUBRE 2023)..	12
	EMPRESAS QUE FUERON CONVOCADAS A ENTREVISTA EN EL MARCO DE LA CONSULTA DE 2023 .....	13
B.	REAPERTURA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO (JUNIO 2025) 13	
	EMPRESAS QUE FUERON CONVOCADAS A ENTREVISTA EN EL MARCO DE LA CONSULTA DE 2025 .....	14
7.	ANÁLISIS DE PROPUESTAS .....	16
A.	DATOS DE PARTICIPACIÓN .....	16
	CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO INICIAL (OCTUBRE 2023) .....	16
	REAPERTURA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO INICIAL (JUNIO 2025) .....	17
B.	CONCLUSIONES GENERALES OBTENIDAS EN EL PROCESO DE CPM DE 2023 .....	18
C.	CONCLUSIONES GENERALES OBTENIDAS EN EL PROCESO DE CPM DE 2025 .....	21
D.	CONCLUSIONES TÉCNICAS CPM 2023 .....	23
E.	CONCLUSIONES TÉCNICAS CPM 2025 .....	25
F.	REPROGRAMACIÓN TÉCNICA Y PRESUPUESTARIA DE LAS FASES DE LA CPP .....	27
8.	Aclaración sobre Anexos .....	29

## 1. INTRODUCCIÓN

Las inmunoterapias contra el cáncer, sobre todo las de bloqueo PD-1 y PD-L1 han revolucionado la oncología, y se aplican rutinariamente a más de 50 distintos tipos tumorales. Sin embargo, entre el 50 y el 70% de los pacientes tratados con estas terapias no responde al tratamiento.

La razón principal del fallo de estas inmunoterapias se debe a la expansión de células mieloides inmunosupresoras, que inactivan al sistema inmunitario en los pacientes. Esta inactivación hace que no respondan a los anticuerpos terapéuticos, por lo que el proceso de identificación y caracterización de estas moléculas pequeñas es de interés para el desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos, tanto desde la industria farmacéutica como desde el sistema público de investigación. Estos datos ponen en relevancia el potencial impacto de la presente propuesta, para el cual se pone a disposición, como caso de uso, una molécula que podría mejorar la eficacia de tratamientos anti-cáncer en aproximadamente 50 tipos tumorales, además de facilitar el acercamiento e investigación, por grupos del ecosistema público de investigación, de otros casos y moléculas pequeñas que logren resultados similares.

Hay que remarcar que el elemento clave en la falta de respuesta de los tratamientos es el perfil inmunosupresor del sistema inmunitario de los enfermos, especialmente la presencia de células mieloides inmunosupresoras en sangre y tumor. Estas células provocan el fallo de las células efectoras anti-tumorales, que no responden a los tratamientos, favoreciendo la progresión tumoral. Estos descubrimientos han desencadenado numerosos estudios con diferentes moléculas con capacidades inmunomoduladoras. Sin embargo, hasta el momento no ha sido posible modificar con éxito las células mieloides en pacientes de cáncer para evitar sus capacidades inhibitorias. Hasta la fecha, se han llevado a cabo numerosos ensayos clínicos utilizando otros fármacos con estos fines, pero ninguno ha llegado a la práctica clínica debido a la baja eficacia demostrada in vivo con estos fármacos.

Para poder llevar a cabo dichos estudios, es necesario la producción de moléculas pequeñas. En la consulta inicial de 2023 se partía de la premisa de que los investigadores biomédicos y clínicos no disponían de una plataforma

especializada en la purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación en las cantidades necesarias, que, además, cumplan los requisitos necesarios para su progreso hacia ensayos clínicos en grado clínico y en cantidad suficiente como para poder continuar con las investigaciones clínicas pertinentes.

A raíz de la reapertura de la CPM, la necesidad inicialmente identificada se matiza y se orienta hacia la promoción de soluciones que permitan a la comunidad investigadora, así como a otros centros y universidades, acceder a lotes de moléculas purificadas y producidas en condiciones más ágiles, sostenibles y competitivas.

La Unidad de Oncolmunología de Navarrabiomed posee una muy amplia experiencia en inmunoterapias contra el cáncer, y su aplicación en tratamientos clínicos. Hasta la fecha, el grupo ha identificado perfiles inmunitarios asociados a respuesta o su falta, en pacientes oncológicos tratados con inmunoterapia de bloqueo PD-1/PD-L1. Estos perfiles inmunitarios se sustentan en los tipos de células mieloides circulantes en sangre periférica. La resistencia a inmunoterapia está muy fuertemente condicionada por una elevación significativa en el número de células mieloides con perfil inmunosupresor, tanto en el tumor como en sangre circulante. La Unidad de Oncolmunología de Navarrabiomed lleva a cabo estos estudios en colaboración con el Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de Navarra (HUN).

A fin de desarrollar una plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación para los grupos de investigación y los grupos clínicos de los sistemas públicos y privados de salud, la Fundación Miguel Servet (en adelante, FMS) entidad gestora del centro de investigación Navarrabiomed (en adelante, NB) ha identificado una oportunidad en la línea FID (Fomento de la innovación desde la Demanda) del Ministerio de Ciencia e Innovación y los fondos con que este programa cuenta para el periodo 2021-2027. De este modo, con el objeto de presentar una propuesta lo mejor articulada posible y que disponga de una información suficiente y completa, la FMS -NB ha decidido lanzar un reto al mercado, apostando por un proceso de Consulta Preliminar al Mercado como una herramienta para impulsar y dinamizar

el ecosistema e incentivar al mercado a innovar e incrementar su propuesta de valor.

Así, tras un análisis preliminar, llevado a cabo en la consulta de 2023, de viabilidad e interés estratégico, avalado por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, la FMS-NB ha identificado que la plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas asequible en grado clínico, que facilite, acelere y mejore el ciclo de descubrimiento de moléculas pequeñas susceptibles de llevar a ensayos clínicos, presenta gran valor e interés para los grupos de investigación y los grupos clínicos del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra. La ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, modificada posteriormente mediante la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, incluye, en el artículo 48, las Consultas Preliminares al Mercado. Los poderes adjudicadores pueden abordar la realización de consultas preliminares del mercado (en adelante, CPM) a fin de preparar la posible contratación e informar a los operadores económicos acerca de sus planes y de los requisitos que se exigirán para concurrir al eventual procedimiento de adjudicación, así como el resto de los aspectos que se han de tener en cuenta en un proceso de este tipo.

## **2. MARCO JURÍDICO DE LA CONSULTA PRELIMINAR**

La CPM se regula de acuerdo con lo establecido en el artículo 48 de la ley Foral 2/2018, de 13 de abril de Contratos Públicos. Este artículo, dispone lo siguiente:

1. “Los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a terceros, que podrán ser expertos o autoridades independientes o empresas o profesionales activos en el mercado con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informarles acerca de sus planes y de los requisitos que exigirán para concurrir al procedimiento. Dicho asesoramiento podrá ser utilizado por el órgano de contratación para planificar el procedimiento de licitación y, también, durante la tramitación del mismo.

No obstante, el órgano de contratación no podrá revelar a los participantes en el procedimiento las soluciones propuestas por los otros participantes, de manera que las soluciones aportadas sólo serán conocidas íntegramente por la

entidad contratante, que las ponderará y las incorporará, en su caso, en la definición del objeto del contrato.

2. Las consultas preliminares de mercado se llevarán a cabo preferentemente a través del Portal de Contratación con el objetivo de no falsear la competencia o vulnerar los principios de no discriminación y transparencia. En su caso, la decisión de no utilizar el Portal de Contratación deberá quedar suficientemente motivada en el expediente.

3. Cuando concurra a la licitación alguna de las empresas o profesionales previamente consultadas, deberá informarse de ello a los demás participantes y proporcionarles la misma información y documentación que a aquellas, de manera que la participación en las consultas preliminares de mercado no genere incentivos o ventajas en la adjudicación de los contratos para las empresas participantes.

4. Del proceso de consultas preliminares de mercado no puede resultar un objeto contractual tan concreto y delimitado que se ajuste únicamente a las características técnicas de uno de los participantes, de manera que se produzca una restricción injustificada de la competencia”.

El 27 de octubre de 2023 se publicó en el Portal de contratación de Navarra, la Consulta Preliminar del Mercado “Plataforma Innovadora de Purificación y Producción de Moléculas Pequeñas en Entornos de Investigación”, accesible a través del siguiente enlace: <https://n9.cl/qcntw>

Posteriormente, el pasado 2 de junio de 2025, mediante una resolución de la FMS-NB por la que se procede a la reapertura de la consulta preliminar del mercado del proyecto INNOVAP<sup>3</sup>M: plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación, con el objetivo de actualizar la información recabada durante la consulta inicial y ampliar la participación del ecosistema de innovación, incorporando nuevas entidades y agentes interesados, publicado en el Portal de Contratación de Navarra en el siguiente enlace: <https://hacienda.navarra.es/sicpportal/mtoDetalleConsultaPreliminar.aspx?Cod=250602142116A95D1FD5>.

Dicha resolución se incluye como Anexo III del presente informe.

### 3. OBJETO

El objeto principal de la presente CPM y su reapertura es recopilar la información necesaria relativa al reto planteado (Anexo I) para preparar correctamente posibles futuras licitaciones, así como para informar a los operadores económicos de los requerimientos de contratación.

La presente Consulta pretende evaluar las capacidades del mercado a efectos de proveer soluciones innovadoras y sostenibles al reto planteado, así como promover la participación en la misma de personas físicas y jurídicas, y de cara a una eventual compra pública de innovación u otro instrumento de contratación pública.

Adicionalmente, la reapertura permitirá obtener una actualización de las propuestas ya presentadas en la CPM inicial por parte de los operadores económicos que así lo consideren; recibir nuevas propuestas innovadoras que puedan aportar soluciones complementarias o más ajustadas al reto tecnológico planteado; contrastar los avances en el estado del arte y la evolución del mercado en relación con la producción y purificación de moléculas pequeñas en grado clínico y recoger información cualitativa y cuantitativa que permita concretar el alcance, enfoque técnico y criterios funcionales de la futura licitación de Compra Pública de Innovación.

Todo ello contribuirá a garantizar que el procedimiento de contratación se desarrolle sobre la base de un conocimiento actualizado, inclusivo y alineado con los objetivos estratégicos de la FMS-NB y con los requerimientos establecidos en el marco de la Línea FID 2024 del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades cofinanciada por el programa Plurirregional de España FEDER 2021-2027.

### 4. PROCEDIMIENTO

La CPM del proyecto INNOVAP<sup>3</sup>M, se articula en dos fases diferenciadas, como se ha mencionado con anterioridad. Una consulta inicial, publicada en octubre de 2023, y una posterior reapertura, aprobada en junio de 2025.

En la consulta inicial, la convocatoria de participación fue abierta y dirigida a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas con conocimiento en los retos planteados por la FMS-NB. Las entidades interesadas participaron presentando sus propuestas conforme a las condiciones recogidas en la resolución de apertura, enviando sus propuestas a través de la web de la FMS-NB: <https://www.navarrabiomed.es/es/innovacion/CPI>

Posteriormente, y con el fin de actualizar la información obtenida y ampliar la participación del ecosistema de innovación, se procedió a la reapertura de la CPM mediante resolución de la FMS-NB, con fecha 2 de junio de 2025. Esta nueva fase permitió incorporar propuestas adicionales, revisar y complementar las previamente presentadas, e integrar avances detectados en el estado del arte y en las capacidades tecnológicas del mercado. La reapertura fue publicada oficialmente en el Portal de Contratación de Navarra, para la que se ha dispuesto un formulario a través de la web para la presentación de propuestas: <https://www.navarrabiomed.es/es/innovacion/proyectos/plataforma-innovadora-de-purificacion-y-produccion-de-moleculas-pequenas>

Durante ambas fases del 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 dudas recogidas en el documento de preguntas frecuentes (FAQs) y las conclusiones a través de este informe.

La elaboración y 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 (LCSP):

“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.”

El presente documento, constituye, por tanto, una actualización del informe inicial publicado en marzo de 2024, integrando los resultados derivados de la reapertura de la consulta en junio de 2025.

## 5. ACTUACIONES REALIZADAS

### A. CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO INICIAL (OCTUBRE 2023)

La documentación relativa a la presente CPM fue publicada y difundida, a efectos de no distorsionar la competencia, en el Portal de contratación de Gobierno de Navarra, en la siguiente dirección electrónica: <https://n9.cl/qcntw> donde se reflejan los siguientes documentos en inglés y castellano:

1. Bases de la convocatoria de la CPM.
2. Anexo I.
3. Formulario de solicitud para la participación en la consulta
4. Formulario para consultas
5. Documento de preguntas frecuentes.

Lo anterior fue publicado a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 115.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP):

“Antes de iniciarse la consulta, el órgano de contratación publicará en el perfil de contratante ubicado en la Plataforma de contratación del Sector Público o servicio de información equivalente a nivel autonómico el objeto de la misma, cuándo se iniciará esta y las denominaciones de los terceros que vayan a participar en la consulta, a efectos de que puedan tener acceso y posibilidad de realizar aportaciones todos los posibles interesados. Asimismo, en el perfil del contratante se publicarán las razones que motiven la elección de los asesores externos que resulten seleccionados”

Con el objetivo de dar visibilidad al proceso, se ha hecho difusión de éste a través de un evento de lanzamiento, promovido por Navarrabiomed, centro mixto de investigación biomédica gestionado por la FMS e impulsado por el Gobierno de Navarra y la Universidad Pública de Navarra.

Asimismo, se publicó la grabación de dicho acto de lanzamiento de la CPM que cuenta con 353 visualizaciones, a septiembre de 2025, y está disponible a través del siguiente enlace: <https://www.youtube.com/watch?v=geU5fnEZWKM>

Las entidades que acudieron presencialmente al acto están listadas a continuación:

<b>EMPRESAS ASISTENTES A LA JORNADA DE LANZAMIENTO</b>
<b>Welab</b>
<b>CEIN</b>
<b>UCB Pharma</b>
<b>ADltech</b>
<b>Ardena</b>
<b>Viscofan</b>
<b>Darwin Biomed</b>
<b>Galapagos Biopharma</b>
<b>Saygon</b>
<b>Biotex</b>
<b>Enforced Group</b>

Tabla 1. Listado de entidades asistentes a la jornada de lanzamiento de la CPM

El periodo de preguntas sobre el proceso de CPM y el reto estuvo abierto hasta el 13 de noviembre de 2023 (incluido) y el 20 de noviembre de 2023 a las 23:59h finalizó el plazo de recepción de propuestas de la consulta, y, tras analizar las mismas, 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 utilizando la plataforma Teams. El presente informe incluye una tabla, en el apartado 6 PARTICIPACIÓN y apartado 7 ANÁLISIS DE PROPUESTAS, con la recopilación de las propuestas recibidas, así como un listado de las entidades con las que se mantuvieron reuniones.

Para la realización de todas estas actuaciones en la consulta, se ha contado con el asesoramiento de Science & Innovation Link Office por su conocimiento y experiencia en procedimientos de similar naturaleza.

Para un correcto entendimiento de la situación, es fundamental resaltar que, tras la realización de las primeras entrevistas y la obtención de conclusiones preliminares, se determinó la necesidad de realizar nuevas entrevistas con varios de los participantes. En diciembre de 2023, se publicó una primera versión del informe que ofrecía algunas conclusiones preliminares basadas en los datos disponibles hasta ese momento. Sin embargo, conscientes de la importancia de obtener una comprensión más profunda y precisa, durante los meses de enero y febrero de 2024, se llevaron a cabo entrevistas adicionales con las entidades participantes y sus socios para el desarrollo de moléculas pequeñas de origen natural. Este proceso adicional no solo permitió obtener más información sobre las propuestas presentadas, sino que también proporcionó la oportunidad de aclarar dudas y profundizar en aspectos específicos con los participantes. Como resultado, se logró una evaluación más exhaustiva y completa de todas las propuestas recibidas, lo que enriqueció significativamente el contenido del informe final, y, por ende, de la consulta permitiendo extraer nuevas conclusiones relevantes.

## **B. REAPERTURA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO (JUNIO 2025)**

La resolución relativa a la reapertura de la CPM fue publicada el 2 de junio de 2025 y difundida, a efectos de no distorsionar la competencia, en el Portal de Contratación de Navarra, en el siguiente link: <https://bit.ly/3Gs9kLe>

La convocatoria fue abierta, permitiendo la participación de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, con independencia de su participación en la consulta inicial. La actualización de la información mediante resolución actualiza los contenidos recogidos en la convocatoria original de 2023, si bien puede mantenerse como referencia complementaria.

Esta nueva fase contempla la participación tanto de nuevas entidades, agentes económicos o tecnológicos, como de organizaciones del ámbito de la

investigación interesadas en aportar soluciones al reto descrito en el Anexo I, como de aquellas entidades que participaron en la CPM inicial, con la posibilidad de actualizar o ampliar las propuestas previamente enviadas,

El periodo de preguntas sobre el procedimiento y el reto estuvo abierto desde la fecha de publicación de la resolución (2 de junio de 2025) hasta el 22 de junio de 2025 (incluido). El plazo de recepción de propuestas concluyó el 27 de junio de 2025 a las 23:59h. Una vez finalizado, el equipo técnico de la FMS-NB procedió al análisis detallado de las soluciones presentadas.

El presente informe recoge, en los apartados 6 PARTICIPACIÓN y 7 ANÁLISIS DE PROPUESTAS, tanto la relación de propuestas recibidas como el listado de entidades con las que se mantuvieron reuniones o entrevistas en el marco de la reapertura.

Para la realización de todas las actuaciones asociadas a esta segunda fase del proceso, se ha contado nuevamente con el asesoramiento de Science & Innovation Link Office, entidad experta en el diseño y acompañamiento de procesos de consulta preliminar al mercado en entornos complejos y de alta especialización tecnológica.

## 6. PARTICIPACIÓN

### A. CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO INICIAL (OCTUBRE 2023)

En el plazo concedido para la presentación de propuestas, indicado en las bases de participación, han cumplimentado el formulario correspondiente 4 proponentes que aparecen citados en la siguiente relación:

<b>NOMBRE DE LA ENTIDAD PROPONENTE</b>
<b>ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE</b>
<b>MULTIVERSE COMPUTING</b>
<b>SAYGOM</b>
<b>TECNALIA PHARMALABS Y APPLUS+</b>

Tabla 2. Relación de empresas proponentes de la CPM, 2023

## EMPRESAS QUE FUERON CONVOCADAS A ENTREVISTA EN EL MARCO DE LA CONSULTA DE 2023

Con el objetivo de obtener más información en detalle, el equipo técnico del proyecto determinó pertinente realizar entrevistas con todas las entidades solicitantes. Asimismo, el equipo técnico preparó una serie de preguntas con la finalidad de resolver dudas específicas de las propuestas durante el proceso de entrevistas. Las preguntas estaban dirigidas a:

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

Las entidades solicitantes y participantes durante el proceso de entrevistas se muestran a continuación:

NOMBRE DE LA ENTIDAD PROPONENTE
<b>ACONDICIONAMIENTO TARRASENSE</b>
<b>MULTIVERSE COMPUTING</b>
<b>SAYGOM</b>
<b>TECNALIA PHARMALABS Y APPLUS+</b>

Tabla 3. Relación de las entidades que participaron en entrevistas, 2023

### B. REAPERTURA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO (JUNIO 2025)

Dentro del plazo establecido en la Resolución que dio lugar a la reapertura de la Consulta Preliminar al Mercado del Proyecto INNOVAP<sup>3</sup>M, se recibieron propuestas por parte de tres entidades participantes.

NOMBRE DE LA ENTIDAD PROPONENTE
<b>NATAC</b>
<b>SAYGOM</b>
<b>TECNALIA PHARMALABS Y APPLUS+</b>

Tabla 4. Relación de entidades que se presentan a la reapertura de la CPM, 2025

## EMPRESAS QUE FUERON CONVOCADAS A ENTREVISTA EN EL MARCO DE LA CONSULTA DE 2025

Con el fin de profundizar en el análisis técnico y validar la coherencia y viabilidad de las propuestas recibidas durante la reapertura de la Consulta Preliminar al Mercado, el equipo técnico del proyecto estimó necesario mantener entrevistas individuales con cada una de las entidades participantes. Estas reuniones permitieron ampliar la información aportada en los formularios, resolver dudas específicas y contrastar aspectos clave de carácter técnico, regulatorio y económico.

A tal efecto, se remitieron con antelación a cada entidad una serie de preguntas técnicas y presupuestarias, con el fin de facilitar su preparación y permitir una discusión más precisa durante las sesiones. Estas entrevistas se centraron en:

- La cobertura del alcance técnico respecto al reto planteado.
- El carácter innovador y diferenciador de las soluciones presentadas.
- Las limitaciones identificadas para su desarrollo o implementación en el contexto del proyecto.
- Las estimaciones de coste y viabilidad económico-técnica de la propuesta.

Durante el proceso de entrevistas se solicitó a cada entidad la aclaración de determinados aspectos generales, así como el detalle de cuestiones técnicas y presupuestarias específicas asociadas a su propuesta.

El listado de entidades que participaron en esta fase de entrevistas se detalla en el siguiente apartado del informe.:

NOMBRE DE LA ENTIDAD PROPONENTE
<b>NATAC</b>
<b>TECNALIA PHARMALABS Y APPLUS+</b>

Tabla 5. Entidades invitadas a entrevista, 2025.

Las entrevistas fueron documentadas en actas de carácter público, en las que se recogen los principales aspectos tratados con cada entidad participante. Dichas actas se presentan a continuación:

<b>Fecha y hora</b>	Jue 24/07/2025, de 11:00 a 12:00
<b>Duración</b>	1 hora
<b>Lugar de celebración</b>	Microsoft Teams
<b>Convocada por</b>	SILO
<b>Asistentes NATAAC</b>	Esther De La Fuente García -Chief Scientific Officer José Carlos Quintela-Vicepresident María Pilar Lara Quintanar- Director of Regulatory Affairs
<b>Asistentes FMS-NB</b>	Beatriz Pérez Urbina – Responsable de Innovación (Navarrabiomed) Marina Galilea García – Asesor legal en materia de Innovación (Navarrabiomed) Ignacio Reina Uribe – Gestor de Proyectos (Navarrabiomed) David Escors Murugarren – Investigador (Navarrabiomed) Grazyna Kochan – Investigadora (Navarrabiomed)
<b>Asistentes SILO</b>	Virginia Molinero – Gerente SILO Natalia Norambuena – Consultora Senior SILO Shirley Tenesaca – Consultora SILO
<b>Puntos tratados</b>	1. Dinámica de la entrevista 2. Presentación 3. Ronda de dudas y consultas

Tabla 6. Acta pública entrevista NATAAC, 2025

<b>Fecha y hora</b>	Jue 24/07/2025, de 12:30 a 13:30
<b>Duración</b>	1 hora
<b>Lugar de celebración</b>	Microsoft Teams
<b>Convocada por</b>	SILO
<b>Asistentes TECNALIA</b>	Francisco Ledo Gómez -TECNALIA Marti Monras Puig -APPLUS
<b>Asistentes FMS-NB</b>	Beatriz Pérez Urbina – Responsable de Innovación (Navarrabiomed) Marina Galilea García – Asesor legal en materia de Innovación (Navarrabiomed) Ignacio Reina Uribe – Gestor de Proyectos (Navarrabiomed) David Escors Murugarren – Investigador (Navarrabiomed) Grazyna Kochan – Investigadora (Navarrabiomed)
<b>Asistentes SILO</b>	Virginia Molinero – Gerente SILO Natalia Norambuena – Consultora Senior SILO Shirley Tenesaca – Consultora SILO
<b>Puntos tratados</b>	1. Dinámica de la entrevista 2. Presentación 3. Ronda de dudas y consultas

Tabla 7. Acta pública entrevista TECNALIA, 2025

La información contenida en dichas actas ha sido incorporada al informe de conclusiones, conforme a lo dispuesto en el artículo 115.3 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP). Las versiones íntegras quedan archivadas en la documentación técnica de trabajo del procedimiento.

## 7. ANÁLISIS DE PROPUESTAS

### A. DATOS DE PARTICIPACIÓN

#### CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO INICIAL (OCTUBRE 2023)

En total se recibieron 4 propuestas de soluciones en la CPM sobre “Plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación” y se realizaron un total de 4 entrevistas en la primera ronda entre noviembre y diciembre de 2023 y otras 4 entrevistas adicionales en la segunda ronda de entrevistas mantenida entre enero y febrero de 2024., respecto a lo que cabe destacar los siguientes puntos:

- Se han recibido propuestas con información muy relevante para el reto, sirviendo para determinar la arquitectura y características básicas de la solución a desarrollar.
- La participación ha incluido empresas de todo tamaño, desde grandes multinacionales hasta empresas de carácter local. De las 4 entidades participantes, 2 pertenecen a la empresa privada y 2 a centros tecnológicos.
- En cuanto a su tamaño, destaca la participación de grandes entidades (2 propuestas), una entidad mediana y una entidad pequeña.
- En cuanto a su procedencia, de las 4 entidades participantes, una entidad es Navarra. De las 3 entidades restantes, 1 pertenece al tejido empresarial nacional y 2 son empresas internacionales.
- En cuanto al área de dedicación de los participantes, contamos con una empresa del área de actividad orientadas a la investigación científica y el desarrollo tecnológico, además de empresas dedicadas a nichos tecnológicos más específicos, como actividades de programación informática, fabricación de otra maquinaria para usos específicos n.c.o.p. o servicios técnicos de ingeniería y otras actividades relacionadas con el asesoramiento técnico.

Para el caso concreto que aquí se presenta, se considera que las propuestas, complementadas por la información compartida durante las entrevistas

realizadas por parte de los operadores económicos participantes en la consulta, han aportado la información necesaria para una eventual licitación.

## **REAPERTURA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO INICIAL (JUNIO 2025)**

En total se recibieron 3 propuestas en el marco de la reapertura de la Consulta Preliminar al Mercado sobre la “Plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación”. Las entrevistas con las entidades participantes se llevaron a cabo entre los meses de junio y julio de 2025, en formato telemático.

Del análisis conjunto de las propuestas presentadas y de las aclaraciones recogidas durante las entrevistas, cabe destacar los siguientes aspectos:

- Las propuestas recibidas han aportado información técnica y estratégica de alto valor, que contribuye de forma significativa a definir la arquitectura, enfoque funcional y requisitos de la futura solución objeto de licitación.
- La participación ha incluido tanto centros tecnológicos como empresas privadas. De las tres entidades participantes, una corresponde a un centro tecnológico y dos a empresas del sector privado.
- En relación con su tamaño, se ha contado con una empresa de mediano tamaño, un centro tecnológico consolidado y una Pyme.
- Desde el punto de vista geográfico, una de las entidades participantes está radicada en Navarra, mientras que las otras dos provienen de otras regiones del territorio nacional.
- En cuanto al área de actividad, las entidades participantes abarcan distintos ámbitos tecnológicos como investigación y desarrollo experimental en ciencias naturales y técnicas, diseño y fabricación de maquinaria especial, y desarrollo de procesos industriales avanzados para ingredientes bioactivos.

En este contexto, se considera que las propuestas recibidas, complementadas con la información aportada durante las entrevistas, han sido clave para consolidar una base de conocimiento adecuada que sustente el futuro

procedimiento de contratación pública, tanto desde la perspectiva técnica como desde la dimensión innovadora.

## B. CONCLUSIONES GENERALES OBTENIDAS EN EL PROCESO DE CPM DE 2023

En términos procedimentales, el proceso de gestión de la información para los trámites de la CPM y su reapertura 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 de Navarra y en la página web de FMS -NB. La consulta perseguía recopilar posibles soluciones y recomendaciones de las empresas participantes relativas a los futuros retos que desea afrontar la FMS -NB. Para ello, se estructuró un formulario con cuestiones relativas a cada una de las partes del planteamiento inicial de la solución, con el objetivo de identificar la información necesaria para articular la posterior licitación.

A continuación, se exponen las siguientes **conclusiones generales**:

- Como parte de las propuestas se diferencian dos ámbitos de actuación:
  - Un primer ámbito que engloba soluciones parciales aplicables al reto planteado en la presente consulta.
  - Un segundo ámbito orientado a una solución completa al reto de la presente consulta.
- De la presente consulta y relacionado con el punto anterior, se concluye que la solución completa actualmente no existe en el mercado. Esto demuestra la innovación que supone el proyecto a desarrollar y que, previsiblemente, una única entidad no podrá dar respuesta al reto, de manera global. La solución propuesta, por tanto, favorecerá tanto la innovación como la colaboración entre diferentes entidades del ecosistema.
- A raíz de la existencia de estos dos ámbitos, a la hora de elaborar los pliegos, se tendrá en cuenta cómo podrían complementarse para elevar el grado de innovación de la propuesta, haciéndola más específica y concreta. En concreto, se ha identificado la posible incorporación de la

tecnología de Inteligencia Artificial (IA) para la optimización de procesos como elemento innovador adicional.

- La consulta ha permitido corroborar que existe también innovación en la optimización de los procesos de investigación que permitirían reducir el impacto medioambiental en conjunto. Adicionalmente, se ha constatado que innovar en hacer el proceso más verde es un elemento en el que están de acuerdo todas las entidades participantes.
- En línea con la conclusión anterior, de manera concreta, una de las características más relevantes identificadas durante el trabajo de definición del reto y el análisis de las soluciones propuestas es la necesidad de que los sistemas de extracción usen métodos “verdes” que reduzcan al mínimo la utilización de solventes orgánicos durante el proceso.
- Tras la primera ronda de entrevistas mantenidas, entre noviembre y diciembre de 2023, con las empresas participantes y entender mejor el alcance de las soluciones propuestas, existe una correlación entre las propuestas parciales que manifiestan TRLs bajos (aprox TRL 4-5) y la propuesta completa con un TRL de 7-8. Una posible explicación a este fenómeno es que es debido a que actualmente no existe una solución integral y global para el reto.
- Dada la discrepancia entre las soluciones parciales y globales, se decidió convocar a nuestras entrevistas de CPM durante enero y febrero de 2024 con el objetivo de entender mejor el estado del arte en cuanto a la tecnología del reto. Tras la nueva ronda de entrevistas realizadas, se ha constatado que la solución global no contaba con el suficiente detalle tecnológico que justificara un TRL tan alto (7-8) y, por tanto, se concluye que el nivel global de TRLs es de entre 4 y 7 para el reto propuesto
- Adicionalmente cabe destacar que se han llevado a cabo estudios complementarios sobre el estado del arte que complementan al actual informe de CPM. En concreto, se trata del Informe Tecnológico de Patentes (ITP) por parte de la Oficina Española de Patentes y Marcas (ver anexo V del presente documento) y del informe de Vigilancia Tecnológica

(VT): “Innovative platform for the purification and production of small molecules” (ver anexo VI del presente documento).

- Tal y como se indica en el ITP del anexo V: el desarrollo de una plataforma que permita la obtención de moléculas en grado clínico es amplio y complejo, y requiere de un “know how” muy específico. Por lo tanto, a la luz de los documentos recuperados, y dependiendo de parámetros tales como la materia prima de origen, la pureza y concentración de la molécula de interés o su aplicación final, las soluciones propuestas podrían presentar carácter innovador”
- Como también se indica en el informe de VT: “En conclusión, las plataformas innovadoras para la purificación y producción de pequeñas moléculas de origen natural suponen un cambio de paradigma en el campo de productos naturales químicos.
- De ambos informes se concluye el potencial innovador del reto planteado, así como del amplio interés del mercado público y privado en el impulso del presente reto por la gran relevancia del mismo y el potencial impacto en el sector. Adicionalmente demuestran que el estado del arte se encuentra en TRLs intermedios (4-7):
- Relacionado con el interés e impacto previamente mencionado, cabe destacar que la CPM ha permitido verificar que las empresas participantes cuentan con líneas de investigación alineadas con el presente reto y que han mostrado su interés de disponer de fondos para llevar a cabo un desarrollo posterior en el caso de resultados positivos de la primera fase del reto.
- De las conclusiones anteriormente expuestas se concluye que la modalidad de contratación más adecuada para los desarrollos del proyecto de innovación será la de compra pública precomercial que permitiría fases de investigación para el desarrollo y evaluación de diversas tecnologías orientadas a la consecución del reto planteado en la presente CPM.

## C. CONCLUSIONES GENERALES OBTENIDAS EN EL PROCESO DE CPM DE 2025

En términos procedimentales, el proceso de gestión de la información relativo a la reapertura de la CPM ha funcionado correctamente. No se han registrado incidencias y los formularios, documentos de referencia y materiales informativos han estado disponibles en todo momento tanto en el Portal de Contratación de Navarra como en la página web de la FMS-NB. La finalidad de esta consulta ha sido recopilar propuestas técnicas y recomendaciones de entidades del ecosistema innovador en relación con el reto identificado en el Anexo I, como paso previo a una CPI. Para ello, se elaboró un formulario con apartados específicos orientados a evaluar aspectos técnicos, económicos y de madurez tecnológica de las soluciones propuestas.

A partir del análisis de las propuestas recibidas, se extraen las siguientes conclusiones generales:

- **Madurez técnica de las soluciones recibidas:** las propuestas presentadas muestran niveles tecnológicos intermedios. En algunos casos se identifican referencias a etapas avanzadas de desarrollo, aunque con limitaciones en la validación formal de métodos analíticos o en el desarrollo galénico. En general, las soluciones no están completamente finalizadas, lo que refuerza la pertinencia de una contratación basada en fases de desarrollo progresivo, como la que permite la CPP.
- **Cobertura parcial del reto tecnológico:** las propuestas recibidas no ofrecen, de forma individual, una solución integral al reto planteado. Se identifican capacidades específicas en áreas como la purificación de moléculas, el escalado industrial o la caracterización analítica, pero no se abordan todos los componentes técnicos del reto de forma conjunta. Esto evidencia la necesidad de fomentar colaboraciones y consorcios, así como la estructuración del procedimiento de contratación en fases diferenciadas y especializadas.
- **Producción y escalado de lotes:** las entidades proponentes contemplan la fabricación de lotes piloto para estudios no clínicos, con volúmenes

comprendidos entre gramos y kilogramos. Se prevé la transición progresiva a la producción bajo Buenas Prácticas de Manufactura ya que no todos los principios son apropiados durante el desarrollo de la fabricación de sustancias activas y su forma farmacéutica con fines de investigación. Sin embargo, cuando la producción del medicamento se destine a la utilización en ensayos clínicos los contratistas deberán garantizar la aplicación de todos los principios. Esta fase permitirá estimar la escalabilidad y la replicabilidad del proceso propuesto, aspectos clave en el marco de una contratación basada en hitos técnicos.

- **Formulación galénica y estabilidad:** se ha identificado la necesidad de proteger el principio activo frente a la degradación gástrica. Se proponen enfoques para el desarrollo de formulaciones que aseguren su estabilidad, aunque no todos los participantes incluyen esta etapa dentro de su alcance técnico. Esto refuerza la necesidad de considerar la formulación galénica como una fase específica del proyecto, a desarrollar de manera coordinada al resto de actividades.
- **Caracterización analítica y documentación regulatoria:** Las metodologías analíticas descritas se encuentran en fase de pre-validación. Aunque son técnicamente sólidas, no cumplen aún con todos los requisitos formales de validación completa conforme a normativa ICH. En todos los casos, se ha expresado disponibilidad para elaborar documentación regulatoria (IMPD o ASMF), si bien se han señalado limitaciones en la cesión de ciertos parámetros. Esta situación subraya la importancia de definir claramente en los pliegos las obligaciones en materia de entrega de documentación y validación analítica.
- **Capacidad de ejecución y control de calidad:** Las entidades participantes manifiestan contar con estructuras organizativas adecuadas para afrontar las fases técnicas del proyecto, incluyendo funciones diferenciadas de dirección técnica, control de calidad y producción. Se han descrito sistemas de calidad activos, algunos de ellos ya auditados por terceros, lo que indica una base sólida para afrontar desarrollos conforme a normativa regulatoria.
- **Planificación de actividades y gestión del tiempo:** Se ha señalado que algunas actividades técnicas deben desarrollarse en paralelo (por

ejemplo, formulación galénica y estudios preclínicos in vitro) para cumplir con los plazos establecidos en el proyecto. Esta planificación transversal es coherente con la estructura de un contrato de CPP que permita solapamiento parcial de tareas y contemple mecanismos de coordinación técnica entre fases y adjudicatarios.

#### D. CONCLUSIONES TÉCNICAS CPM 2023

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 éste un listado exhaustivo):

- A través de la presente consulta se ha podido verificar que uno de los elementos innovadores que no existe actualmente en el mercado está relacionado con el flujo de trabajo que se pretende desarrollar a través de la plataforma.
- Como propuesta preliminar de la información extraída de la consulta, este modelo de integración tecnológica deberá estar apoyado por una estructura que integre al menos lo siguiente:
  - Fase 1: Producción de nuevas moléculas
  - Fase 2: Producción de producto acabado para los ensayos clínicos
  - Ensayos preclínicos (farmacocinética, toxicología, etc.)
- Adicionalmente se deberá tener en cuenta los siguientes pasos necesarios para el objetivo del reto a resolver:
  - Extracción y purificación (hasta la obtención de molécula)
  - Escalado (hasta cantidades necesarias para el proyecto)
  - Pruebas de toxicidad. Adicionalmente contendrán porcentajes relativos de pureza del producto en cada etapa del proceso, un análisis fisicoquímico aplicado al producto y se realice un coste asociado a cada etapa del proceso, incluyendo los gastos de gestión de residuos.
- En línea con lo anterior, de las propuestas recibidas, así como de las entrevistas realizadas, se concluye que una solución innovadora que integre lo especificado en los dos puntos anteriores en el flujo de trabajo,

aportará una mayor flexibilidad para responder a los requisitos del proyecto generando mayor impacto.

- De las propuestas también cabe extraer que la plataforma se centrará en moléculas pequeñas de origen natural (no síntesis) puesto que los procesos para este tipo de moléculas (Fase 1) es un servicio que actualmente no existe y, por ende, ha sido corroborado con el mercado la innovación a este respecto.
- De las propuestas cabe extraer que existen métodos de extracción y purificación parcial a nivel de investigación, que no están disponibles en el mercado actualmente confirmando el carácter innovación del presente reto.
- Aprovechando tecnologías avanzadas y enfoques interdisciplinarios, como la microfluídica, la nanotecnología o la integración de la inteligencia artificial (IA) y los algoritmos de aprendizaje automático, la plataforma innovadora propuesta para la purificación y producción de moléculas pequeñas de origen natural, puede significar un cambio significativo en el campo de la química de los productos naturales para desarrollar nuevos fármacos, ingredientes funcionales y productos químicos industriales beneficiosos para la salud humana y el medio ambiente.
- Un aspecto clave será diseñar y construir una plataforma que según el protocolo de producción debería incluir el trabajo en condiciones GLP (Good Laboratory Practices) y GMP (Good Manufacturing Practices), detallando un sistema de seguimiento y calidad de los lotes de producción. Adicionalmente, se valorará como innovación clave del proyecto, que el diseño de la plataforma se pueda sistematizar y, es decir, que se pueda dar respuesta a distintas situaciones
- La solución deberá permitir que las preparaciones reúnan las características adecuadas de pureza, calidad y seguridad requeridas para su aprobación por la EMA como medicamento.
- La correcta definición de un plan de trabajo, pilotaje y evaluación común serán factores que, presumiblemente, se valorarán de forma positiva en las futuras ofertas.

## E. CONCLUSIONES TÉCNICAS CPM 2025

Tras la reapertura de la Consulta Preliminar de Mercado, se han obtenido las siguientes conclusiones:

El proyecto INNOVAP<sup>3M</sup> tiene como objetivo la implementación de una plataforma que integre procesos innovadores, sostenibles y versátiles para el procesamiento, extracción y purificación de moléculas pequeñas que mejore el avance en la investigación clínica como medicamentos en investigación. En este sentido se ha atraído empresas con un alto grado de especialización y conocimiento regulatorio de las distintas fases del desarrollo farmacéutico.

El proyecto INNOVAP<sup>3M</sup> se enmarca en una fase de desarrollo farmacéutico temprano en el que un candidato a fármaco se evalúa para tomar la decisión de avanzar o no a la fase de ensayos clínicos en base a costes y riesgos asociados. Además de evaluar el proceso de manufactura y el control de calidad de la sustancia activa, esta debe pasar por varias etapas como el diseño galénico, la determinación de la biodisponibilidad del fármaco (estudios de farmacocinética), estudios farmacodinámicos y estudios destinados a investigar la seguridad de la sustancia activa y la forma farmacéutica.

Los criterios de pureza y calidad de la sustancia activa están intrínsecamente ligadas al proceso de manufactura y este a su vez depende de la fuente y complejidad de la sustancia activa. En este aspecto se ha encontrado que es necesario optimizar los procesos de purificación de moléculas pequeñas para ajustarse a los estándares exigidos para la investigación clínica.

Es así que la plataforma debe garantizar una producción que supla las necesidades conforme avance el desarrollo farmacéutico de la molécula pequeña como medicamento en investigación, por tanto, la plataforma deberá contemplar el escalado de la producción y ofrecer un producto de calidad tanto para la evaluación preclínica regulatoria como para la investigación clínica minimizando el impacto ambiental, los costes y tiempos asociados a través de aplicación de tecnologías innovadoras.

Algunas de las actividades contempladas dentro de la plataforma son la descripción del proceso de producción estableciendo el origen de la sustancia

activa, los controles de materiales, controles en proceso de productos intermedios y las condiciones de almacenamiento basados en estudios de estabilidad. La producción de lotes de la sustancia activa y su forma farmacéutica debe permitir estimar la escalabilidad y replicabilidad del proceso de manufactura, así como la calidad y pureza del producto obtenido.

El control de calidad de las moléculas pequeñas debe proveer información sobre las características fisicoquímicas de estas (ej. lipofilicidad, velocidad de disolución, solubilidad, pKa, peso molecular), que son factores que determinan su perfil farmacocinético y son propiedades clave para el desarrollo de la forma farmacéutica y la vía de administración. Además, es importante una evaluación y justificación de la presencia de impurezas que determinan la calidad y seguridad de la sustancia activa.

El desarrollo de la forma farmacéutica tiene como objetivo la combinación de la sustancia activa con excipientes adecuados para conseguir un producto que garantice el efecto terapéutico en el sitio de acción, maximice la estabilidad física y química del principio activo, la biodisponibilidad, la seguridad y la aceptación por el paciente.

Las principales características que determinan el éxito de un candidato a fármaco están directamente relacionadas con sus propiedades farmacocinéticas. En este contexto, a través de la evaluación preclínica es posible caracterizar el perfil farmacocinético de la sustancia activa con el objetivo de establecer una dosificación adecuada que permita una correcta interpretación de los resultados obtenidos en los estudios de eficacia y seguridad.

Las moléculas pequeñas deberán ser sometidas a pruebas exploratorias de seguridad para evaluar sus posibles efectos tóxicos. Los ensayos exploratorios son esenciales para la toma de decisiones inicial respecto a la inversión en una nueva sustancia, ya que pueden proporcionar información relevante, que afecta directamente a la planificación de los ensayos no clínicos regulatorios (estudios GLP) que se llevarán a cabo.

En resumen, el proyecto INNOVAP<sup>3</sup>M debe desarrollar además requisitos de calidad química y farmacéutica del medicamento en investigación y requisitos de seguridad y eficacia no clínicos con el fin apoyar la realización del ensayo clínico.

Se debe avalar con los datos procedentes de los estudios no clínicos la vía, la dosis, la duración y la población a la que se destina el medicamento. Por último, con estos estudios debe garantizarse la protección de la seguridad y el bienestar de los sujetos del ensayo.

## **F. REPROGRAMACIÓN TÉCNICA Y PRESUPUESTARIA DE LAS FASES DE LA CPP**

A partir de la información recabada en el marco de la reapertura de la Consulta Preliminar al Mercado y, especialmente, tras el análisis detallado del cronograma propuesto por los operadores económicos participantes, se ha considerado necesario realizar un ajuste en la planificación técnica del proyecto INNOVAP<sup>3</sup>M, manteniendo el plazo global previsto (32 meses de ejecución + 3 meses adicionales para la validación técnica de resultados por parte de la Oficina Técnica).

Este reajuste responde a criterios de viabilidad técnica, madurez de las soluciones propuestas, secuencia lógica de actividades y garantías para una adecuada ejecución contractual, en coherencia con los objetivos del proyecto y con los requerimientos del programa FID.

### **Fase de diseño (4 meses)**

Se mantiene sin alteraciones respecto a la planificación inicial. Esta fase tiene carácter preparatorio y estratégico, centrado en:

- Diseño de la plataforma considerando la aplicación de tecnologías avanzadas, la sostenibilidad de los procesos y la reducción de costes y tiempos asociados.
- Selección preliminar de procesos de purificación.
- Determinación de métodos analíticos base.
- Diseño metodológico sólido y viable que integren medidas preventivas y correctivas frente a posibles incidencias.

### **Fase de prototipado (9-12 meses)**

La fase de prototipado se desdobra en tres líneas de desarrollo coordinado: la primera centrada en la implantación de la plataforma, la segunda centrada en el

principio activo y la última centrada en la forma farmacéutica. Esta fase es clave para consolidar la viabilidad tecnológica de las soluciones.

Actividades para la implantación de la plataforma

- Estudio de innovación de la tecnología
- Estudio de la sostenibilidad de los procesos
- Estudio de la optimización de los procesos

Actividades para el desarrollo del proceso productivo del principio activo:

- Evaluación farmacotécnica de los materiales de partida y materias primas seleccionados.
- Desarrollo del proceso de fabricación del principio activo.
- Caracterización de la estructura y pureza del principio activo, identificación de contaminantes asociados.
- Estudios de degradación forzada.
- Fabricación de lote pre-GMP para preclínica y desarrollo de la forma farmacéutica.
- Estudio de estabilidad.

Actividades para el estudio de formulación galénica y selección de la forma farmacéutica:

- Estudios de formulación y elección de excipientes
- Desarrollo del proceso de fabricación
- Compatibilidad de la sustancia activa con los excipientes
- Estudios de preestabilidad.
- Desarrollo de los métodos analíticos específicos.

### **Fase de validación (16-19 meses)**

Esta fase integra la ejecución de los estudios preclínicos regulatorios, el escalado y optimización de los procesos productivos, la fabricación de lotes GMP del medicamento en investigación y la elaboración del expediente del medicamento en investigación o IMPD.

Actividades de evaluación preclínica (in vitro e in vivo):

- Estudios farmacodinámicos primarios o estudios de eficacia
- Estudios farmacocinéticos
- Estudios farmacológicos de seguridad
- Estudios de toxicidad, toxicidad por dosis repetidas, fototoxicidad
- Predicción de farmacocinética y definición de dosis en humanos

Actividades para la fabricación de los lotes GMP del principio activo y el medicamento en investigación.

- Validación de métodos analíticos.
- Escalado en planta de fabricación y evaluación de la optimización de procesos y/o elementos innovadores.
- Desarrollo de la documentación de la fabricación y el control de calidad tanto de sustancia activa, como de la forma farmacéutica
- Fabricación del lote GMP de la sustancia activa y posteriormente la forma farmacéutica.
- Estudios de estabilidad.

## **8. Aclaración sobre Anexos.**

Los anexos de este informe se encuentran recopilados en un documento independiente, disponible para su consulta en la [página web del proyecto](#).