

BASES DE LA CONVOCATORIA DE LA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO PARA LA " PLATAFORMA INNOVADORA DE PURIFICACIÓN Y PRODUCCIÓN DE MOLECULAS PEQUEÑAS EN ENTORNOS DE INVESTIGACIÓN"

ANTECEDENTES

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, hay 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. Actualmente, los investigadores biomédicos y clínicos no disponen 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.

La Unidad de Oncología Inmunológica 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 OncolInmunología 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 de salud, la Fundación Miguel Servet (en adelante, FMS) 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, FMS, oficina técnica encargada del apoyo en la preparación del proyecto, ha decidido lanzar un reto al mercado, apostando por un proceso de Consulta Preliminar al Mercado como herramienta para impulsar y dinamizar el ecosistema e incentivar al mercado a innovar e incrementar su propuesta de valor.

Así, tras un análisis preliminar de viabilidad e interés estratégico avalado por el Ministerio de Ciencia e Innovación y FMS, ha identificado que la plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas asequible en grado clínico para los grupos de investigación y los grupos clínicos del Servicio Navarro de Salud, facilitando, acelerando y mejorando el ciclo de descubrimiento de moléculas pequeñas susceptibles de llevar a ensayos clínicos presenta gran valor e interés.

En la Comunidad Foral de Navarra existe la ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Público, que se modifica posteriormente con la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre. Dentro de esta se incluye el artículo 48, que es donde rigen las Consultas Preliminares al Mercado y donde se establece que 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 aspectos que se han de tener en cuenta en un proceso de este tipo.

1. CONVOCATORIA

Con carácter previo a posibles futuras licitaciones de compra en relación con la plataforma innovadora de purificación y producción de moléculas pequeñas en entornos de investigación, la FMS considera de interés recabar, a través de este proceso de CPM, información de operadores económicos, agentes sociales y los agentes de conocimiento, para conocer el estado de la tecnología e identificar y

especificar las características de las posibles soluciones innovadoras que mejor se adapten a los requisitos del reto planteados en el Anexo I.

La información relativa a la misma se encuentra en el sitio web: <https://www.navarrabiomed.es/es/innovacion/CPI>

2. OBJETO

El objeto principal de la presente CPM 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.

3. ENTIDAD CONVOCANTE DE LA CPM

La FMS es el organismo de apoyo científico y técnico de la Administración Sanitaria de la Comunidad Foral para la generación y difusión del conocimiento, fomento, impulso y desarrollo de la investigación e innovación en salud y la colaboración en las actividades de Formación, según lo previsto en la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra.

Desde 2012, la FMS gestiona Navarrabiomed, que es un centro mixto de Investigación que se organiza en 20 unidades de investigación y 6 servicios científico-técnicos para el fomento de la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

4. PARTICIPANTES

La FMS invita a participar en esta consulta a toda sociedad mercantil y/o persona física o jurídica que tenga interés y capacidad para desarrollar una solución innovadora del reto objeto de la presente consulta.

Se admitirá la presentación de varias propuestas por una misma persona física o jurídica, ya sea individualmente o de forma conjunta con otras. En caso de que una propuesta se realice de forma conjunta, deberá señalarse en el propio formulario de propuestas, seleccionando a un único representante de la misma para cumplimentar los campos del formulario y a efectos de la interlocución con los proponentes.

La participación en este proceso de consultas preliminares no impedirá la presentación de las entidades participantes en la posterior licitación, dado el carácter informativo de las propuestas presentadas en este procedimiento de consulta.

5. CLÁUSULA PREVISIÓN TEMPORAL Y VALOR ESTIMADO DE LICITACIÓN PÚBLICA POSTERIOR

La previsión temporal orientativa para poder efectuar la licitación y cumplir la necesidad funcional es de 48 meses y se considera que puede tener un valor estimado de 5.000.000 € (IVA excluido). Se admitirán propuestas a la CPM que superen el valor estimado.

Adicionalmente, se prevé de manera tentativa que la licitación sea publicada a lo largo del primer cuatrimestre de 2024.

6. PROCEDIMIENTO DE LA CONSULTA

6.1. ENVÍO DE LAS PROPUESTAS

Los participantes deberán enviar sus propuestas mediante la cumplimentación del formulario de participación establecido en la web de la consulta (apartado 1), así como a través de la elaboración de un documento de propuesta que describa las soluciones innovadoras en respuesta al reto planteado, descrito en el Anexo I. Dicho documento deberá ser un único archivo en formato pdf cuya extensión no deberá ser superior a 30 páginas en formato A4, numeradas, incluyendo la portada y el índice.

El tamaño máximo permitido para el archivo a anexar de la propuesta de solución será de 20 Mb.

La información que adjunten las empresas participantes al formulario de solicitud podrá tener carácter confidencial total o parcial, si bien se ruega atenerse al formulario para facilitar su análisis. Serán los participantes quienes deben identificar la documentación o la información técnica o comercial que consideran que tiene carácter confidencial, no siendo admisible que efectúen una declaración genérica o declaren que todos los documentos o toda la información tiene carácter confidencial. La documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en documento separado, indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. La FMS podrá publicar información y documentación confidencial previa autorización de la entidad que haya realizado la propuesta.

Para el envío de las dudas que los participantes puedan tener, de cara a la preparación de las propuestas, se habilita un formulario online en la web de consulta (apartado 1). Las respuestas a estas dudas se irán recogiendo en el documento de “Preguntas y Respuestas” que estará disponible e irá actualizándose de manera periódica, tanto en este mismo espacio web como en el Portal de contratación de Gobierno de Navarra.

El periodo de preguntas estará abierto hasta el 13 de noviembre de 2023.

Con el fin de garantizar la transparencia e igualdad de oportunidades entre los participantes de un eventual procedimiento de contratación ulterior que se pueda convocar, la FMS publicará la información relevante de las propuestas, no designada como confidencial, por los proponentes bajo el documento Informe de Conclusiones de la CPM del proyecto.

La FMS no se obliga a financiar ni a aceptar las propuestas presentadas en esta convocatoria. Los costes derivados de la participación en la convocatoria serán a cargo de los interesados.

6.2. PLAZO DE PRESENTACIÓN

El plazo para la presentación de propuestas comenzará el día siguiente al de publicación de esta convocatoria en el Perfil de contratación de Gobierno de Navarra y finalizará el 20 de noviembre de 2023 a las 24:00 horas.

Este plazo podrá ser prorrogado si las circunstancias lo requieren, lo cual se comunicará a los participantes en la consulta a través de la dirección de correo electrónico proporcionada y en el Perfil del contratante del Estado.

6.3. DESARROLLO DE LA CONSULTA

La FMS podrá, en base a las propuestas recibidas, solicitar a los participantes aclaraciones y demostraciones sobre las mismas. Dichas aclaraciones podrán realizarse mediante entrevistas y reuniones presenciales, dejando constancia por escrito de lo tratado en las mismas y garantizando la confidencialidad.

La FMS podrá también publicar actualizaciones del reto de la presente convocatoria. Podrá, por tanto, añadir nuevos retos o reformular el reto publicado fruto de la evolución del propio proceso de CPM.

Igualmente, durante el desarrollo de la consulta se podrá publicar información relativa a los avances de la misma.

Asimismo, se podrán realizar jornadas informativas, reuniones con los participantes y cualesquiera otras actuaciones de comunicación y difusión que se estimen oportunas. Concretamente, se organizará una primera jornada informativa a lo largo de la semana del 6 al 10 de noviembre de 2023 (pendiente de anunciar el día de celebración de la misma)

Sin perjuicio del empleo de otros canales complementarios, toda la información actualizada sobre la consulta estará disponible en el citado sitio web.

Se comunicarán estas actualizaciones a todos los que hayan participado hasta ese momento en la consulta a través de la dirección de correo electrónico facilitada al enviar la propuesta de solución.

6.4. CIERRE DE LA CONSULTA

El cierre de la consulta se determinará cuando la FMS considere que:

- Dispone de información suficiente sobre propuestas de solución para ese reto como para iniciar un eventual proceso de contratación pública, o
- Considere que tal reto no ha generado suficiente interés en el mercado como para mantener la consulta abierta.

Finalizadas las entrevistas para las aclaraciones, se realizará un informe final de conclusiones en que se resumirá el resultado de la consulta, indicando las propuestas realizadas por cada operador, las aclaraciones solicitadas y las recibidas en su caso, además de las próximas actuaciones que llevará a cabo la entidad. A partir del mismo, FMS podrá definir las características y requisitos técnicos y funcionales que se utilizarán para la preparación del correspondiente procedimiento de contratación.

En dicho informe aparecerá el listado de entidades participantes en la consulta y formará parte de los eventuales expedientes de contratación que de él se deriven.

Este documento se incluirá en el expediente de contratación y estará sometido a los mismos requisitos de publicidad que los pliegos de condiciones, publicándose en todo caso en el Perfil de contratación del Gobierno de Navarra.

En ningún caso, el órgano de contratación podrá revelar a los participantes en este proceso las soluciones propuestas por los otros participantes, siendo estas solo conocidas íntegramente por aquel.

6.5. IDIOMA

El idioma oficial de esta consulta preliminar al mercado es el español.

Los licitadores podrán presentar sus propuestas o informaciones en español o inglés.

La comunicación con los licitadores durante el procedimiento de consulta para responder a las preguntas que planteen, se realizará en español y/o en inglés, según corresponda.

7. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA, IGUALDAD DE TRATO Y NO DISCRIMINACIÓN NI FALSEAMIENTO DE LA COMPETENCIA

La participación en la presente CPM se regirá bajo los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, sin que pueda tener como

efecto restringir o limitar la competencia, ni otorgar ventajas o derechos exclusivos.

La participación en la presente consulta no otorgará derecho ni preferencia alguna respecto de la adjudicación del contrato que pueda celebrarse con posterioridad.

Finalizada la consulta, se publicará en el Portal de contratación del Gobierno de Navarra del anteriormente mencionado informe de conclusiones de la CPM, a los efectos de informar al mercado.

De tal forma, en atención de los principios de transparencia, igualdad de trato y no discriminación, se hará pública, en el Portal de contratación del Gobierno de Navarra, aquella información intercambiada con los participantes en el marco de esta convocatoria. Esta información se publicará, al menos, en el sitio web antes citado, mediante fichas de avance, jornadas públicas, documentos de información u otros formatos destinados a tal efecto por la FMS.

8. APOYO TÉCNICO

La FMS podrá apoyarse en otras entidades que considere oportunas para la correcta ejecución y resolución de dudas y cuestiones que se presenten durante la CPM.

Se ha adjudicado el contrato: “Servicios especializados de asesoramiento y acompañamiento en el desarrollo para el despliegue de compra pública innovadora” a la empresa Science & Innovation Link Office SL (SILO Company). Por tanto, la FMS cuenta, para el desarrollo de la presente CPM, con el asesoramiento técnico de dicha empresa durante todas las fases del proceso, para resolver las dudas y cuestiones que se presenten durante la misma y apoyar en la elaboración del informe final que recoja los resultados y conclusiones de la consulta, entre otras. La complejidad de estas tareas, así como la carga derivada de su coordinación hace necesario contar con este apoyo técnico.

Para el análisis de las diferentes propuestas presentadas, se podrá nombrar un Comité Técnico formado por personal del órgano proponente y/o de otras instancias públicas que se consideren de interés. Este Comité podrá recabar la opinión de expertos externos con voz, pero sin voto en las deliberaciones.

En el informe final de conclusiones aparecerá de manera nominal todas aquellas personas y entidades que hayan prestado apoyo técnico al promotor.

9. DERECHOS DE EXPLOTACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

Igualmente, se deberá indicar si las soluciones y especificaciones técnicas comunicadas durante el proceso de la CPM están íntegra o parcialmente sujetas a patente o a otros derechos de propiedad intelectual o industrial, así como si se han utilizado licencias tecnológicas de terceros para el desarrollo de la solución.

Se entenderá por Derechos de Propiedad Intelectual/Industrial Preexistentes cualesquiera patentes, marcas, conocimientos, información y experiencia, que hayan sido adquiridos y/o desarrollados por su titular de manera independiente o anterior a la ejecución de los retos planteados en esta Consulta. De forma explícita, la participación en las consultas no otorgará derecho alguno sobre la propiedad Intelectual/Industrial preexistente.

El uso del contenido de las propuestas de soluciones se limita exclusivamente a su posible inclusión en las especificaciones funcionales o técnicas de un eventual procedimiento de contratación posterior.

10. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y CONFIDENCIALIDAD

La FMS almacenará los datos de contacto de los participantes en el procedimiento a efectos de establecer un canal de comunicación con los proponentes durante el proceso de CPM.

Para asegurar la transparencia del proceso, la disponibilidad de la mayor información posible y el intercambio eficaz de experiencias y opiniones, los participantes harán constar expresamente su conformidad para la FMS mantenga accesible y actualizada la información necesaria, total o parcial, sobre sus propuestas de solución, sin perjuicio de aquella que haya sido identificada como confidencial.

La FMS respetará la documentación, información y en general los aspectos que los participantes hayan definido como confidenciales tanto del formulario como de los adjuntos, lo cual deberá ser expresamente indicado. No obstante, no será admisible que efectúen una declaración genérica o declaren que todos los documentos o toda la información tienen carácter confidencial. Este carácter afecta, en particular, a los secretos técnicos o comerciales y a los aspectos confidenciales de las soluciones.

En los formularios que deberán cumplimentarse para la presentación de propuestas constará la siguiente cláusula de protección de datos:

“El responsable del tratamiento de sus datos de carácter personal es la FMS, con domicilio en Calle de Irunlarrea, 3, 31008 Pamplona, Navarra. La finalidad

para la que sus datos van a ser tratados es la gestión del trámite de consultas preliminares en el ámbito de la preparación del expediente de contratación derivado del procedimiento de CPM. La legitimación para realizar dicho tratamiento está basada en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento y/o cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento, recogida entre otros en el artículo 133 LCSP. Sus datos no serán comunicados a otras entidades. Los derechos que ostenta consisten en: acceso, rectificación, supresión, y otros derechos como se indica en la información ampliada. Ésta se encuentra disponible en el portal de transparencia de la web [proteccion-datos.pdf](#) ([navarrabiomed.es](#)). Adicionalmente puede consultar la actividad de tratamiento correspondiente “GESTIÓN ECONÓMICA, CONTABLE Y DE CONTRATACIÓN” en el indicado portal así como consultar con el delegado de protección de datos en la dirección electrónica dpd-navarrabiomed@navarra.es.”

11. CONTRATACIÓN PÚBLICA

Con las aportaciones realizadas por los participantes en la consulta que se hayan decidido considerar, la FMS realizará las actuaciones necesarias para continuar con el procedimiento de contratación.

A dicho procedimiento podrán concurrir operadores que no hayan participado en esta CPM.