

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE SERVICIO DE CONSULTORÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN PLAN DE NEGOCIO Y ESTUDIO DE POSICIONAMIENTO ESTRATÉGICO DE UNA EMPRESA DE TERAPIAS AVANZADAS DE NUEVA CREACIÓN MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir la prestación de los servicios de consultoría especializados para la realización de un plan de negocio y estudio de posicionamiento estratégico para el lanzamiento de una empresa de nueva creación. El entregable final consistirá en un Plan de negocio completo y un Plan regulatorio para el desarrollo de las terapias propuestas, facilitando la futura captación de inversión privada.

División en lotes:

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 99.3 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en este caso, el contrato se licita en un lote único dada la necesidad de un desarrollo coordinado del servicio previsto, el cual podría verse imposibilitado por una pluralidad de contratistas diferentes.

Expediente Nº: BG_2022-02-SERV. Servicios de consultoría para la elaboración de un Plan de negocio y estratégico de una empresa de terapias avanzadas de nueva creación

El presente Pliego tiene por objeto determinar las características técnicas que ha de reunir el servicio objeto del contrato y que, en consecuencia, deberá suministrarse conforme al mismo y a lo dispuesto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

2. SITUACIÓN ACTUAL

La terapia CAR-T es un tipo de inmunoterapia en la que las células T tomadas de la sangre del paciente se modifican en un laboratorio mediante la introducción de un receptor de antígeno especial que les otorga a las células T el poder de reconocer y matar las células cancerosas directamente, tras su infusión en el paciente. Las terapias celulares aprobadas para uso humano están dirigidas para tratar indicaciones relacionadas principalmente con neoplasias hematológicas. Sin embargo, algunas de las terapias CAR-T en desarrollo, están destinadas a atacar tumores sólidos.

CIC bioGUNE tiene líneas de investigación en marcha enfocadas en el desarrollo de nuevas terapias CAR-T. Las terapias celulares CAR-T tienen una logística de fabricación, distribución, y administración compleja; constituyendo un reto para su implantación industrial en Euskadi. CIC bioGUNE está actualmente trabajando en la validación y estandarización de los procesos de cultivo y modificación de material celular a utilizar en inmunoterapia del cáncer, con el objetivo de aumentar el índice terapéutico de las terapias CAR-T; y en la definición de los procedimientos legales de protección de

propiedad intelectual y el portfolio de activos terapéuticos generados.

3. TRABAJOS A REALIZAR

Se solicitan los trabajos que se describen a continuación:

FASE 1 (Duración: 8 meses)

1. Análisis de las capacidades y posicionamiento de Bizkaia en Terapias Avanzadas

- Análisis de los actores más relevantes en Terapias Avanzadas en el País Vasco
- Instrumentos de promoción disponibles en Bizkaia
- Análisis DAFO para el desarrollo del proyecto en Bizkaia, fortalezas y debilidades

2. Elaboración del apartado del Plan financiero del Plan de negocio

- Análisis del mercado y de la competencia
- Definición del *target* comercial
- Análisis del precio, estimación del mercado y análisis de ingresos
- Análisis de costes y *Capex* asociado
- Canales de distribución
- Plan de ventas (2022-2025)
- Modelización financiera del plan de negocio 2022-2025
- *P&L, Balance y Cash Flow* para el periodo 2022-2025
- Punto de equilibrio
- Análisis de escenarios
- Conclusiones

3. Modelado de tabla de capitalización (*cap table*)

- Análisis de la tabla de capitalización de empresas de terapias celulares CAR-T públicas (IPO) durante las diversas etapas previas de desarrollo (*pre-money, seed, series A, B...*)
- Modelado de valoración de la empresa de nueva creación basado en diversos escenarios de composición de tablas de capitalización durante sucesivas rondas de inversión (lanzamiento, *seed funding, series A, B ...*)
- Recomendación de composición de la tabla de capitalización temprana (*pre-money valuation*) basándose en el análisis y modelado previo

FASE 2 (Duración: 12 meses)

1. Elaboración de los siguientes apartados del Plan de negocio:

- Plan de marketing
- Plan comercial

- Plan de operaciones
- Plan de IT
- Plan legal

2. Estudio de posicionamiento estratégico:

- Análisis del modelo de negocio, tecnologías, marco regulatorio y mercado
- Estudio de competidores a nivel global (Terapia celular en tumores sólidos)
- Diagnóstico

3. Elaboración de un Plan regulatorio específico para el desarrollo de terapias CAR-T

FASE 3 (Duración: 2 meses)

1. Acompañamiento en la búsqueda de financiación tanto pública como privada a través de reuniones con fondos de capital riesgo (facilitando **al menos 2 presentaciones formales a inversores**) e información sobre fondos Next en Terapias Avanzadas, PERTE de salud de vanguardia, y otras oportunidades

2. Identificación de empresas u organismos de otras regiones del país con las que establecer relaciones estratégicas (*partner search*)

Entregables:

- Plan de negocio completo (financiero, marketing, comercial, operaciones, IT y legal) y posicionamiento estratégico (modelo de negocio, competidores y diagnóstico)
- Plan regulatorio (incluyendo el plan de desarrollo pre-clínico, su factibilidad, tiempos y costes hasta el inicio del desarrollo clínico)
- Presentaciones formales a grupos inversores (al menos 2 presentaciones)

4. CALENDARIO DE TRABAJO

Se establecen los siguientes plazos máximos de ejecución para la realización de cada trabajo:

Tareas programadas	Duración
Fase 1	8 meses
Fase 2	12 meses
Fase 3	2 meses

En todo caso, el servicio deberá ejecutarse antes del 31 de diciembre de 2023, de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Foral 122/2021, de 24 de agosto, de la Diputación Foral de Bizkaia, por el que se aprueban las bases reguladoras y la convocatoria del programa de subvenciones Transferencia Tecnológica 2021.

Dado el carácter concatenado de las fases del servicio a prestar, la ejecución de las Fases 2 y 3 estará supeditada a la viabilidad del proyecto, en función de los entregables y la valoración resultante de la fase inmediatamente anterior.

Las facturas correspondientes a las Fases 2 y 3 solo se emitirán en caso de efectiva ejecución del servicio correspondiente a dichas fases. La decisión sobre la continuación del servicio relativo a las Fases 2 y 3 corresponderá en todo caso al Órgano de contratación.

5. ORGANIZACIÓN DEL TRABAJO Y EQUIPO DE TRABAJO. CONDICIONES DEL SERVICIO

El adjudicatario deberá tener a su disposición todo el personal y medios materiales necesarios para el cumplimiento de las obligaciones del contrato objeto de licitación. Es decir, ha de tener personal cualificado, con conocimiento suficiente en todos los aspectos del contrato y para asumir cualquier eventualidad o emergencia que pudiera acaecer, disponiendo de todos los medios necesarios para ejecutar los trabajos contratados.

La empresa adjudicataria designará en su oferta a un consultor Coordinador del servicio, que será el responsable ante CIC bioGUNE de la buena marcha de la prestación del mismo. Este titular no podrá ser sustituido sin la conformidad previa de CIC bioGUNE.

Por su parte, CIC bioGUNE establecerá los medios de control que estime convenientes para constatar el total y correcto cumplimiento de la prestación por parte del adjudicatario.

La prestación será ejecutada con calidad, rigor y eficacia y con absoluto cumplimiento de todas las disposiciones legales, reglamentarias, normas y especificaciones en vigor que, de forma directa o indirecta, regulan la misma.

El contratista responderá, en su calidad de patrono, del personal adscrito al contrato, debiendo cumplir, bajo su exclusiva responsabilidad, las disposiciones vigentes o que se dicten en un futuro en materia laboral, Seguridad Social, Seguridad y Salud y fiscal, quedando CIC bioGUNE exento de cualquier responsabilidad que pudiera derivarse como consecuencia del incumplimiento por parte del contratista de las obligaciones anteriormente indicadas, ya sea la prestación objeto del contrato ejecutada por personal que dependa exclusivamente del contratista o personal subcontratado.

Serán por cuenta del contratista todos los gastos necesarios para el cumplimiento del contrato, así como las indemnizaciones que correspondan por los daños o perjuicios que puedan ocasionarse con motivo del cumplimiento del contrato.

Durante la vigencia del contrato, el contratista queda obligado a presentar, previo requerimiento de CIC bioGUNE, cuanta documentación se solicite y que acredite el cumplimiento de las obligaciones de este contrato.

6. PROPUESTA DEL LICITADOR

El licitador expondrá claramente en su propuesta las características y las actuaciones a llevar a cabo (personal asignado, tiempo de entrega, metodología de trabajo, entregables, etc.).

Los licitadores deberán presentar la oferta por la totalidad del servicio, pero desglosarán en la misma cada uno de los trabajos que la componen, con especificación de plazos de entrega.