PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE SERVICIO DESCUBRIMIENTO DE ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EL DESARROLLO DE TERAPIAS AVANZADAS BASADAS EN CÉLULAS CAR-T MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente documento tiene como objeto la definición de las condiciones necesarias para la realización de un servicio especializado consistente en el descubrimiento de anticuerpos monoclonales humanos con aplicación en el desarrollo de terapias avanzadas basadas en células CAR-T.

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_2022-03-SERV. Servicios de descubrimiento de anticuerpos para el desarrollo de terapias avanzadas basadas en células CAR-T

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. NECESIDAD DEL SERVICIO

Se requiere de un servicio de descubrimiento de anticuerpos humanos mediante tecnología “phage display” (presentación sobre fagos) para el desarrollo de la actividad investigadora del laboratorio *Cancer Immunology and Immunotherapy* de CIC bioGUNE.

3. TRABAJOS A REALIZAR

El proveedor del servicio deberá realizar las siguientes actividades:

a) Descubrimiento de anticuerpos humanos a partir de una biblioteca de fagos (*screening*, 8 semanas)

La librería tendrá al menos diversidad de $3*10^{10}$ determinada por el número de clones individuales en la etapa de generación de la librería. Se requiere una combinación de estrategias de cribado para el descubrimiento de anticuerpos monoclonales recombinantes humanos que se unan al antígeno:

i) una basada en la unión al antígeno de la proteína recombinante,

ii) otra en la unión a células positivas para la expresión del antígeno diana
iii) y otra basada en la combinación de ambas.

Las estrategias (i) y (ii) deberán realizarse con las sub-librerías lambda y kappa respectivamente.

Las estrategias basadas en células positivas para la expresión del antígeno diana deberán incluir una etapa de selección negativa en células negativas para la expresión del antígeno diana.

b) Confirmación de unión a la diana de los anticuerpos monoclonales seleccionados (2 semanas)

Los anticuerpos monoclonales seleccionados en la actividad anterior (screening) se producirán como anticuerpos en formato scFv soluble para confirmar la unión al antígeno diana. La confirmación deberá realizarse siguiendo dos estrategias diferentes con al menos 192 clones por cada una de ellas.

1. Detección de unión a células: tinción celular de células positivas y negativas para la expresión del antígeno diana mediante citometría de flujo y posterior análisis.

2. Detección de unión a proteínas recombinantes mediante ELISA. El cribado deberá incluir al menos cuatro antígenos diferentes (a modo de ejemplo: humano, ratón, ECD de Cynomolgus y antígeno de control negativo).

c) Secuenciación y análisis bioinformático de 1-96 clones correspondientes a los anticuerpos monoclonales confirmados en la actividad anterior: determinación de CDR, alineamiento de secuencias, análisis de línea germinal, PTM (2 semanas)

Se realizará una segunda confirmación de unión al antígeno diana mediante ELISA después de una nueva producción de anticuerpos: tinción celular de células positivas y negativas para la expresión del antígeno diana y análisis mediante citometría de flujo.

d) Clasificación de los anticuerpos monoclonales según su afinidad frente al antígeno diana (2 semanas)

La clasificación basada en afinidad de los anticuerpos scFv (después de una nueva producción de anticuerpos scFv solubles) se calculará mediante interferometría de bio-capa (BLI).

A la finalización del servicio el adjudicatario deberá entregar el resultado de las secuencias de anticuerpos con los datos de unión al antígeno diana y la clasificación basada en el cálculo de su afinidad. CIC bioGUNE será el propietario único y exclusivo del resultado y de cualquier dato relacionado con el servicio objeto del contrato, incluido cualquier anticuerpo, molécula y secuencia relacionada, descubiertos por el adjudicatario en el desarrollo de su trabajo.

4. 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 los 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.

5. 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.