PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PARA LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE SERVICIO DE HUMANIZACIÓN DE ANTICUERPOS MONOCLONALES DE ORIGEN ANIMAL MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

Este servicio es parte del proyecto REFERENCIA DEL PROYECTO: PDC2022-133537-I00, financiado MCIN/AEI/10.13039/501100011033 y por la Unión Europea "Next Generation EU"/PRTR, siendo REFERENCIA DEL PROYECTO la referencia que figura en la resolución de concesión; MCIN el acrónimo del Ministerio de Ciencia e Innovación; AEI el acrónimo de la Agencia Estatal de Investigación; 10.13039/501100011033 el DOI (Digital Object identifier) de la Agencia; y PRTR el acrónimo del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir la prestación consistente en un servicio especializado en la humanización de anticuerpos monoclonales de origen animal.

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_2022-15-SERV. Servicio de humanización de anticuerpos monoclonales de origen animal

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

CIC bioGUNE ha desarrollado un panel de anticuerpos monoclonales (mAb) de origen animal que reconocen antígenos humanos, por lo que se requiere de la humanización de al menos una de esos anticuerpos, mediante la supresión de determinadas partes de la proteína que no se encuentran en anticuerpos humanos y su sustitución por secuencias de proteínas humanas. Tras confirmar la unión al antígeno, la proteína resultante es un anticuerpo monoclonal humanizado.

3. TRABAJOS A REALIZAR

El servicio a realizar comprenderá, al menos, las siguientes actuaciones:

• Análisis bioinformático de genes de anticuerpos y humanización por injerto de CDR en un marco de aceptor humano apropiado

Los trabajos incluirán:

- determinación de marcos aceptores
- clonación de versiones humanizadas
- análisis bioinformático de cuatro anticuerpos para la determinación de marcos aceptores humanos apropiados (enfoque basado en la estructura)
- análisis de los diferentes residuos de aminoácidos en regiones marco humanas y de ratón
- clasificación de los intercambios
- construcción de Fv humanizado de 4 VH y 4 VL por anticuerpo parental
- síntesis génica de Fv murino y humanizado
- clonación de Fv humanizado y parental en vectores de expresión de IgG

• Producción de anticuerpos quiméricos y humanizados

Expresión y purificación de anticuerpos: se requiere la producción de 25 anticuerpos quiméricos y humanizados diferentes (combinación de cada VH y con cada VL). Se espera que el nivel de expresión esté en la escala de 300-500 µg y la purificación se llevará a cabo mediante cromatografía de afinidad con proteína A seguida de intercambio de tampón (PBS) y determinación de la concentración de anticuerpos (A280). Se realizarán SDS-PAGE, tinción de Coomassie (objetivo: 95 % de pureza) y análisis SEC.

• Determinación de las propiedades de unión de anticuerpos

Se realizará una comparación de los anticuerpos humanizados quiméricos originales y los respectivos anticuerpos humanizados mediante la unión de antígenos (ELISA, comparar la unión con IgG1 quimérico original).

Para el desarrollo del servicio, CIC bioGUNE proveerá al contratista del anticuerpo monoclonal de ratón parental purificado en cantidad suficiente (0,5 mg aprox.), así como de la secuencias de los dominios VH y VL necesarias.

En todo caso, los derechos relativos a la propiedad intelectual o industrial dimanantes del servicio pertenecerán a CIC bioGUNE.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo para la ejecución del servicio es de TRES (3) meses, a contar desde el día siguiente a la última fecha de firma del contrato.

No cabe la posibilidad de prórroga.

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 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.

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.), de conformidad con lo dispuesto en el apartado 7 de la **Carátula.**

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.