PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SERVICIO DE ESTUDIO DEL ANÁLISIS DE OPORTUNIDAD DE UNA TERAPIA GÉNICA DE INTERÉS BIOMÉDICO BASADA EN SISTEMAS CRISPR-Cas MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO

Este proyecto ha sido financiado por la Diputación Foral de Bizkaia dentro del Programa Transferencia Tecnológica 2024. Bizkaiko Foru Aldundiak finantzatu du proiektu hau, 2024ko Teknologia Transferentzia Programaren barruan.

Convocatoria:	**Transferencia tecnológica 2024** **Línea 1: Subvenciones para proyectos de investigación y desarrollo**
Referencia:	**6/12/TT/2024/00001**
Título proyecto:	**Desarrollo de nuevas herramientas de edición genética CRISPR-Cas de amplio espectro. Acrónimo GenCAS**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto definir la prestación del servicio de análisis de mercado para identificar la mejor indicación desde un punto de vista clínico, regulatorio y de mercado, y de oportunidad a fin de identificar y evaluar el potencial de objetivos terapéuticos relevantes para la investigación y el desarrollo de la I+D en el campo de la terapia génica.

El servicio requerido incluirá la recopilación, análisis y presentación de datos relacionados con los objetivos potenciales, así como la generación de informes detallados que respalden la toma de decisiones estratégicas y el acompañamiento al lanzamiento de la oportunidad detectada.

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_2024-14-SERV. **Servicio de estudio del análisis de oportunidad de una terapia génica de interés biomédico basada en sistemas CRISPR-Cas**

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

Este servicio trae causa de la necesidad de contar con un estudio que analice el nicho de oportunidad, necesidad médica sin resolver, valore la oportunidad, y establezca los costes necesarios a lanzar una oportunidad en el ámbito de la terapia génica.

3. TRABAJOS A REALIZAR

Se solicitan los trabajos que se describen a continuación:

Planteamiento de un modelo de negocio en sus varias facetas, no limitadas a:

1. Definición de First Indication, identificación de nicho de oportunidad a través de búsqueda y valoración de la necesidad clínicas, con análisis de mercado primerio y secundario, incluyendo entrevistas con KOL a nivel europeo y americanos, agente regulatorios y asociaciones Biotech, y Farma (Marzo 2025)
2. Evaluación detallada de la totalidad del mercado en la indicación identificada.
3. Análisis de la oportunidad de negocio
4. Identificación del *Beach Head Market y Estrategia de Market Access*
5. Análisis y valoración de los requisitos regulatorios
6. Valoración económica financiera y estrategia de financiación
7. Diseño de la estructura operativa y puesta en marcha de la empresa potencial (personal, mercado potencial, recursos, canales, etc.)
8. Diseño de la estrategia de financiación (non Diluitive and Diluitive) a nivel nacional e internacional
9. Contacto y valoración de los agentes necesarios para el lanzamiento de la oportunidad
10. Identificación de posible *Partners*, KOLs, y Capital Privado (Venture Capital, boutique, etc. a nivel internacionales y family office, HNWI nacionales) para el lanzamiento
11. Acompañamiento en la búsqueda de financiación y preparación de Deck para Pitching a inversores

Entregables y timeline:

Entregable	**Timelane**
Identificación de first indication (mínimo 5 entrevistas por stakeholder)	Marzo 2025
Plan de negocio completo basado en First Indication (financiero, marketing, comercial, operaciones, regulatoria, y legal) y posicionamiento estratégico (modelo de negocio, competidores y diagnostico)	Julio 2025
Material gráfico de marketing y presentación	Julio 2025
Valoración de coste de la oportunidad	Julio 2025
Presentaciones formales a Capital Privado (minimo 4 Capital Privado internacional, 2 Family Office nacionales) y KOLs (50% internacional; mínimo 4)	Noviembre 2025

4. PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo máximo para la ejecución del servicio es de CATORCE (14) meses, a contar desde el día siguiente a la última fecha de firma del contrato.

En todo caso, el servicio deberá ejecutarse antes del 30 de noviembre de 2025, cumpliendo así con los plazos indicados en el PPT para los entregables y de conformidad con lo dispuesto en el DECRETO FORAL 62/2024 de 6 de junio, de la Diputación Foral de Bizkaia, por el que se aprueban las bases reguladoras y convocatoria del programa de subvenciones Transferencia Tecnológica para el año 2024.

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.).

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.