INFORME TÉCNICO SOBRE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PRESENTADA EVALUABLE CONFORME A CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS DEL EXPEDIENTE 2020/596361 "DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE PRECISIÓN EN ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y CÁNCER".

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe tiene por objeto el análisis técnico conforme a los criterios de evaluación no automática de las ofertas admitidas para la contratación de diagnóstico y tratamiento de precisión en enfermedades infecciosas y cáncer

Tras la introducción, el informe está estructurado en un segundo apartado, en el que se determinan las características del expediente, un tercero donde se reflejan las ofertas presentadas, un cuarto en el que se establece la valoración de las ofertas admitidas y un quinto apartado de formulación de conclusiones.

2. DETERMINACIÓN DE LAS CARACTERISTICAS DEL EXPEDIENTE

Nº de Expediente: CCA. 6FFD+9F

Titulo: 2020/596334 Servicio de Investigación y Desarrollo (en adelante I+D), dividido en dos lotes, para validar un nuevo kit diagnóstico que permita establecer una guía clínica adecuada sobre análisis de biopsia líquida.

Importe máximo de licitación: 1.700.000,00€, IVA incluido.

Procedimiento de adjudicación: abierto.

CPV: 73100000 Servicios de investigación y desarrollo experimental.

3. OFERTAS PRESENTADAS Y VENTAJAS DETERMINANTES

A la contratación en cuestión, se han presentado y han sido admitidas las siguientes ofertas:

NOMBRE DE LA PERSONA LICITADORA	POR CUESTIÓN DE FORMATO, EN OCASIONES SE REFERENCIA EN EL INFORME COMO:
GUARDANT HEALTH	GUARDANT
IMEGEN	IMEGEN
SYNLAB	SYNLAB
UTE NAMSLAB	NAMSLAB
MENARINI	MENARINI

4. EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS NO VALORADAS AUTOMÁTICAMENTE

En referencia a lo que se refleja en el apartado 16.3 del documento regulador, en el sobre B, "*La memoria técnica se realizará en documento de texto con tipo de letra Arial, tamaño de letra 11 e interlineado "1.5 líneas". La extensión no deberá ser superior a las 50 páginas*.", los asesores técnicos firmantes consideran que:

Así, para el LOTE 1:

a. NASMLAB presenta una memoria científico-técnica con una extensión de 50 páginas donde las 3 páginas iniciales del documento se corresponden con la portada, el índice y un resumen ejecutivo de la propuesta que solo se incluyen a efectos estéticos y de facilitación de la lectura de la oferta y no forman parte de la oferta como tal;
b. SYNLAB presenta una memoria científico-técnica con una extensión de 46 páginas donde las 2 páginas iniciales del documento se corresponden con la portada y el índice y que las mismas solo se incluyen a efectos estéticos y de facilitación de la lectura de la oferta y no forman parte de la oferta como tal;
c. IMEGEN presenta una memoria científico-técnica con una extensión de 49 páginas donde las 2 páginas iniciales del documento se corresponden con la portada y el índice y que las mismas solo se incluyen a efectos estéticos y de facilitación de la lectura de la oferta y no forman parte de la oferta como tal;
d. GUARDANT presenta una memoria científico-técnica con una extensión de 26 páginas, la primera de ellas se corresponde con el índice y se incluyen a efectos estéticos y de facilitación de la lectura de la oferta y no forman parte de la oferta como tal;

En el caso del LOTE 2:

a. IMEGEN presenta una memoria científico-técnica con una extensión de 52 páginas donde las 2 páginas iniciales del documento se corresponden con la portada y el índice y que las mismas solo se incluyen a efectos estéticos y de facilitación de la lectura de la oferta y no forman parte de la oferta como tal;
b. NAMSLAB presenta una memoria científico-técnica con una extensión de 50 páginas donde las 3 páginas iniciales del documento se corresponden con la portada, el índice y un resumen ejecutivo de la propuesta que solo se incluyen a efectos estéticos y de facilitación de la lectura de la oferta y no forman parte de la oferta como tal;
c. MENARINI presenta una memoria científico-técnica con una extensión de 9 páginas donde las 2 páginas iniciales del documento se corresponden con la portada, el índice y que solo se incluyen a efectos estéticos y de facilitación de la lectura de la oferta y no forman parte de la oferta como tal;

En consecuencia, todas las ofertas se ajustan a las especificaciones de formato especificadas en el mencionado apartado y no procede reducción alguna de la puntuación en ninguna de las ofertas.

Así, la valoración técnica de las ofertas admitidas por las personas evaluadoras se realizará conforme a los criterios de adjudicación señalados el apartado 12 del Cuadro de características del Anexo I y teniendo en consideración únicamente el contenido descrito en el apartado 16.3 del documento regulador.

APARTADO	CONTENIDO	CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA
Índice				
Identificación y Resumen ejecutivo de la propuesta	Se describirán de manera sucinta los aspectos claves de la propuesta.			
Protocolo de aplicación del kit a desarrollar	Protocolo de aplicación del kit a desarrollar en el servicio de I+D, incluyendo, cuestiones relativas a la ergonomía, a las instrucciones de utilización del mismo que se piensan diseñar, las medidas adoptadas en su diseño para la minimización de errores y cualquier otra cuestión que facilite su manejo.	**FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)**	Se valorarán más a aquellas propuestas que planteen un diseño de kit que resulte de más fácil manejo para el usuario final. Se otorgará por tanto la mayor puntuación a aquella propuesta que se juzgue que es de más fácil manejo y con menor puntuación a la de manejo más complicado. Para determinar la facilidad de manejo se tendrán en cuenta cuestiones como la ergonomía, la claridad de las instrucciones que se aportarían para manejar el kit, la menor posibilidad de que el usuario cometa errores en la utilización del kit, además de otras medidas que el licitador pueda plantear para facilitar el manejo del kit	**4**
Resultados obtenibles por el kit a desarrollar	Se detallarán que resultados ofrecería el uso clínico del kit a desarrollar, incluyendo todos los requisitos mínimos aplicables al lote y destacando la fiabilidad y relevancia de los mismos a la hora de tomar decisiones futuras desde el punto de vista clínico.	**FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)**	Se valorarán más a aquellas propuestas que ofrezcan resultados de mayor utilidad para el clínico que utilice el kit y que a su vez, permita que se le ofrezca una información más fiable y más relevante para el paciente de tal forma que permita tomar mejores decisiones desde el punto de vista clínico, valorándose por tanto con mejor puntuación a aquellas propuestas que planteen ofrecer unos resultados de mayor utilidad y relevancia para la toma de decisiones y con peor puntuación a aquellas propuestas que planteen resultados menos útiles y relevantes.	**6**
Escalabilidad y versatilidad de los resultados	Se detallará la versatilidad y escalabilidad de la implementación de los nuevos biomarcadores, entendiéndose por escalabilidad la capacidad del equipo de crecer en magnitud de biomarcadores que detecte el sistema.	**FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD Y ESCALABILIDAD)**	Se valorará la versatilidad y escalabilidad de la implementación de los nuevos biomarcadores, entendiéndose por escalabilidad la capacidad del equipo de crecer en magnitud de biomarcadores que detecte el sistema y dándose mayor puntuación a aquellas propuestas que planteen sistemas más escalables y menos a las que sean menos escalables.	**6**

APARTADO	CONTENIDO	CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA
Modelo de informe integrable en Diraya	Se detallará el contenido y aspecto del informe que se integraría en Diraya, así como el procedimiento necesario para interpretar desde el punto de vista clínico los contenidos del mismo.	**FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)**	Se valorarán más a aquellas propuestas que planteen un modelo de informe, integrable en Diraya que sea más fácilmente interpretable por los usuarios finales. Por modelo de informe más fácilmente interpretable se entiende aquel en los que los resultados sean más inequívocos para la toma posterior de decisiones clínicas, así como aquellos informes que presenten los resultados de una forma más clara y sencilla, simplificando el número de acciones, re-trabajos o post-procesados que deba hacer el usuario final para tomar una decisión clínica.	**4**
Grado de Originalidad de la propuesta	Se detallarán que nuevas evidencias científicas se esperan obtener, que superen el estado del arte actual, especialmente en lo relevante al aumento del número de mutaciones asociadas a un número mayor de fármacos.	**GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA**	Se valorarán más aquellas propuestas que planteen un grado de originalidad mayor, definiéndose grado de originalidad por la distancia sobre las soluciones actuales y el grado de novedad que contienen.	**3**
Plan de actividades para convertir el resultado del servicio en un producto de mercado	Se detallarán las actividades que el licitador plantea serán necesarias para llevar el resultado del presente servicio de I+D a un TRL9 incluyendo los estudios de validación clínica posteriores, procedimientos de certificación de cumplimiento de normativas de producto sanitario, actividades de industrialización, etc.	**PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO**	Se valorará la mayor calidad, credibilidad y grado de detalle del plan de actividades ofertado para convertir los resultados esperables del servicio de I+D en un producto de mercado (TRL9) que cuente con todos los requisitos necesarios para su utilización en la práctica clínica y comercialización con terceros	**4**

APARTADO	CONTENIDO	CRITERIO	DETALLE	PUNTUACIÓN MÁXIMA
Plan de trabajo y plan de riesgos del Servicio de I+D ofertado	Se detallarán todas las actividades, incluidas de forma especial las pruebas de validación técnica que se requiere que realice el Servicio Andaluz de Salud, los controles y muestras de pacientes que se plantean utilizar, las distintas alternativas científicas que se contemplan, las métricas que se utilizarán para determinar la exactitud, precisión, reproducibilidad, sensibilidad y especificidad del kit. De igual modo se detallarán los riesgos asociados al plan de trabajo (así como la forma de mitigarlos) del servicio de I+D asociados, indicando en cada actividad los medios humanos y materiales que se plantean utilizar en cada actividad. En caso de UTEs o consorcios entre distintas entidades se debe detallar la participación de cada uno de los integrantes en cada actividad del servicio.	**PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS**	Se valorará la mayor calidad, credibilidad y grado de detalle del plan de trabajo y plan de gestión riesgos ofertados.	**4**
Impacto socio económico previsto	Se detallarán todos aquellos impactos socioeconómicos que se esperan generar tanto durante la vigencia del servicio de I+D, como sobre todo durante la explotación de los resultados de los mismos con terceros, detallando aquellos efectos que contribuyan a la consecución de los objetivos de la RIS3 de Andalucía. Se podrán considerar como posibles impactos socioeconómicos entre otros la generación de empleo de calidad directo e indirecto, la generación de riqueza, la atracción de proyectos o inversiones de I+D+i, la generación de sinergias con centros de investigación, la generación de nuevas cadenas comerciales o de producción, la generación de nuevas empresas.	**IMPACTO SOCIO ECONÓMICO**	Se valorarán con mayor puntuación aquellas propuestas que planteen generar, fruto de la ejecución, pero sobre todo de la explotación de los resultados del servicio de I+D un mayor impacto socio económico, vinculado con las prioridades de la RIS3 de Andalucía. Por impacto socio económico se entenderá la generación de empleo de calidad directo e indirecto, la generación de riqueza, la atracción de proyectos o inversiones de I+D+i, la generación de sinergias con centros de investigación, la generación de nuevas cadenas comerciales o de producción, la generación de nuevas empresas y en general, cualquier posible efecto de la explotación de los resultados del servicio de I+D que contribuya al cumplimiento de los objetivos de la RIS3 de Andalucía.	**5**

Así, las personas licitadoras que cumplen esta condición y las puntuaciones obtenidas por las ofertas técnicas evaluadas conforme a los criterios de valoración no automáticos son las siguientes:

LOTE 1

A. FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)

GUARDANT: La persona licitadora realiza un planteamiento detallado y ordenado. La metodología está bien descrita y detallada. La propuesta implica el estableciendo de un protocolo semiautomatizado. La realización manual de las librerías supone un problema de manejo en rutina clínica, que implica una penalización en la puntuación respecto del máximo. El tiempo de respuesta, es alto respecto al máximo que se aconseja en la propuesta CPI.

IMEGEN: La persona licitadora realiza en el bloque 2 un planteamiento detallado, conciso y ordenado. La propuesta implica el estableciendo de un protocolo automatizado, con un metodología bien detallada y descrita. La propuesta de automatización completa presentada evitará errores de manipulación y facilidad de manejo por parte del personal técnico que sería responsable de los análisis.

- **SYNLAB:** La persona licitadora realiza un planteamiento detallado y ordenado. La propuesta implica el estableciendo de un servicio en colaboración con el SAS. Con una metodología automatizada que implica la obtención de resultados en un breve espacio de tiempo, pero con potenciales limitaciones de cobertura génica.

- **NAMSLAB:** La persona licitadora realiza un planteamiento detallado y ordenado. La propuesta implica el desarrollo de un kit de análisis de ADNct, que será analizado en una nueva plataforma en desarrollo aunque no se precisa si se obtendrá la cantidad de muestra suficiente. La propuesta implica una metodología factible de ser aplicada a la práctica clínica rutinaria, puesto que estaría totalmente automatizada.

B. FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)

- **GUARDANT:** La empresa ofrece una amplia variedad de análisis genéticos a realizar que cubren la mayor parte de genes de interés que puede ser de importante utilidad clínica, especialmente terapéutico. Aunque existe una ausencia de datos de farmacogenómica/farmacodinámica, la información que se le suministrara al especialista le permitirá tener no solo información de los genes de obligada inclusión para esta propuesta sino también otro tipo de genes que son, de especial interés, tanto por su interacción con rutas asociadas a los genes solicitados como por su potencial uso clínico en un futuro cercano.

- **IMEGEN:** La empresa ofrece una propuesta centrada en los genes problema propuestos en la CPI, incluyendo genes asociados a la farmacogenómica y farmacodinámica, como se planteaba en la licitación. Presenta un límite de detección de frecuencia de mutación muy bajo. Muestra además una amplia cobertura que puede ser asociada a nuevas dianas

terapéuticas y toda la información biológica que podría aportar es, por tanto, de gran utilidad clínica.

- **SYNLAB:** La empresa describe detalladamente un panel de genes coherente con el solicitado en la CPI, no obstante, con ausencia de datos de farmacogenómica/farmacodinámica y la cobertura que ofrece esta tecnología en cuanto número de variantes detectadas es baja lo que pude afectar a la utilidad real de los resultados a nivel clínico.

- **NAMSLAB:** La empresa ofrece una solución amplia donde se incluyen los genes problema propuestos en la CPI y asociados también a la farmacogenómica que no a la farmacodinámica. La capacidad de detección de frecuencia de mutación es óptima. La información biológica que podría aportar es, por tanto, de gran utilidad clínica.

C. FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD Y ESCALABILIDAD)

- **GUARDANT:** La propuesta presenta un equipo con alta capacidad de crecimiento y adaptabilidad tanto en cuanto a las actuales necesidades clínicas como su potencial ampliación a futuras necesidades, en lo que a disponibilidad de biomarcadores se refiere. No obstante, al estar la propuesta es estadios tan avanzados, adolece de escalabilidad.
- **IMEGEN:** La propuesta propone una amplia batería de biomarcadores que pueden permitir al especialista tener no solo información de los genes de obligada inclusión para esta propuesta sino también otro tipo de genes que son de especial interés para su potencial uso clínico en un futuro cercano. La flexibilidad que ofrece la plataforma permitiría una potencial posibilidad de ampliación del panel de genes kits.
- **SYNLAB:** La empresa define la potencial capacidad para ampliar su tecnología a un mayor número de genes según necesidades y actualizaciones terapéuticas. Resulta difícil de valorar a escalabilidad de esta solución al tratarse de un servicio externo, lo que dificulta a su vez traslación de esta solución a la práctica clínica. Además, la tecnología está siendo desplazada por otras tecnologías más sensibles con menos falsos negativos lo que conlleva un sesgo en la puntuación de este apartado.
- **NAMSLAB:** La propuesta presenta un equipo con alta capacidad de crecimiento y adaptabilidad a la necesidad del entorno asistencial, en lo que a disponibilidad de biomarcadores se refiere. La inclusión de aislamiento de ctDNA planteada dificulta su inmediata aplicación clínica y, al contrario que el ctDNA, necesita aun ser testado para ser considerado un buen biomarcador pronóstico

D. FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)

- **GUARDANT: L**a propuesta no describe con claridad como realizarían la integración sobre la plataforma DIRAYA. Aunque se especifica una colaboración con una empresa externa para realizar tal tarea, no queda claro si el informe se generaría tal y como habitualmente se genera para uso en estudios clínicos o se modificaría y adaptaría para su claro uso en rutina clínica.

- **IMEGEN:** La propuesta recoge con precisión y detalla los puntos principales que permitirán la integración de los datos obtenidos a partir del dispositivo en el sistema

DIRAYA, incluyendo las guías de interpretación de dichos datos en el informe obtenido. No obstante, no aborda de manera detallada el plan de integración de los datos resultantes del estudio en el Diraya. Por otro lado, se incluye la posibilidad de generación de informes adicionales para su potencial uso en potenciales estudios traslacionales.

- **SYNLAB:** La empresa muestra experiencia en el desarrollo de sistemas para integración de datos en sistemas digitalizados de historias clínicas, en otros formatos diferentes a DIRAYA. El apartado esta descrito sucintamente, pero falta claridad. La empresa describe el modelo de informe pero no aborda un plan de integración de los datos resultantes del estudio en Diraya, aunque propone un modelo de explotación del informe estructurado, a través de una herramienta subcontratada.

- **NAMSLAB:** El planteamiento de integración de datos desde la plataforma ofertada hasta el sistema digitalizado DIRAYA es descrita con precisión indicando el modelo de informe, el tipo de información que quedara reflejado e incluyendo un motor de interoperabilidad completo.

E. GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA

- **GUARDANT:** La empresa muestra una tecnología que ya se encuentra implementada (TRL9) ofreciendo una solución de servicio externalizado. Dista en originalidad con el resto de las propuestas, principalmente, en su amplia capacidad de cobertura y en la capacidad de análisis partiendo de muy poca cantidad de ADN. El punto de innovación y originalidad más claro podría estar en la determinación de TMB en sangre, punto que sin embargo no lo plantean como algo a valorar tecnológicamente para esta propuesta.

- **IMEGEN:** la propuesta incluye como principal innovación la incorporación de genes asociados a la farmacogenómica y farmacodinámica, con además una amplia cobertura de genes que permitiría una mayor capacidad de detectar múltiples variantes alélicas. No obstante, la tecnología no implica cambios sustanciales sobre otras metodologías ya presentes y comerciales.

- **SYNLAB:** La empresa ofrece el codiseño de un dispositivo. El grado de originalidad en cuanto a lo actualmente dispuesto en el mercado es limitado y su grado de innovación es bajo.

- **NAMSLAB:** La propuesta es más innovadora y original, aportado una tecnología no disponible en el mercado y sin precedente en este reto diagnóstico utilizando, además, una base biológica de análisis de obtención de ADNct diferente al resto de las propuestas.

F. PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO

- **GUARDANT:** La propuesta en este apartado no puede ser valorada positivamente por ofrecer un producto que esta actualmente en fase de comercialización.
- **IMEGEN:** El plan de actividades para convertir este resultado en producto de mercado está bastante bien detallado en cuando a sus hitos y su temporalización. La propuesta está englobada en fase TRL7, describiendo con claridad y concreción las actividades necesarias para la maduración de la tecnología hacia una fase TRL9. En esta fase se describen las

pautas I+D donde el SAS estaría implicado para finalmente obtener el producto comercializable. La puntuación en este apartado es la máxima.

- **SYNLAB:** El plan de actividades para convertir este resultado en producto de mercado está suficientemente detallado en cuando a sus hitos y su temporalización, La empresa propone la creación de un panel de genes a la carta asociados a una tecnología. El desarrollo de actividades hasta su comercialización esta bien descrito, aunque dado el nivel de innovación de la propuesta este punto es cuestionable en referencia a su grado de complejidad.
- **NAMSLAB:** La propuesta se engloba dentro del grado de madurez TRL7. Todas las actividades para el alcance de TRL9 quedan suficientemente descritas y definidas desde la puesta a punto de la tecnología, en referencia a la sensibilidad y especificidad, hasta el desarrollo del producto final con el certificado CE.

G. PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS

- **GUARDANT**: El plan de trabajo planteado es claro y las tareas bien definidas y acordes al cronograma establecido. No obstante, no plantean un plan de riesgos.
- **IMEGEN:** El plan de trabajo planteado es claro y las tareas bien definidas y acordes al cronograma establecido. El plan de riesgos, describe con detalle cada uno de los potenciales riesgos acompañado de un plan de contingencia.
- **SYNLAB:** Se presenta un plan de trabajo claro y detallado en cuando a sus hitos y temporalización, pero no se observa un mapa de riesgos.
- **NAMSLAB:** El plan de trabajo planteado es claro y las tareas bien definidas y acordes al cronograma establecido. El plan de riesgos, describe con detalle cada uno de los potenciales riesgos acompañado de un plan de contingencia.

H. IMPACTO SOCIO ECONÓMICO

- **GUARDANT:** La propuesta se queda corta en cuanto a su intención de desarrollar e implementar esta tecnología, en los laboratorios del SAS, uno de los principales requisitos de la CPI y que implicaría un impacto directo socioeconómico en Andalucía.
- **IMEGEN:** La propuesta describe con mayor detalle el impacto socio-económico que tendrá la solución. Aun así, se incluyen elementos que caracterizan el impacto, tanto directo como indirecto, sobre el beneficio económico que puede implicar para Andalucía, recogiendo algunos detalles como la creación de empleos o la generación de I+D+I asociado a esta empresa y generándose desde Andalucía.
- **SYNLAB:** La empresa describe un impacto socioeconómico suficiente, aunque genérico y poco concreto en cuanto al potencial impacto en Andalucía.
- **NAMSLAB:** La empresa realiza un esfuerzo importante en desglosar los potenciales beneficios que puede aportar al SAS, indicando así mismo la voluntad de colaborar con grupos de investigación asociados a la temática de BL pero limitando su potencial asociación con un número determinado de colaboradores.

LOTE 2

A. FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)

- **IMEGEN:** La empresa presenta una tecnología semiautomatizada que consta de dos pasos. La detección de CTCs y el análisis molecular del mismo. El proceso de detección de CTCs aplica a un kit comercial que no se encuentra descrito en la metodología, limitándose al hecho de incluir que el aislamiento se realizará mediante selección inmunomagnética. Es en este punto donde la propuesta es poco clara y concisa. La fase de análisis genético de las CTCs mediante NGS, está bien planteada y esta automatizada, facilitando su uso y potencial aplicabilidad en la rutina clínica.

- **MENARINI:** La empresa presenta una propuesta con una metodología semiautomatizada que ya se encuentra aprobada por la FDA y que permite la detección, cuantificación y análisis principalmente fenotípico y citogenético de las CTCs. Se propone un paso intermedio, que hace descender ligeramente la factibilidad

- **NAMSLAB:** La empresa presenta una propuesta con una metodología automatizada en la que incorpora la detección, cuantificación y caracterización fenotípica y genética de las CTCs. En la propuesta se describe la capacidad de la metodología para que, simultáneamente se pueda analizar las células fenotípica y genéticamente distintas técnicas.

B. FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)

- **IMEGEN:** La metodología presentada por la empresa, permite la determinación de un amplio panel de mutaciones y variantes alélicas con frecuencias menores de 0.05 asociadas a la terapia, que tiene consecuencias directas sobre el manejo del paciente y su monitorización y por lo tanto aportara información biológica útil para el clínico. Sin embargo, no ofrece fenotipado de las CTCs.

- **MENARINI:** La metodología presentada, en este caso, es muy limitada en cuanto a la información biológica que permite obtener, puesto que solo presenta un marcador a analizar y por tanto su utilidad y por tanto la ayuda aportada es de escaso valor clínico.

- **NAMSLAB:** La metodología presenta por la empresa muestra una gran versatilidad que permitiría la obtención de una importante información biológica tanto para la monitorización de la progresión y diagnostico de la enfermedad (por la capacidad que parece mostrar la tecnología en cuanto a la automatización de todo el proceso incluyendo el numero de CTCs que se detecten) como por la capacidad simultanea de conocer el fenotipo y la presencia de potenciales mutaciones en estas células. Esto aportara una información fundamental al clínico para el manejo y estratificación del riesgo de recidiva y de potenciales resistencias al tratamiento en los pacientes.

C. FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD Y ESCALABILIDAD)

- **IMEGEN:** La empresa incorpora un panel de genes amplio con posibilidad no solo de ser customizado según las necesidades clínicas de los pacientes sino también de ser actualizado en base al desarrollo de nuevas dianas terapéuticas de uso clínico. La escalabilidad en cuanto a su uso en otro tipo de tumores también queda reflejada, por el hecho de presentar un panel amplio de biomarcadores. Por tanto, la versatilidad y escalabilidad en este caso queda perfectamente reflejada en la propuesta.

- **MENARINI:** La empresa propone un sistema cerrado y moderadamente versátil. No recoge ni menciona la posibilidad de ampliar el panel de marcadores según las necesidades clínicas. La característica mencionada como mejora (inclusión de HER2) está ya de hecho incluida en algunos desarrollos comerciales de la compañía. El sistema es escalable.

- **NAMSLAB:** La empresa incorpora un panel de detección de perfiles fenotípicos y genético amplio con posibilidad no solo de ser customizado según las necesidades clínicas de los pacientes sino también de ser actualizado en base al desarrollo de nuevas dianas terapéuticas de uso clínico. La escalabilidad queda reflejada y descrita en la memoria, pudiendo ser usada la metodología en otro tipo de tumores para su análisis y posterior aplicabilidad clínica. Por tanto, la versatilidad y escalabilidad en este caso queda perfectamente reflejada en la propuesta.

D. FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)

- **IMEGEN:** La propuesta refleja el desarrollo de un software asociado a la generación de un documento integrable en el sistema DIRAYA. En este punto se describe con detalle las diferentes actividades requeridas para dicha integración y la posibilidad de monitorización del paciente en base a la información vertida al sistema. Además, la empresa cuenta con experiencia en este punto, a través del desarrollo de proyectos similares en centros hospitalarios tanto públicos como privados.

- **MENARINI:** La empresa no tiene una estrategia concreta sobre como integrar los resultados biológicos en el sistema digitalizado DIRAYA, aunque menciona que su intención es realizar las actividades necesarias para ello. Este punto requeriría de mayor concreción.

- **NAMSLAB:** La propuesta expone este punto con concreción y descripción detallada de cada una de las actividades, generando un informe que se describe con sencillez y claridad para su integración y uso clínico, a través de una clara estructuración de los contenidos de dicho informe y la posibilidad de generar información que pueda ser utilizada posteriormente en ensayos y estudios clínicos.

E. GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA

- **IMEGEN:** La principal originalidad de esta propuesta radica en la capacidad de análisis genético que planifican tener para las CTCs. Realizando múltiples análisis genéticos simultáneamente, desde la secuencia completa del gen, pasando por mutaciones o el análisis de CNVs. La obtención de resultados también implica una novedad por la rapidez de obtención

- **MENARINI:** La empresa aporta una solución que ya está en el mercado, por tanto, no puede ser valorado.

- **NAMSLAB:** la propuesta presentada muestra un alto grado de originalidad aportando diferentes novedades con respecto a otras tecnologías y que incluyen: el método de aislamiento que permitiría la detección de diferentes subpoblaciones de CTCs, la posibilidad de aislarlas directamente y por último la combinación de análisis tanto fenotípico como genético en la misma muestra.

F. PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO

- **IMEGEN:** Las actividades a desarrollar están perfectamente desglosadas, incluyendo la necesidad de llevar el producto TRL7 que se validara durante esta CPI a un TRL9 que supondría entre otras cosas la validación clínica que está incluida en la propuesta.

- **MENARINI:** El dispositivo ya está en el mercado, por tanto, no puede ser valorado.

G. **NAMSLAB:** La empresa describe las diferentes actividades a desarrollar para pasar de un TRL7 en el que se encontraría a un potencial TRL9. Entre las actividades incluyen tanto la validación técnica del dispositivo en entorno real, como la incorporación de expertos en ensayos clínicos para una posterior validación clínica con un número importante de muestras.

H. PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS

- **IMEGEN:** La empresa describe un plan de trabajo bien estructurado y un plan de riesgos meticuloso con un plan de contingencia asociado y real.

- **MENARINI:** No se detalla esta sección en la propuesta recibida. Se considera que la propuesta es deficiente en este aspecto, por tanto, no puede ser valorado.

- **NAMSLAB:** La empresa describe un plan de trabajo bien estructurado con un plan de riesgos meticuloso y planes de contingencia asociados a los diferentes riesgos potenciales que la metodología presenta.

I. IMPACTO SOCIO ECONÓMICO

- **IMEGEN:** El principal impacto económico que describe la empresa está muy asociado al propio beneficio. Aun así, describe diferentes capacidades de este proyecto para generar empleo y aumentar el I+D+I en el entorno del uso de la metodología en Andalucía. Destaca la descripción sobre el potencial impacto sobre el RIS3 de Andalucía, definiendo esto como la capacidad de convertir a la región en referente en biopsia líquida dentro de la estrategia de impulso a los sistemas de salud y bienestar social.

- **MENARINI:** No se detalla esta sección en la propuesta recibida, por tanto, no puede ser valorado.

- **NAMSLAB:** La propuesta hace una amplia y completa descripción del impacto que podría tener sobre Andalucía, a nivel de colaboraciones tanto con hospitales como con grupos de investigación para la obtención de fondos europeos y de colaboración con entidades público-privadas para el desarrollo y determinación de nuevos biomarcadores. NAMSLAB define que establecerá, como socios preferentes, en los desarrollos asociados a la tecnología a los centros de investigación y hospitales andaluces. La propuesta por tanto refleja de manera pormenorizada el potencial de creación de empleo (en forma de personal altamente cualificado) en Andalucía.

5. FORMULACIÓN DE CONCLUSIONES

De los resultados anteriormente expuestos, y conforme a los criterios de valoración no automáticos expresados en el documento regulador, se concluye que la puntuación de las ofertas es la siguiente:

CRITERIO LOTE 1	PUNTUACIÓN MÁXIMA	GUARDANT	IMEGEN	SYNLAB	UTE NAMSLAB
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)	4	2	4	3	3
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)	6	5	6	4	5
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD Y ESCALABILIDAD)	6	3	6	3	4
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)	4	1	2	2	4
GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA	3	0	2	1	3
PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO	4	0	4	3	4
PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS	4	1	4	1	4
IMPACTO SOCIO ECONÓMICO	5	1	4	3	4
TOTAL PUNTUACIÓN	**36**	**13**	**32**	**20**	**31**

En referencia al lote 1, IMEGEN ha obtenido la máxima puntuación porque ha presentado una solución completa, detallada y acorde a las necesidades planteadas, que da cobertura al servicio requerido, y que destaca por la estructuración de la misma, el nivel de detalle de actividades, riesgos e impacto socioeconómico. Además, la propuesta es más innovadora y original, aportado una tecnología no disponible en el mercado y sin precedente en este reto diagnóstico.

CRITERIO LOTE 2	PUNTUACIÓN MÁXIMA	IMEGEN	MENARINI	UTE NAMSLAB
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD DE MANEJO)	4	2	3	4
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (UTILIDAD DE LOS RESULTADOS)	6	5	4	6
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (VERSATILIDAD Y ESCALABILIDAD)	6	5	3	5
FACTIBILIDAD Y USABILIDAD (FACILIDAD INTERPRETACIÓN INFORMES EN DIRAYA)	4	3	1	3
GRADO ORIGINALIDAD DE LA PROPUESTA	3	2	0	3
PLAN DE ACTIVIDADES PARA CONVERTIR RESULTADO EN PRODUCTO DE MERCADO	4	4	0	4
PLAN DE TRABAJO Y PLAN DE RIESGOS	4	4	0	4
IMPACTO SOCIO ECONÓMICO	5	3	0	5
TOTAL PUNTUACIÓN	**36**	**28**	**11**	**34**

La UTE NAMSLAB ha obtenido la máxima puntuación al presentar una propuesta muy completa, detallada y acorde a las necesidades planteadas. Destacar que la propuesta presentada muestra un alto grado de originalidad aportando diferentes novedades con respecto a otras tecnologías y que presenta un plan de trabajo bien estructurado con un plan de riesgos meticuloso y planes de contingencia asociados a los diferentes riesgos potenciales que la metodología presenta

En Sevilla, a 14 de octubre de 2020

El asesor técnico Fdo.: Enrique de Álava Casado Firmado por DE ALAVA CASADO ENRIQUE - 18203958X el día 15/10/2020 con un certificado emitido por AC FNMT Usuarios	El asesor técnico Fdo.: María Jose serrano Fernández SERRANO FERNANDEZ MARIA JOSE - 44257072N Firmado digitalmente por SERRANO FERNANDEZ MARIA JOSE - 44257072N Fecha: 2020.10.15 11:55:25 +02'00'
El asesor técnico Fdo.: José Expósito Hernández EXPOSITO HERNANDEZ JOSE - 28442833K Firmado digitalmente por EXPOSITO HERNANDEZ JOSE - 28442833K Fecha: 2020.10.15 16:35:50 +02'00'	El asesor técnico Fdo.: Pablo Hervas Ballesteros HERVAS BALLESTEROS PABLO - 04614638X Firmado digitalmente por HERVAS BALLESTEROS PABLO - 04614638X Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES-04614638X, givenName=PABLO, sn=HERVAS BALLESTEROS, cn=HERVAS BALLESTEROS PABLO - 04614638X Fecha: 2020.10.15 18:13:38 +02'00'