

INFORME TÉCNICO DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS CONFORME A LOS CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIO DE VALOR DEL EXPEDIENTE “CONTRATACIÓN MEDIANTE COMPRA PÚBLICA PRECOMERCIAL DE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EXPERIMENTAL DE UN NUEVO CAR-T PARA LA TERAPIA DE PACIENTES CON NEOPLASIAS LINFOIDES CON EFICACIA, INMUNOGENICIDAD Y TOXICIDAD OPTIMIZADAS PARA IMPLEMENTACIÓN CLÍNICA EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA –CART ANDALUCÍA–”. EXPTE. Nº 1025/2025.

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe tiene por objeto el análisis técnico conforme a los criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor de las ofertas admitidas para la contratación de servicios para la realización de actividades de I+D dirigidas al desarrollo experimental de un nuevo CAR-T para la terapia de pacientes con neoplasias linfoides con eficacia, inmunogenicidad y toxicidad optimizadas para implementación clínica en el sistema sanitario público de Andalucía.

De esta forma, el alcance del presente informe es la evaluación de los criterios de adjudicación sometidos a juicio de valor que presentan en el Sobre n.º 2, según se refleja en el apartado 11.2 del documento regulador, donde se indica que dicho sobre debe incluir la siguiente documentación:

1. Declaración de Confidencialidad: Debe presentarse según el Modelo del ANEXO IV. MODELO IV-A. SOBRE N.º2 DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD; y debe estar debidamente firmada. Este anexo permite a los licitadores designar qué documentos y datos consideran confidenciales, de acuerdo con el artículo 133 de la LCSP.
2. Memoria Científico-técnica: Este documento es fundamental para la asignación de baremación de los criterios de adjudicación cuya ponderación depende de un juicio de valor. Debe entregarse cumplimentando el formulario incluido en el ANEXO IV. MODELO IV-B. SOBRE N.º2. MODELO-PLANTILLA PARA LA PRESENTACIÓN DE LA MEMORIA TÉCNICA. La Memoria Técnica debe incluir una descripción exhaustiva y fundamentada de la propuesta, abarcando aspectos técnicos, científicos, innovadores y logísticos para permitir una evaluación objetiva y completa.

Tras la introducción, el informe está estructurado con 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. OFERTAS PRESENTADAS

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:
Unión Temporal de las Empresas: - LentiStem S.L. - Fundación para la Investigación Médica Aplicada - Clínica Universidad de Navarra	UTE LFC
Unión Temporal de las Empresas: - Asociación Instituto de Investigación Sanitaria Biogipuzkoa (BIOGIPUZKOA) - Bioechnology Assets, S.A. - Zera Intein Protein Solutions, S.L. - Science Innovation Link Office, S.L.	UTE BBZS

3. EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS SOMETIDAS A JUICIO DE VALOR

3.1 Verificación formal de la Memoria Científico-Técnica

Con carácter previo a la evaluación del contenido técnico de las propuestas, se ha procedido a la verificación formal de la **Memoria Científico-Técnica presentada en el Sobre n.º 2** por parte de las entidades licitadoras, conforme a lo estipulado en la cláusula 11.2 del Documento Regulador, así como a las condiciones de formato y estructura establecidas en el **ANEXO IV. MODELO IV-B**.

Las especificaciones exigidas incluyen, entre otras:

- Límite máximo de **70 páginas** (excluyendo portada e índice).
- Inclusión obligatoria de un **resumen ejecutivo** de un máximo de 8 páginas, dentro del límite de 70.
- Anexos opcionales, con un máximo de **30 páginas**, no contabilizadas en las 70 páginas de la memoria.
- Presentación en papel, en formato DIN A4, **a doble cara**, con fuente "**Source Sans Pro**", **tamaño 10.5 puntos** e **interlineado múltiple 1.15**.
- Numeración de todas las páginas incluidas en la memoria.
- Mantenimiento estricto de la **estructura del formulario-plantilla** proporcionado (sin modificaciones en epígrafes ni subepígrafes).
- Firma y fecha del documento.
- Traducción oficial al castellano de los documentos redactados en otra lengua.

Realizada la revisión de los documentos aportados, se constata lo siguiente:

▷ UTE LFC

- Presenta el **Anexo IV-A (Declaración de Confidencialidad)**, donde se declara como confidencial el contenido del anexo científico-técnico incluido en la memoria.
- Presenta el **Anexo IV-B (Memoria Científico-Técnica)** con una extensión total de **73 páginas**, de las cuales las **3 primeras páginas** corresponden a la portada, contraportada e índice, por lo que el contenido evaluable se ajusta al **límite de 70 páginas permitidas**.
- La memoria cumple con todos los requisitos de formato exigidos.
- Se adjunta un **anexo de 8 páginas**, dentro del límite máximo permitido (30 páginas).

Conclusión: La documentación presentada por la UTE LFC **cumple con todos los requisitos formales** exigidos para su valoración.

▷ UTE BBZS

- Presenta el **Anexo IV-A (Declaración de Confidencialidad)**, donde se declara como confidencial el contenido de los apartados 1, 2, 3, 4, 5 y 8 de la memoria científico-técnica.
- Presenta el **Anexo IV-B (Memoria Científico-Técnica)** con una extensión total de **55 páginas**, de las cuales **2 páginas** corresponden a la portada, contraportada e índice, resultando **52 páginas evaluables**, por tanto, **dentro del límite**

permitido.

- La memoria cumple con todos los requisitos de formato exigidos.
- No se adjuntan anexos adicionales.

Conclusión: La documentación presentada por la UTE BBZS **cumple con todos los requisitos formales** exigidos para su valoración.

En consecuencia, **todas las ofertas presentadas se ajustan a las especificaciones de formato** establecidas en la cláusula 11.2 del Documento Regulador y en el ANEXO IV. MODELO IV-B. Por tanto, la totalidad de las memorias científico-técnica recibidas se consideran válidas a efectos de su valoración formal.

3.2 Criterios de Adjudicación Sometidos a Juicio de Valor

Este apartado recoge los **criterios de adjudicación evaluables mediante juicio de valor**, cuya valoración requiere el análisis experto por parte de la **Comisión Técnica de apoyo a la Mesa de contratación** (en adelante Comisión Técnica o, simplemente, la Comisión). Estos criterios están definidos en el **ANEXO VI del Documento Regulador: Criterios de Adjudicación y Baremos de Valoración**; y su ponderación total asciende a **63 puntos** sobre el total del procedimiento.

La evaluación se basará exclusivamente en el contenido presentado en la **Memoria Técnico-Científica** incluida en el Sobre n.º 2 por las entidades licitadoras admitidas, sin considerar documentación adicional no incluida formalmente en dicho sobre.

A continuación, se detallan los criterios, su puntuación máxima y los aspectos que serán considerados en su evaluación:

Nº	APARTADO	CONTENIDO	Valor máximo
1	Propuesta Técnica e Hipótesis Científicas	<p>Este criterio evalúa la calidad de la propuesta técnica y la solidez de las hipótesis científicas presentadas en relación con los desafíos de mejorar las terapias CAR-T existentes, particularmente en comparación con las terapias actuales. Se valora la capacidad de las propuestas para presentar ideas innovadoras respaldadas por fundamentos científicos sólidos, demostrando comprensión de los principios subyacentes y ofreciendo soluciones viables. Se estructura en subcriterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1.1. Optimización de Eficacia: Se evalúa la fundamentación científica de las propuestas orientadas a aumentar la eficacia de los CAR-T, considerando estrategias para incrementar la supervivencia y estabilidad de las células CAR-T in vivo, su potencial para mejorar la respuesta terapéutica y los mecanismos de acción propuestos. Se valora la solidez de la hipótesis científica y la comprensión de los factores que afectan la eficacia. • 1.2. Minimización de Toxicidad: Se evalúa la fundamentación científica de las propuestas para minimizar la toxicidad de los CAR-T en comparación con las terapias existentes, valorando el conocimiento de los posibles efectos tóxicos y las estrategias para mitigarlos. • 1.3. Reducción de Inmunogenicidad: Se evalúa la fundamentación científica de las propuestas para reducir la inmunogenicidad de los CAR-T, considerando estrategias para incluir mecanismos que minimicen el ataque del sistema inmunológico del paciente a las células CAR-T, reduciendo respuestas inmunológicas no deseadas. 	24

Nº	APARTADO	CONTENIDO	Valor máximo
2	Innovación y Originalidad de la Propuesta	Este criterio evalúa el grado de innovación y originalidad de la propuesta técnica, centrándose en la incorporación de tecnologías, metodologías o enfoques novedosos y distintivos en el diseño y desarrollo del CAR-T. Se valora la originalidad y el potencial disruptivo en comparación con las soluciones convencionales.	8
3	Viabilidad del Plan de trabajo	Este criterio evalúa la calidad, credibilidad y factibilidad del plan de trabajo propuesto para el desarrollo del CAR-T, buscando asegurar una planificación sólida y realista. Se estructura en subcriterios: <ul style="list-style-type: none"> • 3.1. Calidad y Credibilidad del Plan de Trabajo: Se evalúa la profundidad de la planificación, incluyendo un desglose detallado de hitos, actividades, recursos necesarios e indicadores clave de rendimiento (KPIs). Se valora la comprensión exhaustiva de los pasos requeridos para el desarrollo del CAR-T. • 3.2. Estructuración y factibilidad del cronograma: Se evalúa la coherencia en la estructuración y concatenación de actividades, el detalle de las interdependencias, los plazos de los entregables y la estructura temporal general en forma de cronograma, considerando el esquema de fases del contrato. Se valora la claridad, coherencia y factibilidad de cumplimiento del cronograma. 	8
4	Impacto Potencial de los Resultados	Este criterio evalúa la capacidad de la oferta técnica para prever y presentar los resultados esperados del desarrollo preclínico del nuevo Medicamento CAR-T y su potencial impacto. Se consideran aspectos como la precisión de las estimaciones de eficacia y seguridad en estudios preclínicos, la viabilidad del proceso de producción a nivel clínico y comercial, los resultados esperados de seguridad en ensayos clínicos Fase I, el impacto terapéutico significativo y la aplicabilidad en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).	8
5	Aplicabilidad de los resultados	Este criterio evalúa la planificación de la implementación del Medicamento CAR-T resultante en el SSPA. Se consideran la factibilidad de integración, los requerimientos de recursos humanos y materiales, las necesidades de formación del personal sanitario y la sostenibilidad a largo plazo.	5
6	Plan de riesgos	Este criterio evalúa la calidad del plan metodológico propuesto para gestionar los posibles riesgos que puedan surgir durante el desarrollo del CAR-T. Se valora un enfoque proactivo y robusto en la gestión de riesgos asociados al proyecto.	5
7	Plan de explotación comercial	Este criterio evalúa la calidad del plan de explotación comercial propuesto, incluyendo la estrategia de comercialización, los recursos humanos y materiales, el análisis económico y las estrategias para la protección de la propiedad intelectual e industrial.	5

El enfoque de la Comisión Técnica que realiza la evaluación se centrará en la **solidez científica, innovación tecnológica, aplicabilidad clínica y viabilidad realista** de las propuestas, incluyendo su adecuación al marco del contrato y su potencial para generar un nuevo CAR-T que mejore los estándares terapéuticos actuales.

Para superar la fase de evaluación técnica, será necesario que las ofertas obtengan **al menos el 50% de la puntuación máxima atribuible a estos criterios** y una **puntuación individual superior a 1 punto en cada uno de ellos**.

Estos criterios serán aplicados a todas las memorias admitidas, constituyendo la base para la asignación de la puntuación técnica en el proceso de adjudicación.

3.3 Evaluación de las Características Técnicas No Valoradas Automáticamente

En este apartado se expone la evaluación realizada por la Comisión Técnica sobre los **criterios sometidos a juicio de valor**, definidos en el Documento Regulador (ANEXO VI) y descritos en el apartado 4.2 del presente informe.

La evaluación se ha llevado a cabo exclusivamente sobre la base del contenido presentado en la **Memoria Científico-Técnica incluida en el Sobre n.º 2**, conforme a lo estipulado en el procedimiento de licitación. No se ha considerado ninguna información adicional o externa que no forme parte formal del contenido evaluable.

La valoración técnica se ha realizado aplicando los **criterios definidos y sus respectivas ponderaciones**, mediante un análisis detallado y cualificado de cada uno de los aspectos incluidos en las propuestas, con el objetivo de garantizar una asignación de puntuación transparente, proporcional y alineada con los objetivos técnicos del contrato.

A continuación, se expone la **valoración individual de cada entidad licitadora** por criterio sometido a juicio de valor:

1) Propuesta Técnica e Hipótesis Científicas

► UTE LFC

La propuesta presentada por la UTE LFC articula una estrategia científico-técnica completa, coherente y alineada con los objetivos del contrato, estructurada en torno a tres subcriterios: optimización de la eficacia, minimización de la toxicidad y reducción de la inmunogenicidad en el desarrollo de un nuevo producto CAR-T.

Respecto al subcriterio 1.1 (Optimización de la Eficacia), la propuesta se fundamenta en una hipótesis robusta que plantea el desarrollo de un CAR-T biespecífico de cuarta generación. El diseño combina el uso de nanoanticuerpos para dos antígenos, un sistema para modular la expresión del CAR, mejorar su persistencia e incluir la expresión inducible de IL-18 para activar el sistema inmune en el microambiente tumoral. La memoria presenta una argumentación sólida y detallada, con respaldo bibliográfico y datos preclínicos propios. Se valoran especialmente la originalidad del enfoque, su viabilidad técnica y la alineación con los retos terapéuticos actuales. Como aspecto mejorable, se señala la ausencia de estimaciones funcionales cuantitativas sobre el impacto esperado de las estrategias planteadas, lo que podría haber fortalecido la estimación cuantitativa del beneficio clínico frente al estado del arte.

En relación con el subcriterio 1.2 (Minimización de la Toxicidad), el diseño del CAR-T incluye estrategias innovadoras bien fundamentadas, como la regulación fisiológica del CAR, la expresión controlada de IL-18 con efectos sobre el sistema inmune y mecanismos de seguridad. La Comisión valora positivamente la integración de medidas técnicas y clínicas para mitigar efectos adversos. Se señala como debilidad menor la falta de mayor detalle de evidencia clínica directa, lo que limita ligeramente la profundidad de la propuesta en estos aspectos.

En cuanto al subcriterio 1.3 (Reducción de Inmunogenicidad), la propuesta presenta un planteamiento técnicamente solvente, basado en el uso de nanoanticuerpos de bajo riesgo inmunogénico, expresión inducible de IL-18 con efectos sobre el sistema inmune y estrategias de humanización. Se contemplan mecanismos de evaluación y mitigación adecuados. No obstante, la falta de estudios preclínicos específicos en modelos humanizados sobre la inmunogenicidad del producto limita la evidencia empírica

aportada.

▷ UTE BBZS

La propuesta presentada por la UTE BBZS expone una hipótesis científica estructurada y técnicamente solvente, centrada en el desarrollo de un nuevo producto CAR-T mediante un enfoque modular adaptable. El diseño plantea soluciones para abordar los principales retos clínicos actuales de las terapias CAR-T, incluyendo la mejora de la eficacia terapéutica, la reducción de toxicidades asociadas y la minimización de la inmunogenicidad. A lo largo de la memoria técnica, se definen con claridad los objetivos, se describen mecanismos biológicos subyacentes y se aportan referencias científicas y datos experimentales relevantes que sustentan la viabilidad del planteamiento.

En relación con el subcriterio 1.1 (Optimización de la Eficacia), la propuesta incorpora un sistema de control dinámico de activación que busca aumentar la especificidad y persistencia funcional de las células CAR-T. Se valora positivamente la claridad en los objetivos y la fundamentación científica, aunque se señala como aspecto mejorable la madurez tecnológica de algunos componentes, lo que justifica que no se asigne la máxima puntuación".

Respecto al subcriterio 1.2 (Minimización de la Toxicidad), se plantea una arquitectura orientada a reducir la toxicidad sistémica mediante mecanismos de activación condicionada y control inducible. Se reconoce el esfuerzo en diseñar herramientas de gestión del riesgo clínico y su fundamentación científica. Como debilidad, se identifica la dependencia de validaciones futuras para ciertos sistemas de control, lo que limita parcialmente la solidez de la propuesta.

Por último, en el subcriterio 1.3 (Reducción de Inmunogenicidad), se aborda con acierto las estrategias para minimizar la generación de epítomos exógenos y la consiguiente activación de una respuesta inmunitaria, destacando la selección de componentes de bajo riesgo inmunogénico. Aunque el planteamiento es coherente y respaldado por referencias, el grado de validación experimental aún es limitado, lo que condiciona la puntuación final otorgada.

2) Innovación y Originalidad de la Propuesta

▷ UTE LFC

La propuesta presentada por la UTE LFC incorpora un conjunto de tecnologías innovadoras aplicadas al desarrollo de un nuevo producto CAR-T, con el objetivo de mejorar significativamente la eficacia, seguridad y control de estas terapias avanzadas. La memoria describe varios componentes tecnológicos diferenciadores: (1) nanoanticuerpos biespecíficos, (2) regulación fisiológica de la expresión del CAR

mediante la plataforma específica propia y (3) activación inducible de IL-18 con el sistema propio. Además, la memoria describe una estrategia original e innovadora para realizar la validación preclínica en modelos tridimensionales desarrollados por el propio consorcio.

Estas tecnologías presentan un enfoque coherente y bien fundamentado, orientado a superar desafíos clínicos actuales como el escape antigénico, la toxicidad sistémica y la limitada persistencia de las células CAR-T. El planteamiento demuestra originalidad y capacidad de integración tecnológica, con un alto potencial de aplicabilidad clínica. Asimismo, se aporta una base sólida mediante referencias bibliográficas actualizadas, resultados preclínicos y protección intelectual de varias de las tecnologías descritas.

No obstante, la Comisión considera que, si bien la propuesta alcanza un alto nivel de innovación, no llega a ser completamente disruptiva en el contexto del desarrollo de CAR-T. Muchas de las tecnologías utilizadas ya han sido exploradas previamente en el campo, siendo su combinación el que confiere un alto componente innovador.

En consecuencia, se considera que la propuesta tiene un grado alto de originalidad y un enfoque innovador bien argumentado, pero no alcanza el nivel máximo del baremo.

► UTE BBZS

La propuesta técnica presentada por la UTE BBZS plantea un enfoque altamente innovador en el desarrollo de terapias CAR-T mediante la utilización de una arquitectura modular ensamblada en tiempo real mediante split-inteínas. Esta tecnología, protegida por patente, permite construir un receptor CAR sin huella, personalizable y biocompatible, lo que representa un avance significativo respecto a las estrategias actuales basadas en CARs estáticos y constitutivos. La propuesta integra elementos diferenciadores en diseño molecular, ensamblaje funcional y control de actividad, que permiten un grado de personalización y control terapéutico sin precedentes, con potencial para redefinir el paradigma actual en terapias avanzadas.

Entre los aspectos más relevantes destacan la posibilidad de ensamblaje covalente in vivo, la versatilidad para modular ligandos tumorales sin reingeniería celular y la capacidad de controlar la activación del CAR de manera reversible y específica. Este planteamiento permite abordar retos clave como la heterogeneidad tumoral, la necesidad de terapias personalizadas y el control de toxicidad. Asimismo, se aporta evidencia técnica y experimental que respalda la viabilidad del enfoque propuesto, incluyendo referencias científicas, comparaciones con productos aprobados y resultados preclínicos.

Como aspecto mejorable, la Comisión identifica que la innovación, si bien disruptiva, se concentra fundamentalmente en un componente tecnológico principal. Aunque este componente posee un alto potencial transformador, su validación clínica aún depende

de futuras fases de desarrollo, lo que introduce incertidumbre sobre su aplicabilidad a corto plazo. Además, ciertos elementos operativos, como la vía óptima de administración del dominio de reconocimiento, quedan por definir y se condicionan a resultados de fases posteriores del proyecto.

En consecuencia, la Comisión considera que la propuesta se encuentra en el nivel alto de innovación, con elementos originales, técnicamente viables y alineados con los objetivos del contrato, pero sin alcanzar el máximo de puntuación dentro del nivel de baremación alto.

3) Viabilidad del Plan de trabajo

► UTE LFC

La propuesta presentada por la UTE licitadora expone un plan de trabajo completo y estructurado en las cuatro fases progresivas predefinidas en el pliego de contratación. La memoria técnico-científica aporta una planificación detallada de las actividades, hitos y entregables en cada fase, así como la identificación de recursos humanos y materiales necesarios para su ejecución. Además, se incluyen indicadores clave de rendimiento (KPIs), un modelo de gobernanza bien definido, un sistema de gestión de riesgos y mecanismos de coordinación entre los distintos agentes participantes en el proyecto.

En cuanto al subcriterio 3.1 (Calidad y Credibilidad del Plan de Trabajo), la Comisión valora positivamente la calidad técnica general del plan, su coherencia interna y la adecuada articulación entre los distintos componentes científicos, regulatorios y operativos. El enfoque metodológico refleja un conocimiento sólido del proceso de desarrollo de terapias avanzadas en el contexto de Compra Pública de Innovación. Sin embargo, algunos elementos del plan, particularmente en la fase de traslación clínica, presentan un grado de indefinición que introduce cierta incertidumbre. Asimismo, se hace referencia a infraestructuras no plenamente garantizadas, lo que afecta parcialmente la robustez del plan. Por ello, se le asigna una puntuación dentro del nivel alto, pero no la máxima.

Respecto al subcriterio 3.2 (Estructura y Factibilidad del Cronograma), el cronograma presentado es claro, adaptado a los plazos establecidos en el pliego de contratación y razonablemente detallado, incluyendo interdependencias entre fases, plazos de ejecución y fechas de entrega de los principales resultados. Se han previsto mecanismos de seguimiento y respuesta ante desviaciones, lo cual contribuye a su viabilidad. No obstante, la existencia de decisiones técnicas poco concretas y ciertas indefiniciones en la descripción de actividades críticas limitan su factibilidad completa. Por ello, se le asigna una puntuación dentro del nivel alto, pero no la máxima.

► UTE BBZS

La propuesta técnica presentada por la UTE licitadora expone un plan de trabajo estructurado en las cuatro fases progresivas predefinidas en el pliego de contratación. El documento ofrece una planificación general coherente, en la que se identifican actividades, recursos, entregables y herramientas metodológicas de apoyo a la ejecución, incluyendo un sistema de control de calidad, una matriz de responsabilidades y un listado de indicadores clave de rendimiento (KPIs).

En relación con el subcriterio 3.1 (Calidad y Credibilidad del Plan de Trabajo), se valora positivamente el plan de trabajo presentado, resaltando la integración de distintos instrumentos de gestión y control, así como el enfoque transversal aplicado al seguimiento de resultados. No obstante, la Comisión ha identificado como debilidades la falta de concreción en los hitos clave y en la justificación técnica de determinadas transiciones, particularmente en lo relativo a la fase de escalado clínico. Asimismo, la Comisión identifica que la madurez tecnológica de algunos componentes del sistema propuesto no se relaciona con un número suficiente de actividades de desarrollo, lo que introduce incertidumbre operativa en la viabilidad del plan. Por tanto, se considera que el plan es sólido, pero con márgenes de mejora en cuanto a detalle y justificación técnica.

Respecto al subcriterio 3.2 (Estructura y Factibilidad del Cronograma), el cronograma presentado está bien articulado y adaptado a los plazos establecidos en el pliego de contratación, representado gráficamente y complementado por una narrativa explicativa. Se aprecia una adecuada secuenciación de tareas y coherencia entre la planificación temporal y los objetivos técnicos. También se valora la inclusión de herramientas para mitigar riesgos temporales. Sin embargo, la falta de detalle en la definición de dependencias críticas, junto con la incertidumbre derivada de aspectos tecnológicos aún en desarrollo, impide alcanzar la puntuación máxima.

4) Impacto Potencial de los Resultados

► UTE LFC

La propuesta presentada por la UTE LFC describe de forma estructurada los resultados esperados del desarrollo preclínico de su producto CAR-T, así como el impacto potencial en términos clínicos, de salud pública y sostenibilidad del sistema sanitario. El documento expone mejoras esperadas en eficacia, inmunogenicidad y toxicidad en comparación con CAR-T actuales, fundamentadas en evidencia experimental previa y estudios preclínicos planificados. La propuesta contempla además escenarios de escalabilidad y transferibilidad tecnológica que incluyen la utilización de infraestructuras públicas, estrategias de externalización y validación regulatoria progresiva.

En términos de relevancia clínica, se plantea su aplicación inicial en pacientes con

neoplasias linfoides sin alternativas terapéuticas, destacando el posible impacto en supervivencia y calidad de vida. Asimismo, se proyecta un impacto económico favorable basado en costes de producción inferiores a los actuales CAR-T comerciales, mayor accesibilidad y reducción de complicaciones clínicas.

Sin embargo, la Comisión Técnica considera que, a pesar de su solidez general, la propuesta presenta limitaciones técnicas y de validación que reducen la fiabilidad de las estimaciones de impacto clínico, sanitario y económico previstas. En particular, varios de los componentes tecnológicos clave aún no han sido validados, lo que introduce un nivel de incertidumbre relevante en la obtención de los resultados preclínicos esperados. Además, si bien se mencionan estrategias de producción y escalado, algunos elementos logísticos y regulatorios aparecen insuficientemente desarrollados o condicionados por la disponibilidad futura de infraestructuras específicas, cuya viabilidad práctica no está plenamente garantizada.

En consecuencia, se considera que la propuesta se encuadra dentro del nivel alto de valoración conforme al baremo, pero no alcanza un grado suficiente de madurez y garantía técnica como para justificar una puntuación superior dentro de dicho nivel.

► UTE BBZS

La propuesta técnica evaluada presenta con claridad los resultados esperados del desarrollo de una nueva terapia CAR-T, abordando el impacto potencial de los resultados del proyecto. En relación con los estudios preclínicos, se estima la generación de evidencia experimental sólida sobre la eficacia y seguridad del sistema propuesto. Estas estimaciones están respaldadas por datos preliminares, referencias científicas y un diseño experimental detallado.

Se estima que el ensayo clínico piloto Fase I permita generar evidencia robusta y cuantificable sobre la seguridad del sistema CAR-T modular, lo cual representaría un avance significativo en la validación de esta tecnología y la comprobación de la validez de las hipótesis que esta tecnología plantea para mejorar la eficacia, seguridad y respuesta inmune frente a terapias con planteamientos diferentes. Aunque las conclusiones obtenidas no serán definitivas debido al tamaño pequeño de la muestra, el ensayo proporcionará datos preliminares cruciales para diseñar fases posteriores. No obstante, se ha identificado como aspecto mejorable la falta de mayor precisión en los umbrales cuantitativos de toxicidad y una limitada definición del impacto esperado en población objetivo y ahorro económico concreto.

Además, no se puede dejar de poner en valor que la propuesta se dirige a una subpoblación de pacientes con linfoma difuso de células B grandes (LDCGB) que actualmente carecen de indicación para CAR-T comerciales.

A pesar de estas limitaciones menores, la Comisión considera que la propuesta alcanza

un nivel alto de relevancia clínica, con un impacto terapéutico potencial significativo para el tratamiento de pacientes sin alternativas. La integración con el SSPA y el enfoque en sostenibilidad y escalabilidad refuerzan su valor estratégico.

5) Aplicabilidad de los resultados

► UTE LFC

La propuesta presentada por la UTE LFC expone una planificación orientada a facilitar la integración práctica de los resultados del proyecto CAR-T en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), abordando los aspectos clave de viabilidad técnica, adaptabilidad, formación y sostenibilidad. Desde el punto de vista técnico, se considera que el diseño del producto permite su incorporación en los centros designados del SSPA sin necesidad de modificaciones estructurales significativas, dado que se apoya en equipamientos existentes y procedimientos estandarizados.

En cuanto a los requerimientos de adaptación, se identifica como principal necesidad el refuerzo de personal técnico especializado para garantizar la operatividad de las salas de producción y la correcta implementación del tratamiento. La propuesta plantea medidas para escenarios de alta demanda, incluyendo la posibilidad de externalización de servicios y fabricación paralela, aunque algunas de estas opciones se desarrollan en otros entornos autonómicos, lo que introduce cierta ambigüedad respecto al objeto exclusivo durante el contrato en el ámbito del SSPA.

El plan de formación está bien estructurado, con propuestas concretas para la capacitación del personal en los distintos procesos de fabricación, administración y control del CAR-T, así como en la gestión de eventos adversos. Esta transferencia de conocimiento se contempla como un proceso integral con participación activa del personal de la UTE.

Respecto a la sostenibilidad operativa y económica, la propuesta incluye una estrategia escalable en función de la demanda y el grado de madurez regulatoria. No obstante, se echa en falta una cuantificación más precisa de la viabilidad a largo plazo, lo que dificulta una evaluación completa de la viabilidad operativa y económica a medio y largo plazo.

Por todo lo anterior, la Comisión Técnico considera que la propuesta se encuadra dentro del nivel más alto del baremo de valoración, aunque no con la máxima puntuación debido a las debilidades mencionadas en la delimitación del alcance territorial del proyecto durante el contrato y en la concreción de aspectos económicos para valorar la sostenibilidad económica a largo plazo.

► UTE BBZS

La propuesta técnica presentada contempla de forma detallada la aplicabilidad de la terapia CAR-T desarrollada en el contexto clínico y operativo del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), abordando aspectos clave como la viabilidad técnica, los requisitos de adaptabilidad, las necesidades formativas del personal y la sostenibilidad a largo plazo.

Desde el punto de vista técnico, la solución propuesta se considera compatible con las infraestructuras actuales del SSPA, al utilizar tecnologías ya implantadas y salas blancas acreditadas. Esta alineación reduce la necesidad de inversiones adicionales significativas para el despliegue para una fase posterior al contrato, lo que refuerza su viabilidad de implementación.

En cuanto a la adaptabilidad, la propuesta incluye procedimientos normalizados y soporte metodológico para la validación en hospitales del SSPA. Asimismo, se contempla una estrategia de descentralización productiva, coherente con los marcos regulatorios de uso hospitalario, que podría facilitar la accesibilidad y la equidad en el acceso a la terapia.

Sin embargo, se detecta una debilidad en relación con la planificación formativa. Aunque se mencionan actividades de transferencia de conocimiento y soporte técnico, no se proporciona un análisis detallado sobre las necesidades formativas específicas del personal sanitario implicado, lo cual es especialmente relevante tratándose de un tratamiento complejo como el CAR-T. Esta omisión limita parcialmente la garantía de una implementación efectiva y segura.

En base a lo anterior y considerando tanto las fortalezas como las carencias identificadas, la propuesta se valora como aplicable y realista, pero con margen de mejora en el componente formativo.

6) Plan de riesgos

► UTE LFC

La propuesta presentada por la UTE LFC incluye un plan de gestión de riesgos estructurado y con un enfoque metodológico adecuado, que aborda de manera general los principales aspectos requeridos en un proyecto de I+D de terapias avanzadas como los CAR-T. El documento identifica riesgos en varias categorías —científicos, tecnológicos, regulatorios, logísticos y financieros—, clasificados por fases del proyecto, lo que facilita una visión ordenada de las posibles desviaciones a lo largo de su ejecución.

En cuanto al análisis de riesgos, se presenta una valoración cualitativa de probabilidad e impacto, junto con estrategias de mitigación asociadas. No obstante, se observa una

ausencia de herramientas más robustas como matrices de riesgo o modelos cuantitativos, lo cual limita la profundidad del análisis. Las medidas propuestas son generalmente coherentes, pero en algunos casos no quedan suficientemente especificadas, especialmente en fases críticas como la traslación clínica y la validación regulatoria del producto.

El sistema de seguimiento contempla mecanismos específicos como el uso de registros actualizados, reuniones periódicas y protocolos para la comunicación de desviaciones. Aunque estas acciones resultan adecuadas, su nivel de detalle es limitado y no siempre se explica cómo se activarán las medidas de contingencia en caso de materialización de los riesgos.

Asimismo, la Comisión ha identificado una limitación relevante: algunos riesgos clave — como los asociados a la variabilidad biológica del producto, la incertidumbre regulatoria, o la complejidad de la fabricación clínica— parecen subestimados, tanto en su impacto como en su probabilidad. Esto resulta especialmente crítico tratándose de una propuesta que aborda el desarrollo de un producto biotecnológico altamente complejo en fases preclínica y clínica temprana.

En consecuencia, si bien el plan demuestra un enfoque proactivo y cumple con los requisitos básicos del nivel alto, las limitaciones identificadas justifican asignar la puntuación mínima dentro de dicho nivel.

► UTE BBZS

La propuesta presentada por la UTE BBZS ofrece un plan de gestión de riesgos globalmente sólido y bien estructurado, conforme a metodologías de referencia en gestión de proyectos. La propuesta incluye una tabla de riesgos organizada por fases del proyecto, en la que se identifican y clasifican los principales riesgos científico-técnicos, regulatorios, económicos, logísticos y operativos. El análisis de cada riesgo considera la probabilidad y el impacto, determinando su severidad mediante una matriz cualitativa, lo que permite establecer prioridades claras.

El plan de mitigación se describe con un nivel de detalle aceptable, contemplando acciones preventivas y correctivas diferenciadas para cada riesgo. Además, se especifica la existencia de manuales de gestión de riesgos y la integración del seguimiento en un plan de calidad general, con herramientas informáticas para el control y actualización dinámica del estado de los riesgos. Se destaca la incorporación de una matriz RACI, que detalla la asignación de responsabilidades, así como la implicación de perfiles técnicos especializados y apoyo externo para la supervisión.

No obstante, la Comisión ha identificado una limitación relevante que afecta a la puntuación final: algunos riesgos críticos, como los relacionados con la eficiencia de transfección, la actividad citotóxica o los resultados de modelos preclínicos in vivo,

aparecen subestimados tanto en impacto como en probabilidad. Además, la propuesta no incluye una leyenda o definición explícita de los niveles aplicados para valorar la probabilidad, el impacto o la severidad, lo que limita la trazabilidad del análisis de riesgos. Este tipo de omisiones resulta significativo en el contexto de un proyecto de elevada complejidad biotecnológica.

En consecuencia, aunque la propuesta se enmarca dentro del nivel alto de valoración, estas debilidades justifican una puntuación que no alcanza el nivel máximo.

7) Plan de explotación comercial

► UTE LFC

La propuesta presentada por la UTE LFC expone un plan de explotación comercial ambicioso y detallado, estructurado en distintas fases en función del volumen de producción y el nivel de madurez regulatoria. Se identifican mercados objetivos a corto, medio y largo plazo, así como estrategias de posicionamiento diferenciadas que incluyen análisis de mercado, segmentación, promoción y expansión internacional. Asimismo, se contemplan mecanismos de transferencia tecnológica hacia otras CCAA y países mediante licencias de explotación.

En relación con los recursos humanos y materiales, se describe un compromiso con la capacitación del personal del SSPA y la colaboración con socios estratégicos. No obstante, no se detalla suficientemente qué recursos propios aportará la UTE para llevar a cabo las actividades de comercialización, lo que limita la capacidad de la Comisión para valorar la solidez operativa del plan.

Desde el punto de vista económico, la propuesta prevé una inversión progresiva en fases posteriores a la CPI, incluyendo ensayos clínicos, escalado industrial y protección de resultados, aunque no se aportan cifras concretas ni proyecciones financieras desglosadas. Esto limita la capacidad de evaluar la viabilidad financiera y el retorno esperado.

En cuanto a canales de distribución, se plantea un modelo multicanal apoyado en alianzas con entidades públicas y privadas; y se identifican potenciales socios industriales. No obstante, las implicaciones legales y comerciales de dichas asociaciones no están suficientemente desarrolladas.

La estrategia de protección industrial es coherente y contempla patentes, secretos industriales. Sin embargo, no se incluye una previsión de realizar un análisis en profundidad sobre posibles limitaciones jurídicas que podrían condicionar la comercialización por derechos de terceros preexistentes.

En conjunto, la propuesta demuestra una aproximación estratégica bien planteada pero con elementos críticos insuficientemente desarrollados, por lo que se sitúa en el nivel

alto, sin alcanzar la máxima puntuación.

► UTE BBZS

La propuesta evaluada presenta un plan de explotación comercial bien estructurado, basado en un modelo de licenciamiento post-Fase I que se ajusta a las prácticas estándar del sector biotecnológico. La estrategia contempla alcanzar un nivel de madurez suficiente del producto (ensayo clínico Fase I con evidencia preliminar de seguridad y eficacia) para su transferencia a entidades con capacidad regulatoria e industrial. Se identifican como mercados clave EE.UU., UE y Asia-Pacífico; y se propone una hoja de ruta basada en hitos técnicos y regulatorios para articular la negociación de licencias, lo cual refuerza la credibilidad del planteamiento.

El consorcio dispone de experiencia probada en transferencia de tecnología y propiedad intelectual, incluyendo patentes relevantes sobre tecnologías clave (inteínas y CARs modulares). Además, cuenta con infraestructura acreditada en terapias avanzadas y centros clínicos de referencia como Biogipuzkoa/HUD. La gestión de la PI se centraliza en BIAT/ZIP, con estrategias claras de protección y vigilancia tecnológica, incluyendo solicitudes de nueva PI y gestión de know-how confidencial.

En cuanto a recursos económicos, se plantea un modelo financiero coherente con comparables del sector, con ingresos estimados por pagos iniciales, hitos y regalías. Sin embargo, el plan presenta limitaciones en cuanto al detalle del presupuesto durante la etapa de negociación previa a la firma de licencias y carece de contingencias ante posibles retrasos o renegociaciones.

El modelo de comercialización se centra exclusivamente en terceros, sin contemplar acuerdos de codesarrollo o colaboraciones estratégicas ya formalizadas. Tampoco se detalla personal específico para negociación, lo que debilita la operatividad a corto plazo. No obstante, la estrategia general es realista y bien alineada con los objetivos del contrato.

4. FORMULACIÓN DE CONCLUSIONES

De las evaluaciones anteriormente expuestas y conforme a los criterios de valoración sometidos a juicio de valor recogidos en el documento regulador, se concluye que la puntuación de las ofertas es la siguiente:

	CRITERIO	PUNTUACIÓN MÁXIMA	UTE LFC	UTE BBZS
1	Propuesta Técnica e Hipótesis Científicas	24	20	19
2	Innovación y Originalidad de la Propuesta	8	6	6
3	Viabilidad del Plan de trabajo	8	5	5
4	Impacto Potencial de los Resultados	8	6	6
5	Aplicabilidad de los resultados	5	3	4
6	Plan de riesgos	5	3	3
7	Plan de explotación comercial	5	3	4
	TOTAL PUNTUACIÓN	63	46	47

A continuación, se presentan los resultados obtenidos por las UTEs licitadoras, en orden decreciente según su puntuación total:

- **UTE LFC** ha obtenido una **puntuación total de 46 puntos sobre 63**, superando el umbral técnico mínimo exigido. Su propuesta se ajusta mayoritariamente a los requerimientos técnicos del contrato, destacando en aspectos clave como la coherencia de su hipótesis científica, la solidez de su planificación operativa y la viabilidad de su integración en el SSPA.
- **UTE BBZS** ha obtenido igualmente una **puntuación total de 47 puntos sobre 63**, superando de forma satisfactoria el umbral técnico mínimo establecido. La oferta presenta una estructura técnica sólida, fundamentada en un enfoque científico innovador y una aproximación metodológica diferenciadora, con alto potencial de aplicabilidad y transferencia.

Ambas propuestas se sitúan, por tanto, en el nivel alto de valoración y son técnicamente válidas para pasar a la siguiente fase del procedimiento.

Dado que ambas UTEs han alcanzado exactamente la misma puntuación técnica total, no se puede identificar una oferta mejor puntuada en esta fase de forma diferenciada. No obstante, se señala que ambas propuestas:

- Están alineadas con los objetivos científicos y operativos del contrato, en términos de mejora de la eficacia, control de la toxicidad e inmunogenicidad y desarrollo clínico escalable de una terapia CAR-T.
- Incorporan elementos metodológicos y tecnológicos innovadores, incluyendo estrategias de regulación funcional, validación preclínica robusta y adaptación al

entorno asistencial del SSPA.

- Proponen un enfoque integral que combina planificación detallada (fases, cronograma, KPIs), gestión de riesgos y medidas específicas de aplicabilidad práctica y sostenibilidad.

El Comisión Técnica declara su conformidad con los resultados del proceso de evaluación técnica, considerando que ambas ofertas cumplen con los criterios de calidad y viabilidad establecidos en el pliego y presentan una relación adecuada entre calidad técnico-científica y alineación con los objetivos del contrato.

En consecuencia, se propone que ambas UTEs sean consideradas aptas para continuar en la fase de adjudicación, conforme a los resultados obtenidos en esta fase de evaluación.

En Córdoba y Sevilla, a 9 de junio de 2025

El asesor técnico Fdo.: Inmaculada Herrera Arroyo	El asesor técnico Fdo.: José Antonio Pérez Simón
El asesor técnico Fdo.: Gloria Carmona Sánchez	El asesor técnico Fdo.: Pablo González Montero