

#innovacion  
#ayudascdti  
#asesoramiento  
#internacionalizacion



# Desarrollo de la CPM PLATAFORMA DE BIORREACTORES DE UN SOLO USO PARA PRODUCCIÓN DE BIOFÁRMACOS BASADOS EN CÉLULAS AUTÓLOGAS

Dña. Gloria Luisa de la Viña Nieto  
Oficina de Coordinación de Iniciativas Estratégicas

2 de noviembre de 2022

# Índice

- 1.- Objetivos, principios y datos básicos
- 2.- Anexo II Formulario
- 3.- Cierre de la CPM
- 4.- Resumen

# Objetivo de la CPM

Conocer el Estado del Arte actual para el reto tecnológico 'Plataforma de Biorreactores de un solo uso para producción de biofármacos basados en células autólogas', y la capacidad de la industria de biorreactores para llevarlo a cabo.

# ¿Qué es una CPM?

**Es una herramienta incluida en el Artículo 115 de la Ley 9/2017 de 8 de Noviembre**

“Los órganos de contratación podrán realizar estudios de mercado y dirigir consultas a los operadores económicos (..) con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los citados operadores económicos acerca de sus planes...” .



Obtener información sobre posibles soluciones, condicionantes técnicos, plazos, presupuestos, riesgos existentes, capacidades y experiencias anteriores de los operadores económicos.

# Principios

## Transparencia, igualdad de trato, no discriminación y no falseamiento de la competencia (LCSP)

- En ningún caso puede tener como efecto el restringir o limitar la competencia.
- La participación no otorga ninguna ventaja ni derecho preferente sobre la posible licitación.
- CDTI no tendrá ninguna obligación de apoyo o aceptación de las propuestas presentadas.



# ¿Por qué es importante participar?

**Para que la solución pueda ser tomada en cuenta**



El riesgo que corre un operador que no concurre a la Consulta Preliminar de Mercado es que su solución no llegue a ser conocida, y por tanto, considerada dentro de las opciones técnicas y económicamente viables en una futura licitación.

**Se puede participar presentando una propuesta que aporte solución a todo o a una parte del reto.**

# ¿Quién puede participar?

- La convocatoria es abierta y se dirige a personas físicas o jurídicas, públicas y/o privadas, de manera individual o en unión temporal.
- La participación queda restringida a entidades pertenecientes a países miembros de la Unión Europea o a países con Acuerdo de Estabilización y Asociación con la UE en el ámbito de la contratación Pública.



# Calendario

## Fechas importantes



- Apertura: Publicación de la Resolución en la PLACSP, viernes 7 de Octubre de 2022.
- Duración: 45 días naturales.
- Último día para enviar propuestas: **21 de noviembre de 2022.**

Quedan 19 días para enviar propuestas





# ¿Cómo participar?

1. Descargar las Bases de la convocatoria a través de la PLACSP o la Web de CDTI.



[www.cdti.es](http://www.cdti.es)

*Está usted en:* Ayudas a la I+D+I, Oficina de Coordinación de Iniciativas Estratégicas

Oficina de Coordinación de Iniciativas Estratégicas

2. La descripción del reto tecnológico se incluye en el Anexo I.
3. Rellenar y enviar el formulario del Anexo II al buzón de la OCIE, [ocie@cdti.es](mailto:ocie@cdti.es), con el asunto: **CPM\_Biorreactores**.

# Comunicación con el CDTI



- Tanto las dudas como las propuestas se deben enviar a través de correo electrónico a: [ocie@cdti.es](mailto:ocie@cdti.es), con el **asunto : CPM\_Biorreactores**.
- Esta será la única vía de comunicación con el CDTI.
- Si hubiese necesidad de mantener reuniones, éstas se convocarán a iniciativa del CDTI.
- En caso de que una duda se considere de interés general, se incorporará en las Faqs/ Preguntas frecuentes. Las Faqs se publicarán y actualizarán periódicamente en la web del CDTI y en las PLACSP.



# Índice

1.- Objetivos, principios y datos básicos

2.- Anexo II Formulario

3.- Cierre de la CPM

4.- Resumen

# Instrucciones



- Se deben cumplimentar todos los apartados del formulario, ajustándose a las limitaciones de espacio indicados.
  - Cada entidad sólo puede presentar una propuesta o formar parte de una sola propuesta conjunta con un grupo de entidades.
  - Si un grupo de entidades se presenta de forma conjunta, deberá enviarse un único formulario.
- 
- Toda información que se considere confidencial debe **INDICAR CLARA Y EXPRESAMENTE el CARÁCTER CONFIDENCIAL**, y debe limitarse a los apartados reservados (Apartado 8 y Anexos).

# Contenido

1. Datos generales de la solución innovadora : datos identificativos, **fecha de inicio**.
2. Requerimientos funcionales: descripción de la propuesta, estado del arte actual y grado de novedad tecnológica.
3. Principio de DNSH: información básica sobre cumplimiento.
4. Características de las entidades proponentes: facturación en los tres últimos ejercicios, ayudas I+D, solvencia.
5. Criterios de Avance: criterios técnicos para validar saltos de TRL.
6. Plazos: cronograma, riesgos.
7. Valoración económica de la solución propuesta.
8. Derechos de Propiedad Intelectual /Industrial (DPIs).
9. Marco Regulatorio.
10. Declaraciones obligatorias: protección de datos, DPIs.
11. Anexos.



# Requerimientos funcionales

## Descripción del Estado del Arte- Tecnología a desarrollar

1. Versatilidad (tipos celulares, automatización, controles avanzados físico-químico-biológicos).
2. Arquitectura de sistema (producción en paralelo, calidad NCF/GMP, trazabilidad extremo a extremo).
3. Descripción de elementos de sensorización avanzada **indicando TRL de partida**.
4. Tráferencia Inteligente de Buenas Prácticas de Uso (calidad producto/coste operativo).
5. Posibilidades de reutilización.

 **No aportar información confidencial**

- Describir el/los nuevo producto/s o proceso/s.
- Innovaciones tecnológicas que presenta el proyecto (a nivel nacional o internacional).
- Estado de desarrollo en el mercado nacional e internacional.
- Grado de novedad tecnológica que se propone respecto a lo actualmente existente.

# Requerimientos funcionales

- Descripción ( y cuantificación) del mercado potencial nacional e internacional asociado a la propuesta.

Precio unitario de un biorreactor y de la plataforma Inteligente de gestión en paralelo de biorreactores, incluida la aplicación de transferencia de buenas prácticas de uso. Coste de funcionamiento anual (consumibles, operación y mantenimiento).

- Justificación de la experiencia en desarrollos relacionados con el proyecto planteado.

Para cada proyecto, indicar año de ejecución, importe y descripción de los resultados obtenidos.

# Entidad proponente

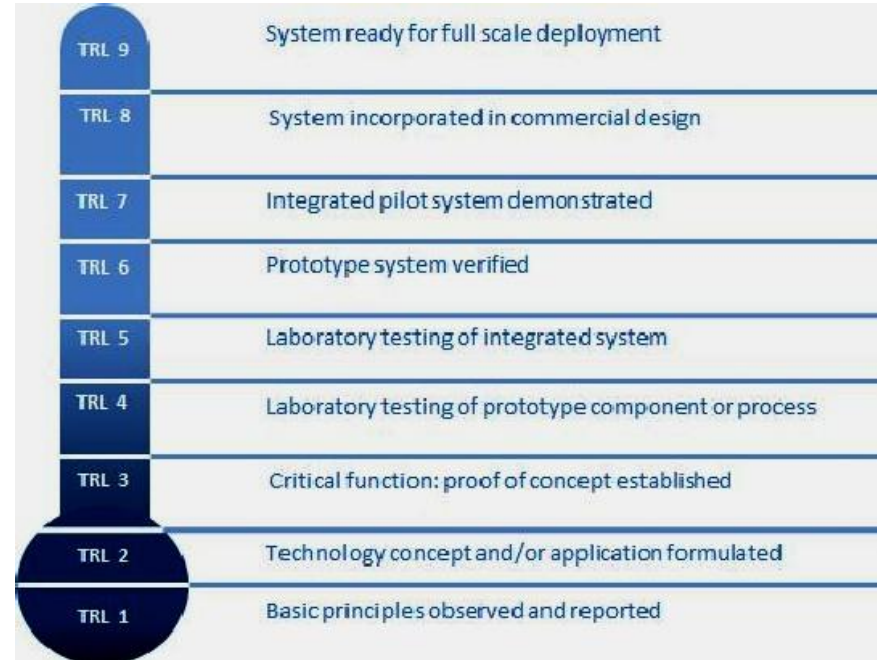
## Para cada entidad:

- Razón Social/ Contacto, Contacto técnico, número de personas en plantilla.
- ¿Existe departamento I+D? Número de personas.
- Datos sobre la facturación en los tres últimos ejercicios.
- Certificaciones técnicas disponibles.
- Inversión realizada por la entidad en I+D en los últimos tres ejercicios.
- Ayudas públicas de I+D en concurrencia competitiva obtenida por la entidad en los últimos 3 ejercicios (€).
- Investigaciones, publicaciones, etc. realizados o en curso con objeto similar al planteado.



# Criterios de avance

1. Definición de criterios técnicos que permitan definir y validar los saltos de TRL en el proyecto. **Actividades de MONITORIZACIÓN/ VALIDACIÓN.**
2. Riesgos tecnológicos asociados a la propuesta de solución innovadora.



# Plazos



## Cronograma básico que permita identificar las principales actividades e hitos (saltos de TRL)

1. Fase I: Diseño: (i) Planteamiento de Diseño Preliminar, incluido estimación de costes y e información sobre elementos, equipos y especificaciones, (ii) Revisión Crítica de Diseño del prototipo plataforma de biorreactores de un solo uso.
2. Fase II: Desarrollo: desarrollo, construcción y verificación funcional del prototipo para producción de biofármacos basados en células autólogas.
3. Fase III: Validación pre-comercial en entorno operacional real; verificación del prototipo bajo condiciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP) y cualificación pre-comercial del biorreactor y las plataformas asociadas.

ACTIVIDAD	FECHA DE INICIO	FECHA DE FIN	HITO/SALTO TRL

# Riesgos asociados a los plazos

- Posibles riesgos que puedan impedir la realización del proyecto en el plazo indicado, y las medidas de mitigación propuestas.
- Origen de los subcontratistas y suministradores de componentes/equipos/subsistemas/sistemas, y expresamente, aquellos cuyo **origen no sea español, o sea externo a la UE**, indique plan de mitigación).



# Valoración económica

## Presupuesto total y horas de personal



(Fase I/-Fase II/Fase III/ Fase IV/ Fase V)	Horas	Euros
PERSONAL		
Titulados universitarios		
No Titulados universitarios		
INVERSIONES ACTIVOS FIJOS	----	
MATERIALES	-----	
COLABORACIONES EXTERNAS	----	
OTROS GASTOS	-----	
TOTAL	-----	

1. Fase I: Diseño: (i) Planteamiento de Diseño Preliminar, incluido estimación de costes y e información sobre elementos, equipos y especificaciones, (ii) Revisión Crítica de Diseño del prototipo plataforma de biorreactores de un solo uso.
2. Fase II: Desarrollo: desarrollo, construcción y verificación funcional del prototipo para producción de biofármacos basados en células autólogas.
3. Fase III: Validación pre-comercial en entorno operacional real; verificación del prototipo bajo condiciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF/GMP) y cualificación pre-comercial del biorreactor y las plataformas asociadas.

# Propiedad Industrial e Intelectual

- Se debe indicar expresamente la Confidencialidad.

¿Este apartado es confidencial?	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
---------------------------------	----	--------------------------	----	--------------------------



- Información importante para valorar:
  - la dependencia sobre otros derechos anteriores (patentes, modelos de utilidad, diseños o derechos de autor)
  - el grado de innovación del desarrollo.
  - la futura gestión de los DPIs.

# Marco regulatorio

## A nivel sectorial



- Identificar leyes, normas, estándares y guías técnicas.
- ¿Puede suponer algún tipo de inconveniente técnico y/o temporal?
- Distinguir entre marco regulatorio nacional e internacional (si se desarrollan actividades fuera de España) .

# Anexos

**Los Anexos permiten aportar documentación adicional.**

- El formulario no debe ser entendido como algo excluyente ni limitante.
- Extensión máxima de 10 caras en formato A4.
- Si la información aportada es CONFIDENCIAL, debe **manifestarse expresamente.**

**CONFIDENCIAL**

# Índice

- 1.- Objetivos, principios y datos básicos
- 2.- Anexo II Formulario
- 3.- Cierre de la CPM
- 4.- Resumen



# Cierre de la CPM

## Acabado el plazo de participación, el CDTI :

- Evaluará cada una de las propuestas y analizará la viabilidad de la licitación, para lo cual podrá contar con expertos o asesores externos.
- Las propuestas recibidas no se contestarán individualmente.
- Elaborará un Informe de Conclusiones de la CPM que se publicará en la PLACSP y en la web del CDTI, y que incluirá, al menos:
  - Empresas participantes en la Consulta
  - Grado de interés o viabilidad de las propuestas



Dicho informe en ningún caso incluirá detalles técnicos ni revelará las soluciones propuestas por los participantes.

# Índice

I- Objetivos, principios y datos básicos

II- Anexo II Formulario

III- Cierre de la CPM

IV- Resumen

# Resumen

- El reto tecnológico de una ‘Plataforma de Biorreactores de un solo uso para Producción de Biofármacos basados en Células Autólogas’ es un reto complejo, muy ambicioso, y de gran dificultad técnica.
- La Consulta Preliminar de Mercado es una fase previa o preparatoria de la licitación donde solamente se recoge información.
- Se puede participar presentando una propuesta que aporte solución a todo o a una parte del reto.
- Es importante la participación para que la solución pueda ser conocida y tenida en cuenta dentro de las opciones técnicas y económicamente viables.
- Estamos a vuestra completa disposición, [ocie@cdti.es](mailto:ocie@cdti.es)

# Esperamos su participación

## Muchas gracias

[ocie@cdti.es](mailto:ocie@cdti.es)

Oficina de Coordinación de Iniciativas Estratégicas

+info sobre programas y ayudas CDTI  
para  
proyectos de I+D empresarial e innovación



@CDTIoficial