

INFORME JUSTIFICATIVO PARA LA ADQUISICIÓN A TRAVÉS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN CONVOCATORIA DE LICITACIÓN VIVE BIOTECH.

1. Introducción

En enero de 2023 el grupo de investigación A707 “Bases moleculares de las neoplasias hematológicas” comenzó el desarrollo de las actividades asociadas al expediente ICI22/00067 Phase I/II clinical trial for the treatment of Graft versus Host Disease with a new generation of mesenchymal stromal cells ectopically expressing CXCR4 and IL10 financiado por el Instituto de Salud Carlos III y por la Unión Europea – NextGenerationEU, Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia.

En el marco de este expediente, en 2024, se realizó, a través de un procedimiento abierto de licitación, la adquisición de un vector lentiviral integrativo auto-inactivante de tercera generación en grado GMP de alta calidad, que asegura la máxima modificación genética de las CXCR4-IL10-MSCs sin afectar a la viabilidad y expansión celular con la empresa VIVE BIOTECH.

2. Necesidades y justificación

Tal y como se indicó en el proceso de adquisición del vector lentiviral, es necesario un estudio de evaluación de la estabilidad del mismo.

El vector lentiviral integrativo auto-inactivante de tercera generación en grado GMP ha sido fabricado por la CDMO especializada VIVE BIOTECH bajo condiciones de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), siendo dicha entidad la única que dispone del conocimiento completo, documentado y validado del proceso de fabricación de este vector lentiviral, de los métodos analíticos específicos y de los atributos críticos de calidad del producto.

El estudio de estabilidad constituye una actividad crítica en el desarrollo de un medicamento biológico en investigación, especialmente en el caso de vectores lentivirales para uso clínico, y debe realizarse conforme a los requisitos de las GMP y a las guías regulatorias aplicables (ICH y EMA para medicamentos de terapias avanzadas, ATMPs).

La adquisición directa de este servicio con la CDMO fabricante se justifica técnicamente por los siguientes motivos:

- La CDMO es la única entidad que dispone del conocimiento integral del proceso de manufactura empleado, de las condiciones de formulación y almacenamiento, así como de los métodos analíticos validados específicamente para este vector lentiviral. Dicho conocimiento no es fácilmente transferible a terceros sin un proceso complejo de transferencia tecnológica y revalidación.
- Los ensayos requeridos en el estudio de estabilidad (título funcional, pureza y seguridad) deben realizarse empleando métodos analíticos validados y consistentes con los utilizados en la caracterización inicial del vector lentiviral, a fin de garantizar la comparabilidad de los resultados a lo largo del tiempo. La ejecución del estudio por un tercero requeriría una transferencia formal de métodos, cualificación GMP del

laboratorio receptor y evaluación de comparabilidad, con el consiguiente incremento de complejidad, plazos y riesgo regulatorio, sin aportar un valor técnico adicional.

- La realización del estudio de estabilidad por el mismo fabricante GMP garantiza la coherencia del dossier GMP del medicamento en investigación y la trazabilidad completa de los datos que serán incluidos en la documentación regulatoria del ensayo clínico.
- La transferencia del producto y de la responsabilidad del estudio de estabilidad a un tercero incrementaría el riesgo de desviaciones, incidencias técnicas o cuestionamientos por parte de las autoridades competentes, lo cual podría comprometer los plazos, la calidad de los datos y la viabilidad del ensayo clínico.

3. Conclusión

Por todo lo expuesto, la adquisición directa del estudio de estabilidad con la CDMO fabricante del vector lentiviral GMP se encuentra plenamente justificada desde el punto de vista técnico, al tratarse de un servicio que únicamente puede ser prestado por dicha entidad con las garantías de calidad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio exigidas para un medicamento en investigación destinado a un ensayo clínico.

Fdo. Natalia Cal Purriños
Directora de Gestión de IdiSNA