

INFORME DE NECESIDAD, POR LA CONTRATACIÓN PARA EL SERVICIO DE DISEÑO Y SÍNTESIS QUÍMICA PARA EL DESCUBRIMIENTO DE NUEVOS CANDIDATOS PRECLÍNICOS A PARTIR DEL COMPUESTO BDC-D07 Y SUS ANÁLOGOS, A CARGO DEL PROYECTO PI23/01144, DESTINADO AL GRUPO DE CÁNCER Y OTRAS ENFERMEDADES HEMATOLÓGICAS INFANTILES DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR)

Proyecto PI23/01144, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.



2024-044 SERVICIO DE DISEÑO Y SÍNTESIS QUÍMICA (PI23/01144)

El Dr. Miguel F. Segura Ginard, del Grupo de Cáncer y otras enfermedades hematológicas infantiles del VHIR y Responsable Principal del Proyecto PI23/01144, propone que se incorpore el correspondiente expediente para el servicio de química médica (diseño y síntesis química) para el descubrimiento de nuevos candidatos preclínicos a fármacos a partir del compuesto BDC-D07 (Hit) y sus análogos, incluyendo las etapas de Hit to Lead, Lead Optimization y Candidate, así como el estudio de formación de sales y cocrystalos en caso de ser necesario para mejorar la solubilidad de los candidatos, a cargo del proyecto PI23/01144 titulado “*Development of prognostic and therapeutic tools targeting epigenetic regulators in metastatic neuroblastoma*”, financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.

El compuesto BDC-D07 se ha obtenido a partir de un cribaje virtual de compuestos que pueden tener afinidad y capacidad de unión a la proteína ARID1A.

El grupo de cáncer y otras enfermedades hematológicas del VHIR tiene experiencia en el desarrollo y testeo de terapias epigenéticas contra el cáncer en modelos in vitro e in vivo, así como posee un amplio conocimiento de las bases moleculares y clínicas de los cánceres pediátricos, en concreto de los derivados del sistema nervioso pero no dispone de conocimiento, de experiencia ni del equipamiento necesario para llevar a cabo el diseño y la síntesis química de moléculas que podrían ser candidatos potenciales a fármacos. Por lo tanto, requiere de un servicio externo para todas las etapas relacionadas con la química médica (diseño y síntesis química) del proyecto.

El servicio no puede dividirse en lotes y debe ser ejecutado por la misma compañía de servicios de síntesis química.

Las diferentes etapas para el descubrimiento de nuevos fármacos, incluyendo las etapas de Hit to Lead, Lead Optimization y Candidate, su producción a una escala inicial de unos pocos gramos, y su optimización inicial de su estado sólido, están íntimamente ligadas y el conocimiento de síntesis química generado en una etapa es de gran valor e imprescindible para poder desarrollar las etapas posteriores de forma rápida y eficiente.

Por eso, es imprescindible contar con una única empresa experta en síntesis química que de soporte en estas etapas claves para el desarrollo preclínico de fármacos: síntesis de librerías de compuestos, síntesis de leads y candidatos, escalado a unos 5-10 gramos del candidato, y su optimización del estado sólido mediante el estudio de sus sales y cocrystalos, todo ello dirigido a mejorar la potencia biológica, selectividad, estabilidad y solubilidad del candidato preclínico final.

Dividir el proyecto en lotes supondría que el conocimiento químico generado en la ejecución de una etapa no podría aprovecharse para el desarrollo de la siguiente, limitando, encareciendo y ralentizando la ejecución de proyecto.

En este sentido, para evitar cualquier afectación y asegurar su continuidad y optimización con los requerimientos específicos y cambiantes en el sector de investigación de excelencia, se ha tomado la decisión de contratar la realización de esta actividad a empresas especializadas, las cuales, disponen de medios adicionales para cubrir las prestaciones de manera idónea.

La duración del presente contrato será de un año y seis meses naturales, sin posibilidad de prorrogar, y el servicio comenzará a partir del día siguiente de la formalización del contrato.

El presupuesto máximo de la licitación aprobado para la prestación de dicho servicio, correspondiente a la duración de todo el proyecto, es de "CIENTO CINCUENTA MIL EUROS" (150.000,00 €), IVA excluido.

El Valor Estimado del Contrato viene financiado de la siguiente manera:

- Para el Proyecto PI23/01144, se vinculará gasto de "CUARENTA Y CINCO MIL EUROS" (45.000,00 €).
- Para el importe restante, se vinculará el gasto de "CIENTO TREINTA Y CINCO MIL EUROS" (135.000,00 €), a diferentes cuentas de libre disposición.

La entidad contratante no estará obligada a agotar la totalidad del presupuesto base de licitación, sino que únicamente se facturaran las prestaciones efectivamente ejecutadas en base a los precios ofrecidos.

Por los motivos expuestos,

SE SOLICITA:

1.- Encargar el inicio del expediente contratación del servicio de química médica (diseño y síntesis química) para el descubrimiento de nuevos candidatos preclínicos a fármacos a partir del compuesto BDC-D07 (Hit) y sus análogos, incluyendo las etapas de Hit to Lead, Lead Optimization y Candidate, así como el estudio de formación de sales y cocrystalos en caso de ser necesario para mejorar la solubilidad de los candidatos, a cargo del proyecto PI23/01144 titulado "*Development of prognostic and therapeutic tools targeting epigenetic regulators in metastatic neuroblastoma*", financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea, por presupuesto máximo de licitación de 150.000,00 euros, IVA excluido.

2.- Encargar la certificación de existencia de crédito suficiente para certificar que el VHIR dispone de consignación presupuestaria suficiente para hacer frente a los gastos que se deriven del presente expediente.

Barcelona, a fecha de la firma digital

RESPONSABLE

Dr. Miguel F. Segura Ginard

Responsable Principal del Proyecto PI23/01144

Grupo de Cáncer y otras enfermedades hematológicas infantiles

Fundació Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR)