

404350-2025 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Arzneimittel für Blut und Blut bildende Organe – FLT3 CAR-T Zellen

Gentransfervektorenherstellung

OJ S 118/2025 24/06/2025

Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung

Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Würzburg

E-Mail: EUVergaben@ukw.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: FLT3 CAR-T Zellen Gentransfervektorenherstellung

Beschreibung: Herstellung von Minicircle DNA HQ Grede Qualität für i*FLT3

Kennung des Verfahrens: 09860c4e-6971-4139-a7dd-edb594030f4b

Interne Kennung: EU2025/025

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33621000 Arzneimittel für Blut und Blut bildende Organe

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Josef-Schneider-Str. 2

Stadt: Würzburg

Postleitzahl: 97080

Land, Gliederung (NUTS): Würzburg, Kreisfreie Stadt (DE263)

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: Bekanntmachungs-ID: CXP4YH95ZKB

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

vgv -

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: FLT3 CAR-T Zellen Gentransfervektorenherstellung

Beschreibung: Beschaffung einer Lieferleistung von Minicircle-DNA mit Herstellerlaubnis gem. PEI

Interne Kennung: EU2025/025

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33621000 Arzneimittel für Blut und Blut bildende Organe

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Josef-Schneider-Str. 2

Stadt: Würzburg

Postleitzahl: 97080

Land, Gliederung (NUTS): Würzburg, Kreisfreie Stadt (DE263)

Land: Deutschland

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Bezeichnung: Herstellerlaubnis gem. PEI

Beschreibung: Für die gem. Forschungsgruppe benötigten Minicirce-DNA ist nur ein Hersteller mit Erlaubnis gem. PEI lieferfähig.

Beschreibung der anzuwendenden Methode, wenn die Gewichtung nicht durch Kriterien ausgedrückt werden kann: Da nur ein Hersteller mit Erlaubnis existiert, ist eine gängige Gewichtung nicht vorgesehen.

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Regierung von Mittelfranken, Vergabekammer Nordbayern

Informationen über die Überprüfungsfristen: Es gilt § 160 GWB: (1) Die Vergabekammer leitet ein Nachprüfungsverfahren nur auf Antrag ein. (2) Antragsbefugt ist jedes Unternehmen, das ein Interesse an dem öffentlichen Auftrag oder der Konzession hat und eine Verletzung in seinen Rechten nach § 97 Absatz 6 durch Nichtbeachtung von Vergabevorschriften geltend macht. Dabei ist darzulegen, dass dem Unternehmen durch die behauptete Verletzung der Vergabevorschriften ein Schaden entstanden ist oder zu entstehen droht. (3) Der Antrag ist unzulässig, soweit 1. der Antragsteller den geltend gemachten Verstoß gegen Vergabevorschriften vor Einreichen des Nachprüfungsantrags erkannt und gegenüber dem Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen gerügt hat; der Ablauf der Frist nach § 134 Absatz 2 bleibt unberührt, 2. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 3. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, nicht spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber gerügt werden, 4. mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. Satz 1 gilt nicht bei einem Antrag auf Feststellung der Unwirksamkeit des Vertrags nach § 135 Absatz 1 Nummer 2. § 134 Absatz 1 Satz 2 bleibt unberührt.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt:

Universitätsklinikum Würzburg

6. Ergebnisse

Wert aller in dieser Bekanntmachung vergebenen Verträge: 320 000,00 EUR

Direktvergabe

:

Begründung der Direktvergabe: Der Auftrag kann nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden, da aus technischen Gründen kein Wettbewerb vorhanden ist

Sonstige Begründung: lasmidFactory (PF) ist Hersteller von Plasmid- und Minicircle-DNA (MC), die durch mehrstufige Verfahren in besonders reiner und dokumentierter Weise produziert werden. PF hat eigene Verfahren entwickelt, um die von der deutschen Aufsichtsbehörde (Paul- Ehrlich-Institut, PEI) erforderliche Qualität zu erreichen. Die im sogenannten "HO-Prozess" verwendeten Methoden sind eigens für dieses Produkt entwickelt worden und derzeit bei weltweit keinem anderen Unternehmen erhältlich. PF ist der weltweit einzige Anbieter der CGE (Kapillargelelektrophorese) für die Aufreinigung und Analytik von MC. Dadurch ist zum einen die Gentransferrate signifikant höher als bei anderen Anbietern (+50% mit PF MC) und zum anderen die Toxizität geringer. Die CGE Analytik wird von der deutschen Aufsichtsbehörde PEI gefordert. Die für die Durchführung der FL T3-Studie benötigten Gentransfervektoren können somit nur von PF erworben werden.

6.1. Ergebnis, Los— Kennung: LOT-0001

6.1.2. Informationen über die Gewinner

Wettbewerbsgewinner:

Offizielle Bezeichnung: PlasmidFactory GmbH & Co. KG

Angebot:

Kennung des Angebots: EU2025/025

Kennung des Loses oder der Gruppe von Losen: LOT-0001

Wert der Ausschreibung: Nicht veröffentlicht

Begründungscode: Dienstleistungen im Bereich Forschung und Entwicklung (FuE)

Begründung für eine spätere Veröffentlichung: Vektorherstellung für Forschungszwecke an T-Zellen

Informationen zum Auftrag:

Kennung des Auftrags: EU2025/025

Titel: Herstellung von Minicircle DNA HQ Grade Qualität für die i-FLT3

Datum der Auswahl des Gewinners: 02/06/2025

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Universitätsklinikum Würzburg

Registrierungsnummer: DE250013752

Postanschrift: Josef-Schneider-Str. 2

Stadt: Würzburg

Postleitzahl: 97080

Land, Gliederung (NUTS): Würzburg, Kreisfreie Stadt (DE263)

Land: Deutschland

Kontaktperson: GB4 - Stabsstelle Vergabe

E-Mail: EUVergaben@ukw.de

Telefon: +49 931201-0

Fax: +49 931201-6055800

Internetadresse: <http://www.ukw.de>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Regierung von Mittelfranken, Vergabekammer Nordbayern

Registrierungsnummer: 09-0358002-61

Postanschrift: Postfach 606

Stadt: Ansbach

Postleitzahl: 91511

Land, Gliederung (NUTS): Ansbach, Kreisfreie Stadt (DE251)

Land: Deutschland

E-Mail: vergabekammer.nordbayern@reg-mfr.bayern.de

Telefon: +49 981531277

Fax: +49 981531837

Internetadresse: http://www.regierung.mittelfranken.bayern.de/aufg_abt/abt2/abt3Sg2101.htm

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: PlasmidFactory GmbH & Co. KG

Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Kleines Unternehmen

Registrierungsnummer: DE355818921

Stadt: Bielefeld

Postleitzahl: 33607

Land, Gliederung (NUTS): Bielefeld, Kreisfreie Stadt (DEA41)

Land: Deutschland

E-Mail: info@plasmidfactory.com

Telefon: +49 5212997350

Rollen dieser Organisation:

Bieter

Wirtschaftlicher Eigentümer:

Staatsangehörigkeit des Eigentümers: Deutschland

Gewinner dieser Lose: LOT-0001

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

E-Mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: 063c286e-6767-4d7a-8dac-5058b32caa4c - 01
Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe
Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Unterart der Bekanntmachung: 25
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 20/06/2025 14:58:06 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 404350-2025
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 118/2025
Datum der Veröffentlichung: 24/06/2025