

743834-2026 - Mise en concurrence

Allemagne – Services de recherche et développement expérimental – Non-Clinical Toxicology and safety assessment of a small molecule

OJ S 208/2026 27/10/2026

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Services

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Adresse électronique: einkauf@helmholtz-hzi.de

Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité publique centrale

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: Non-Clinical Toxicology and safety assessment of a small molecule

Description: The overall objective of the present project is to conduct a comprehensive nonclinical toxicology and safety assessment program for a small-molecule drug candidate. The program is intended to characterize the toxicological and safety pharmacology profile of the test item following intravenous infusion and to generate the nonclinical safety data required to support a first-in-human clinical trial and subsequent clinical development. The program shall be conducted in accordance with applicable regulatory requirements and guidelines and shall generate data and documentation suitable for regulatory submissions in the European Union and the United States. Particular attention shall be given to the assessment of renal safety, including the characterization of potential effects of both the test item and the vehicle on renal function and renal toxicity. In addition, the program includes the toxicological assessment of the test item following dermal administration to support the potential clinical evaluation of a semisolid formulation for topical administration. The dermal program is behind a Go/No-Go decision.

Identifiant de la procédure: 6415a0b2-dd80-4c2e-9570-02e9bd50bcd2

Type de procédure: Ouverte

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Services

Nomenclature principale (cpv): 73100000 Services de recherche et développement expérimental

Nomenclature complémentaire (cpv): 73110000 Services de recherche, 73111000 Services de laboratoire de recherche, 73120000 Services de développement expérimental

2.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)

Pays: Allemagne

2.1.4. Informations générales

Base juridique:

Directive 2014/24/UE

vgv -

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Avis

Accords avec d'autres opérateurs économiques en vue de fausser la concurrence: When submitting the tender, the form "C_02_Self-declaration_EU sanctions" relating to sections 123 and 124 GWB" provided by the awarding authority must be submitted, in which it is declared that there are no grounds for exclusion within the meaning of Sections 123, 124 GWB or that successful self-cleaning measures within the meaning of Section 125 GWB have been carried out. In the case of bidding consortia, the form must be submitted by each member of the consortium.

Faute professionnelle grave: Along with the offer, applicants should submit the completed form "C_02_Self-declaration_EU sanctions" provided by the Contracting Authority. In the case of an applicant consortium, each member of the consortium should submit the form.

5. Lot**5.1. Lot: LOT-0001**

Titre: Non-Clinical toxicology and safety assessment of a small molecule

Description: The overall objective of the present project is to conduct a comprehensive nonclinical toxicology and safety assessment program for a small-molecule drug candidate. The program is intended to characterize the toxicological and safety pharmacology profile of the test item following intravenous infusion and to generate the nonclinical safety data required to support a first-in-human clinical trial and subsequent clinical development. The program shall be conducted in accordance with applicable regulatory requirements and guidelines and shall generate data and documentation suitable for regulatory submissions in the European Union and the United States. Particular attention shall be given to the assessment of renal safety, including the characterization of potential effects of both the test item and the vehicle on renal function and renal toxicity. In addition, the program includes the toxicological assessment of the test item following dermal administration to support the potential clinical evaluation of a semisolid formulation for topical administration. The dermal program is behind a Go/No-Go decision.

Identifiant interne: LOT-0001 158/003/2026

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Services

Nomenclature principale (cpv): 73100000 Services de recherche et développement expérimental

Nomenclature complémentaire (cpv): 73110000 Services de recherche, 73111000 Services de laboratoire de recherche, 73120000 Services de développement expérimental

Options:

Description des options: The framework agreement enters into force upon award and ends 24 months after award. Work orders issued before expiry shall be completed under the terms of the agreement. HZI is entitled to extend the term unilaterally, by written notice no later than two months before expiry, twice by up to 12 months in each case, in particular where commissioned studies are delayed or the Go/No-Go decision for SCOPE3 is postponed. The total term shall not exceed four years. The extension does not increase the maximum value of the framework agreement. Any outstanding activities related to commissioned studies,

including final reporting, archiving and associated documentation, shall be completed in accordance with the terms of the framework agreement, even if these activities extend beyond its expiry.

5.1.2. Lieu d'exécution

Subdivision pays (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)

Pays: Allemagne

5.1.3. Durée estimée

Date de début: 29/01/2027

Date de fin de durée: 28/01/2029

5.1.4. Reconduction

Nombre maximum de reconductions: 2

5.1.5. Valeur

Valeur maximale de l'accord-cadre: 4 000 000,00 EUR

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Exigence dans l'offre

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): oui

Informations complémentaires: #Besonders auch geeignet für:other-sme#

5.1.7. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Inscription à un registre du commerce

Description du critère de sélection: Proof of registration in a professional or commercial registry (e.g., an extract from the commercial registry) (Section 122(2)(1) of the German Act Against Restraints of Competition (GWB) in conjunction with Section 44(1) of the German Public Procurement Regulation (VgV)) or any other certificate or declaration within the meaning of Annex VII, Parts B and C, of Directive 2014/24/EU, if this is a requirement for the lawful practice of the profession under the laws of the respective country of establishment or country of origin. (Self-declaration with the tender; evidence to be submitted upon request within 7 calendar days)

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: Annual revenue in the field of activity covered by the contract, based on the last three completed fiscal years, in net EUR at least 4,000,000 EUR per year. (Self-declaration with the tender)

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: Existing liability insurance sufficient to cover interest or potential liabilities under this Agreement including, but not limited to worker's compensation, if applicable, and comprehensive general liability. (Self-declaration with the tender; certificate

from the insurer, or a certificate from an insurer stating that corresponding insurance will be taken out if the contract is awarded to be submitted upon request within 7 calendar days)

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: In case of intended subcontracting, commitment from the subcontractor is secured. (Self-declaration with the tender; a declaration of commitment from each subcontractor to be submitted upon request within 7 calendar days)

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: If a bidder relies on the capacities of other companies to demonstrate its qualifications (economic, financial, technical, and professional capacity) (so-called "qualification lending"), the bidder must prove that the resources required for the contract are actually at its disposal (for technical and professional capacity, the entity from which capacity is borrowed must be a subcontractor; if the bidder relies on the capacities of other companies for economic and financial capacity, these companies must be jointly liable for the performance of the contract). (Self-declaration with the tender; a declaration of liability to be submitted upon request within 7 calendar days).

Critère: Qualifications éducatives et professionnelles pertinentes

Description du critère de sélection: The project manager has at least a C1 level in German or English according to the Common European Framework of Reference for Languages. (Self-declaration with the tender)

Critère: Autres exigences économiques ou financières

Description du critère de sélection: All studies included in the present tender can be conducted at study sites within the EU, EEA, Switzerland and/or the UK. For studies conducted outside the EU, the bidder can ensure that animal-derived samples can be legally shipped to Germany (Lower Saxony) in compliance with all applicable import and transport requirements, including Regulation (EC) No 1069/2009 and Commission Regulation (EU) No 142/2011, where applicable (Location(s) of the proposed test facility/facilities have to be specified in the project execution concept). (Self-declaration with the tender)

Critère: Mesures pour garantir la qualité

Description du critère de sélection: Compliant with the OECD Principles of Good Laboratory Practice (GLP) or equivalent OECD-MAD-System principles and national GLP Compliance Monitoring Programs for the applicable studies described in this tender. (Self-declaration with the tender; certificate(s) / statement(s) of GLP compliance covering the applicable areas of expertise to be submitted upon request within 7 calendar days)

Critère: Mesures pour garantir la qualité

Description du critère de sélection: Authorised and registered for the housing, care and use of laboratory animals and performance of animal experiments in accordance with applicable national legislation. (Self-declaration with the tender; applicable establishment-level authorisation(s), licence(s) or equivalent documentation to be submitted upon request within 7 calendar days)

Critère: Mesures pour garantir la qualité

Description du critère de sélection: OLAW Assurance available for facilities conducting the applicable animal studies. (Self-declaration with the tender; valid OLAW Assurance documentation to be submitted upon request within 7 calendar days)

Critère: Qualifications éducatives et professionnelles pertinentes

Description du critère de sélection: Qualified and competent personnel available for the planning and conduct of the animal studies described in this tender in accordance with applicable national legislation. (Self-declaration with the tender; Evidence of the required qualifications, competence and/or authorisations to be submitted upon request within 7 calendar days)

Critère: Mesures pour garantir la qualité

Description du critère de sélection: If applicable at study location, facilities suitable for work with biological agents, including cell cultures, microorganisms and animal-derived samples at the biosafety/protection level (BSL 1) required for the studies described in this tender. (Self-declaration with the tender; Applicable authorisation(s), registration(s), notification(s) or equivalent documentation to be submitted upon request within 7 calendar days)

Critère: Mesures pour garantir la qualité

Description du critère de sélection: If applicable at study location, compliant with applicable requirements for the handling and use of genetically modified organisms and/or cell systems required for the Ames test and/or hERG assay. (Self-declaration with the tender; Applicable authorisation(s), registration(s), notification(s) or equivalent documentation to be submitted upon request within 7 calendar days)

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Prix

Nom: Formula (price) = $75 * (\text{total net price of most favourable offer} / \text{total net price of offer under consideration})$

Description: Price The criterion "price" is evaluated on the basis of the following points. The most favourable offer (lowest price) receives a score of 75. The prices of the other offers receive the score depending on the most favourable offer.

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 25

Critère:

Type: Qualité

Nom: Formula (quality) = score for bidder's project execution concept + score for bidder's capability concept

Description: Quality divided into - 45 % Project Execution concept (according to B_B_02_project-execution-concept) - 30 % Capability concept (according to B_03_capability-concept) The criterion "quality" is evaluated based on the following documents: • B_02_project-execution-concept • B_03_capabilityconcept A maximum of 135 points can be achieved for the project execution concept, representing a maximum of 60% of the quality criterion and 45% of the overall score. A maximum of 90 points can be achieved for the capability concept, representing a maximum of 40% of the quality criterion and 30% of the overall score.

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (pourcentage, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 75

5.1.11. Documents de marché

Langues dans lesquelles les documents de marché sont officiellement disponibles: allemand, anglais

Date limite de demande d'informations complémentaires: 26/11/2025 10:00:00 (UTC+02:00)

Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Adresse des documents de marché: <https://www.subreport.de/E93962749>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requise

Adresse de soumission: <https://www.subreport.de/E93962749>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: allemand

Catalogue électronique: Non autorisée

Variante: Non autorisée

Les soumissionnaires peuvent présenter plusieurs offres: Non autorisée

Date limite de réception des offres: 07/12/2026 10:00:00 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale

Durée de validité des offres: 3 Mois

Informations qui peuvent être complétées après la date limite de réception des offres:

À la discrétion de l'acheteur, tous les documents manquants relatifs au soumissionnaire peuvent être transmis ultérieurement.

Informations complémentaires: The contracting authority reserves the right to request any missing documents at a later date.

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 07/12/2026 10:15:00 (UTC+01:00) Heure de l'Europe centrale, heure d'été de l'Europe occidentale

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Un accord de confidentialité est requis: non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: oui

Le paiement électronique sera utilisé: oui

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Accord-cadre, sans remise en concurrence

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Vergabekammer des Bundes

Description des délais d'introduction des procédures de recours: 1) Ein

Nachprüfungsverfahren zur Vergabekammer ist nach § 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 4 GWB unzulässig, soweit mehr als 15 Kalendertage nach Eingang der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, vergangen sind. 2) Insbesondere § 160 Abs. 3 S. 1 Nr. 1, Nr. 2 und Nr. 3 GWB sowie § 134 Abs. 2 GWB sind zu beachten. 3) Die Frist zur Geltendmachung der Unwirksamkeit des Vertragsschlusses nach § 135 GWB endet spätestens 30 Kalendertage nach Veröffentlichung der Bekanntmachung der Auftragsvergabe im Amtsblatt der Europäischen Union, vgl. § 135 Abs. 2 S. 2 GWB.

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organisation qui fournit un accès hors ligne aux documents de marché: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Organisation qui traite les offres: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH

Numéro d'enregistrement: Leitweg-ID 992-80177-07

Adresse postale: Inhoffenstr. 7

Ville: Braunschweig

Code postal: 38124

Subdivision pays (NUTS): Braunschweig, Kreisfreie Stadt (DE911)

Pays: Allemagne

Adresse électronique: einkauf@helmholtz-hzi.de

Téléphone: +49 53 1 61 81 23 01

Adresse internet: <https://www.helmholtz-hzi.de>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

Organisation qui fournit un accès hors ligne aux documents de marché

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures

Organisation qui traite les offres

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Vergabekammer des Bundes

Numéro d'enregistrement: DE 114815244

Adresse postale: Villemombler Straße 76

Ville: Bonn

Code postal: 53123

Subdivision pays (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pays: Allemagne

Adresse électronique: vk@bundeskartellamt.bund.de

Téléphone: 022894990

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

8.1. ORG-0003

Nom officiel: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numéro d'enregistrement: 0204:994-DOEVD-83

Ville: Bonn

Code postal: 53119

Subdivision pays (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Pays: Allemagne

Adresse électronique: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Téléphone: +49228996100

Rôles de cette organisation:

TED eSender

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 1e57d060-9c07-4362-8ea4-e64980d671dc - 01

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 23/10/2026 15:59:41 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: allemand

Numéro de publication de l'avis: 743834-2026

Numéro de publication au JO S: 208/2026

Date de publication: 27/10/2026