

688024-2026 - Verseny

Németország – Egészségügyi szolgáltatások – Central Laboratory Services for Clinical Trial
OJ S 193/2026 06/10/2026
Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok
Szolgáltatásmegrendelés

1. Vevő

1.1. Vevő

Hivatalos név: BiconY Therapeutics GmbH

E-mail-cím: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Az ajánlatkérő szervezet jogi típusa: Központi kormányzati szerv által ellenőrzött közvállalkozás

Az ajánlatkérő szerv tevékenysége: Gazdasági ügyek

2. Eljárás

2.1. Eljárás

Cím: Central Laboratory Services for Clinical Trial

Leírás: The Federal Agency for Disruptive Innovation - SPRIND GmbH ("SPRIND") - aims to create new disruptive innovations from Germany. That means products, services and systems that make all our lives noticeably and sustainably better. To achieve this, SPRIND brings together new thinkers from science and business, people with outstanding ideas, special expertise, and passion. Hence, SPRIND provides an entrepreneurial environment that turns ideas into reality. The objective of BiconY Therapeutics GmbH, a SPRIND subsidiary, is the development of a bispecific antibody combination for the treatment of solid tumours. The combination consists of proprietary, bispecific CD3 anti-bodies (bsAbCD3) and bispecific CD28 co-stimulators (BiCos), which, when used together, significantly improve the specificity, sustainability, and efficiency of a T cell recruitment and thus the immune response against tumour cells. The aim of the research and development activities is to provide proof of concept for the effect of bispecific antibody therapy in the form of two phase I/IIa clinical trials. For the conduct of the planned phase I/IIa clinical trials, comprehensive central laboratory services are required for the collection logistics, processing, analysis, management, distribution and long-term storage of the biological specimens obtained from the trial participants. This includes in particular the analysis of cytokines in serum and the isolation of peripheral blood mononuclear cells (PBMC). Therefore, BiconY is looking for a service provider to act as central laboratory for these clinical trials. Please refer to the tender documents for further details.

Eljárásazonosító: be60fc1b-f1b9-4f58-a682-4f3e21d33caf

Belső azonosító: BiconY 02/2026

Az eljárás típusa: Nyitott

Az eljárás gyorsított: igen

A gyorsított eljárás indoklása: The current service provider has informed the Client (contracting entity, BiconY Therapeutics GmbH, hereinafter also called "BiconY") recently in March 2026 that he will be discontinuing his business operations, with operational activities expected to wind down by end of June. The Client will receive batch releases by end of April from their

Contract Manufacturing Organization (CMO) and must ship it to the new, long term service provider. For this reason, there is a case of urgency that could not have been foreseen by the Client.

Az eljárás legfontosabb jellemzői: This is an e open procedure. No negotiations will take place.

2.1.1. Cél

A szerződés jellege: Szolgáltatásmegrendelés

Fő osztályozás (cpv): 85100000 Egészségügyi szolgáltatások

2.1.2. A teljesítés helye

Bárhol az Európai Gazdasági Térségen belül

2.1.4. Általános információk

További információk: #Bekanntmachungs-ID: CXP4D9LM2JY#

Jogalap:

2014/24/EU irányelv

vgv -

2.1.6. Kizárási okok

Indokok kizárási forrása: Hirdetmény, Közbeszerzési dokumentum

A tisztán nemzeti kizárási okokban meghatározott kötelezettségek megsértése: In accordance with §§ 123,124 GWB, § 22 LkSG

Bűnszervezetben való részvétel:

Terrorista bűncselekmény vagy terrorista tevékenységekkel összefüggő bűncselekmény:

Pénzmosás vagy terrorizmus finanszírozása:

Csalás:

Korrupció:

Gyermekmunka és az emberkereskedelem más formái:

Az adófizetési kötelezettség megszegése:

A társadalombiztosítási járulékfizetési kötelezettség megszegése:

Környezetvédelmi jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése:

Szociális jogszabályokban előírt kötelezettségek megszegése:

Munkajogi kötelezettségek megszegése:

Fizetéseképtelenség:

Felszámoló által kezelt vagyon:

Üzleti tevékenység felfüggesztése:

A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet:

Súlyos szakmai köteleességszegés:

A verseny torzítását célzó megállapodás más gazdasági szereplőkkel:

A közbeszerzési eljárásban való részvételből fakadó összeférhetetlenség:

Közvetlen vagy közvetett részvétel a közbeszerzési eljárás előkészítésében:

Lejárat előtti megszüntetés, kártérítési követelés vagy egyéb hasonló szankciók:

Hamis nyilatkozattétel, információk visszatartása vagy a megkívánt iratok be nem mutatása, illetve bizalmas információk szerzése az eljárásról:

5. Rész

5.1. Rész: LOT-0001

Cím: Central Laboratory Services for Clinical Trial

Leírás: The Federal Agency for Disruptive Innovation - SPRIND GmbH ("SPRIND") - aims to create new disruptive innovations from Germany. That means products, services and systems that make all our lives noticeably and sustainably better. To achieve this, SPRIND brings together new thinkers from science and business, people with outstanding ideas, special expertise, and passion. Hence, SPRIND provides an entrepreneurial environment that turns ideas into reality. The objective of BiconY Therapeutics GmbH, a SPRIND subsidiary, is the development of a bispecific antibody combination for the treatment of solid tumours. The combination consists of proprietary, bispecific CD3 anti-bodies (bsAbCD3) and bispecific CD28 co-stimulators (BiCos), which, when used together, significantly improve the specificity, sustainability, and efficiency of a T cell recruitment and thus the immune response against tumour cells. The aim of the research and development activities is to provide proof of concept for the effect of bispecific antibody therapy in the form of two phase I/IIa clinical trials. For the conduct of the planned phase I/IIa clinical trials, comprehensive central laboratory services are required for the collection logistics, processing, analysis, management, distribution and long-term storage of the biological specimens obtained from the trial participants. This includes in particular the analysis of cytokines in serum and the isolation of peripheral blood mononuclear cells (PBMC). Therefore, BiconY is looking for a service provider to act as central laboratory for these clinical trials. Please refer to the tender documents for further details.

Belső azonosító: BiconY 02/2026

5.1.1. Cél

A szerződés jellege: Szolgáltatásmegrendelés

Fő osztályozás (cpv): 85100000 Egészségügyi szolgáltatások

5.1.2. A teljesítés helye

Bárhol az Európai Gazdasági Térségen belül

5.1.3. Becsült időtartam

Időtartam: 18 Hónapok

5.1.4. Megújítás

A megújítások maximális száma: 2

További információk a megújításról: There is the option to extend the contract.

5.1.6. Általános információk

Fenntartott részvétel:

A részvétel lehetősége mindenki előtt nyitott.

Meg kell adni a szerződés teljesítésére kinevezett személyzet tagjainak nevét és szakmai képesítését: Ajánlatra vonatkozó követelmény

Nem uniós forrásokból finanszírozott közbeszerzési projekt

A közbeszerzésre a kormányzati közbeszerzés megállapodás alkalmazandó: igen

Ebben a közbeszerzésben kis- és középvállalkozások (kkv-k) is részt vehetnek: nem

5.1.7. Stratégiai közbeszerzés

A stratégiai közbeszerzés célja: Nem stratégiai közbeszerzés

5.1.9. Alkalmassági követelmények

Selektációs kritériumok forrásai: Hirdetmény, Közbeszerzési dokumentum

Kritérium: Hivatkozások a meghatározott szolgáltatásokra

Kiválasztási kritérium leírása: Please provide the following references. Please use the form provided for this purpose (03_Self-declaration for the eligibility of tenderers) At least five

references as central laboratory in clinical studies with cytokine multiplex analysis and/or specimen management since October 1, 2022, (it is sufficient that the studies were provided in the reference period in the specified reference project, e.g., a reference that began on January 1, 2022, and ended on February 1, 2023, would be sufficient). Each reference must be either completed or ongoing. In the case of an ongoing reference, specifications of the planned /contractual project duration and information on the current status must be included. It is irrelevant whether the reference provider is a public or private company. BiconY reserves the right to verify the listed studies with the sponsors. Minimum requirements for each of the five references: 1. Since October 1, 2022 2. Completed and ongoing reference; if ongoing, specifications of the planned/contractual project duration and information on the current status of the reference project must be included 3. The respective reference must be as central laboratory in clinical studies with cytokine multiplex analysis and/or specimen management.

Kritérium: Független szervezetek által kiadott tanúsítványok a minőségbiztosítási szabványokról

Kiválasztási kritérium leírása: Accreditation / GCLP: The central laboratory is accredited according to ISO 15189 (or equivalent, e.g. CAP/CLIA) and operates in compliance with GCP /GCLP (Good Clinical Laboratory Practice). If more than one facility is involved, a separate accreditation / certificate needs to be available for each. A copy of the relevant certificate must be attached to the tender.

Kritérium: Minőségbiztosítási intézkedések

Kiválasztási kritérium leírása: Self-Declaration on compliance with Good Clinical Practice (ICH E6) and with applicable data-protection requirements (GDPR / Regulation (EU) 2016/679) for the handling of human biological specimens and associated data, together with the relevant implemented national law (or comparable rules where a provision is not applicable to the bidder/bidding consortium).

5.1.11. Közbeszerzési dokumentumok

Azok a nyelvek, amelyeken a közbeszerzési dokumentumok hivatalosan elérhetők: angol
Határidő kiegészítő információk bekéréséhez: 26/10/2026 23:59:59 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

A közbeszerzési dokumentumok címe: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM2JY/documents>

Ad hoc kommunikációs csatorna:

Megnevezés: All communication takes place in English via communication tool in the project area of the procurement portal DTVP.

Webcím: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM2JY>

5.1.12. A közbeszerzésre irányadó feltételek

A benyújtás feltételei:

Elektronikus benyújtás: Kötelező

A benyújtásra használható cím: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM2JY>

Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket ezeken a nyelveken lehet benyújtani: angol
Elektronikus katalógus: Nem megengedett

Változatok: Nem megengedett

Az ajánlattevők több ajánlatot nyújthatnak be: Nem megengedett

Az ajánlatok beérkezésének határideje: 04/11/2026 11:00:00 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

Az az időtartam, amíg az ajánlatnak érvényesnek kell maradnia: 8 Hét

A benyújtási határidő után megadható kiegészítő információk:

A vevő mérlegelése alapján az ajánlattevővel kapcsolatos összes dokumentum benyújtható egy későbbi időpontban.

További információk: Bicony asks - within its discretion - the bidder to submit, complete or correct documents, within the framework laid down by law.

A nyilvános felbontással kapcsolatos információk:

Megnyitás dátuma: 04/11/2026 11:01:00 (UTC+01:00) Közép-európai idő, nyári időszámítás szerinti nyugat-európai idő

A szerződés feltételei:

A szerződést védett foglalkoztatási programok keretében kell teljesíteni: Nem

A szerződés teljesítésére vonatkozó feltételek: Place of performance: Company and central labor is based in the EU.

Elektronikus számlázás: Kötelező

Elektronikus megrendelésre fog sor kerülni: igen

Elektronikus fizetésre fog sor kerülni: igen

5.1.15. Sajátos beszerzési módszerek**Keretmegállapodás:**

Nincs keretmegállapodás

A dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozó információk:

Nem dinamikus beszerzési rendszer

5.1.16. További információk, közvetítés és felülvizsgálat

Felülvizsgálati szervezet: Vergabekammer des Bundes

A felülvizsgálati határidőkre vonatkozó információk: According to Article 160, Section 3 of the German Act Against Restraint of Competition (GWB), application for review is not permissible insofar as 1. the applicant has identified the claimed infringement of the procurement rules before submitting the application for review and has not submitted a complaint to the contracting authority within a period of 10 calendar days; the expiry of the period pursuant to Article 134, Section 2 remains unaffected, 2. complaints of infringements of procurement rules that are evident in the tender notice are not submitted to the contracting authority at the latest by the expiry of the deadline for the application or by the deadline for the submission of bids, specified in the tender notice. 3. complaints of infringements of procurement rules that first become evident in the tender documents are not submitted to the contracting authority at the latest by the expiry of the deadline for application or by the deadline for the submission of bids, 4. more than 15 calendar days have expired since receipt of notification from the contracting authority that it is unwilling to redress the complaint, 5. there is a manifest abuse of the right to make an application or lodge a complaint in accordance with section 180(2). Sentence 1 does not apply in the case of an application to determine the invalidity of the contract in accordance with Article 135, Section 1 (2). Article 134, Section 1, Sentence 2 remains unaffected.

A közbeszerzési eljárásban további információt nyújtó szervezet: BiconY Therapeutics GmbH

Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet: BiconY Therapeutics GmbH

8. Szervezetek**8.1. ORG-0001**

Hivatalos név: BiconY Therapeutics GmbH

Regisztrációs szám: HRB 41594

Postacím: Lagerhofstraße 4

Város: Leipzig
Irányítószám: 04103
Ország alegysége (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)
Ország: Németország
E-mail-cím: bicony.tenderprocedure@fgvw.de
Telefonszám: +49 69 7191890-12

E szervezet szerepei:

Vevő

A közbeszerzési eljárással kapcsolatban további információt nyújtó szervezet
Részvételi jelentkezéseket fogadó szervezet

8.1. ORG-0002

Hivatalos név: Vergabekammer des Bundes
Regisztrációs szám: 022894990
Postacím: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Város: Bonn
Irányítószám: 53113
Ország alegysége (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Ország: Németország
Kapcsolattartó pont: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
E-mail-cím: vk@bundeskartellamt.bund.de
Fax: +492289499163

E szervezet szerepei:

Felülvizsgálati szervezet

8.1. ORG-0003

Hivatalos név: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Regisztrációs szám: 0204:994-DOEVD-83
Város: Bonn
Irányítószám: 53119
Ország alegysége (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Ország: Németország
E-mail-cím: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefonszám: +49228996100

E szervezet szerepei:

TED eSender

A hirdetményre vonatkozó információk

A hirdetmény azonosítója/verziója: 24534bba-60b4-4899-b7a4-9d08ac3cb0bf - 01

Hirdetményminta típusa: Verseny

A hirdetmény típusa: Eljárást megindító vagy koncessziós hirdetmény – klasszikus ajánlatkérőkre vonatkozó szabályok

A hirdetmény altípusa: 16

A hirdetmény megküldésének dátuma: 03/10/2026 19:59:13 (UTC+02:00) Kelet-európai idő, nyári időszámítás szerinti közép-európai idő

Azok a nyelvek, amelyeken ez a hirdetmény hivatalosan elérhető: angol

A hirdetmény közzétételi száma: 688024-2026

HL S kiadás száma: 193/2026

