688024-2026 - Procedura konkurencyjna

Niemcy – Usługi ochrony zdrowia – Central Laboratory Services for Clinical Trial
OJ S 193/2026 06/10/2026
Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Usługi

1. Nabywca

1.1. Nabywca

Oficjalna nazwa: BiconY Therapeutics GmbH
E-mail: bicony.tenderprocedure@fgvw.de
Status prawny nabywcy: Przedsiębiorstwo publiczne kontrolowane przez instytucję administracji centralnej
Sektor działalności instytucji zamawiającej: Sprawy gospodarcze

2. Procedura

2.1. Procedura

Tytuł: Central Laboratory Services for Clinical Trial
Opis: 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.
Identyfikator procedury: be60fc1b-f1b9-4f58-a682-4f3e21d33caf
Wewnętrzny identyfikator: BiconY 02/2026
Rodzaj procedury: Otwarta
Procedura jest przyspieszona: tak
Uzasadnienie procedury przyspieszonej: The current service provider has informed the Client (contracting entity, BiconY Therapeu-tics 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 Manufac-turing 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.

Główne aspekty procedury: This is an e open procedure. No negoatiations will take place.

2.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi
Główna klasyfikacja (cpv): 85100000 Usługi ochrony zdrowia

2.1.2. Miejsce realizacji

W dowolnym miejscu w Europejskim Obszarze Gospodarczym

2.1.4. Informacje ogólne

Informacje dodatkowe: #Bekanntmachungs-ID: CXP4D9LM2JY#
Podstawa prawna:
Dyrektywa 2014/24/UE
vgv -

2.1.6. Podstawy wykluczenia

Powody wykluczenia źródła: Uwaga, Dokumenty zamówienia
Naruszenie obowiązków określonych w podstawach wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym: In accordance with §§ 123,124 GWB, § 22 LkSG
Udział w organizacji przestępczej:
Przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną:
Pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu:
Nadużycia:
Korupcja:
Praca dzieci i inne formy handlu ludźmi:
Naruszenie obowiązku płatności podatków:
Naruszenie obowiązku opłacenia składek na ubezpieczenie społeczne:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa ochrony środowiska:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa socjalnego:
Naruszenie obowiązków w dziedzinie prawa pracy:
Niewypłacalność:
Aktywami zarządza likwidator:
Działalność gospodarcza jest zawieszona:
Inna sytuacja podobna do upadłości wynikająca z prawa krajowego:
Poważne wykroczenie zawodowe:
Porozumienia z innymi wykonawcami mające na celu zakłócenie konkurencji:
Konflikt interesów spowodowany udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia:
Bezpośrednie lub pośrednie zaangażowanie w przygotowanie przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia:
Rozwiązanie umowy przed czasem, odszkodowania lub inne porównywalne sankcje:
Wprowadzenie w błąd, zatajenie informacji, niemożność przedstawienia wymaganych dokumentów lub uzyskanie poufnych informacji na temat przedmiotowego postępowania:

5. Część zamówienia

5.1. Część zamówienia: LOT-0001

Tytuł: Central Laboratory Services for Clinical Trial
Opis: 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 con-sists of proprietary, bispecific CD3 anti-bodies (bsAbCD3) and bispecific CD28 co-stimulators (BiCos), which, when used together, significantly im-prove the specificity, sus-tainability, 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 con-cept 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, distri-bution 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.
Wewnętrzny identyfikator: BiconY 02/2026

5.1.1. Przeznaczenie

Charakter zamówienia: Usługi
Główna klasyfikacja (cpv): 85100000 Usługi ochrony zdrowia

5.1.2. Miejsce realizacji

W dowolnym miejscu w Europejskim Obszarze Gospodarczym

5.1.3. Szacowany okres obowiązywania

Okres obowiązywania: 18 Miesiące

5.1.4. Wznowienie

Maksymalna liczba wznowień: 2
Inne informacje o wznowieniu: There is the option to extend the contract.

5.1.6. Informacje ogólne

Zastrzeżony udział:
Udział nie jest zastrzeżony.
Należy podać imiona i nazwiska oraz kwalifikacje zawodowe członków personelu wyznaczonych do realizacji zamówienia: Wymagane w ofercie
Projekt zamówienia niefinansowany z funduszy UE
Zamówienie jest objęte zakresem Porozumienia w sprawie zamówień rządowych (GPA): tak
Przedmiotowe zamówienie jest odpowiednie również dla małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP): nie

5.1.7. Zamówienia strategiczne

Cel zamówienia strategicznego: Zamówienia inne niż strategiczne

5.1.9. Kryteria kwalifikacji

Źródła kryteriów wyboru: Uwaga, Dokumenty zamówienia
Kryterium: Referencje dotyczące określonych usług
Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Certyfikaty od niezależnych organizacji dotyczące standardów zapewnienia jakości
Opis kryterium selekcji: 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.

Kryterium: Środki zapewniające jakość
Opis kryterium selekcji: 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. Dokumenty zamówienia

Języki, w których dokumenty zamówienia są oficjalnie dostępne: angielski
Termin występowania z wnioskiem o dodatkowe informacje: 26/10/2026 23:59:59 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Adres dokumentów zamówienia: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4D9LM2JY/documents
Kanał komunikacji ad hoc:
Nazwa: All communication takes place in English via communication tool in the project area of the procurement portal DTVP.
Adres URL: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4D9LM2JY

5.1.12. Warunki udzielenia zamówienia

Warunki zgłoszenia:
Zgłoszenie elektroniczne: Wymagane
Adres na potrzeby zgłoszenia: https://www.dtvp.de/Satellite/notice/CXP4D9LM2JY
Języki, w których można składać oferty lub wnioski o dopuszczenie do udziału: angielski
Katalog elektroniczny: Niedozwolone
Oferty wariantowe: Niedozwolone
Oferenci mogą złożyć więcej niż jedną ofertę: Niedozwolone
Termin składania ofert: 04/11/2026 11:00:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni
Okres, przez który oferta musi pozostać ważna: 8 Tygodnie
Informacje, które można uzupełnić po upływie terminu zgłoszeń:
Według uznania nabywcy wszystkie brakujące dokumenty dotyczące oferenta mogą zostać przedłożone później.

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

Informacje na temat publicznego otwarcia:

Data otwarcia: 04/11/2026 11:01:00 (UTC+01:00) czas środkowoeuropejski, czas zachodnioeuropejski letni

Warunki zamówienia:

Wykonanie zamówienia musi odbywać się w ramach programów zatrudnienia chronionego: Nie
Warunki dotyczące realizacji zamówienia: Place of performance: Company and central labor is based in the EU.
Fakturowanie elektroniczne: Wymagane
Stosowane będą zlecenia elektroniczne: tak
Stosowane będą płatności elektroniczne: tak

5.1.15. Techniki

Umowa ramowa:

Brak umowy ramowej

Informacje o dynamicznym systemie zakupów:

Brak dynamicznego systemu zakupów

5.1.16. Dalsze informacje, mediacja i odwołanie

Organ odwoławczy: Vergabekammer des Budnes
Informacje o terminach odwołania: 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.
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia: BiconY Therapeutics GmbH
Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału: BiconY Therapeutics GmbH

8. Organizacje

8.1. ORG-0001

Oficjalna nazwa: BiconY Therapeutics GmbH
Numer rejestracyjny: HRB 41594
Adres pocztowy: Lagerhofstraße 4
Miejscowość: Leipzig
Kod pocztowy: 04103
Podpodział krajowy (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Kraj: Niemcy
E-mail: bicony.tenderprocedure@fgvw.de
Telefon: +49 69 7191890-12
Role tej organizacji:
Nabywca
Organizacja udzielająca dodatkowych informacji na temat postępowania o udzielenie zamówienia
Organizacja przyjmująca wnioski o dopuszczenie do udziału

8.1. ORG-0002

Oficjalna nazwa: Vergabekammer des Budnes
Numer rejestracyjny: 022894990
Adres pocztowy: Kaiser-Friedrich-Straße 16
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53113
Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Kraj: Niemcy
Punkt kontaktowy: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt
E-mail: vk@bundeskartellamt.bund.de
Faks: +492289499163
Role tej organizacji:
Organ odwoławczy

8.1. ORG-0003

Oficjalna nazwa: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)
Numer rejestracyjny: 0204:994-DOEVD-83
Miejscowość: Bonn
Kod pocztowy: 53119
Podpodział krajowy (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Kraj: Niemcy
E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Telefon: +49228996100
Role tej organizacji:
TED eSender

Informacje o ogłoszeniu

Identyfikator/wersja ogłoszenia: 24534bba-60b4-4899-b7a4-9d08ac3cb0bf - 01
Typ formularza: Procedura konkurencyjna
Rodzaj ogłoszenia: Ogłoszenie o zamówieniu lub ogłoszenie o koncesji – tryb standardowy
Podrodzaj ogłoszenia: 16
Ogłoszenie – data wysłania: 03/10/2026 19:59:13 (UTC+02:00) czas wschodnioeuropejski, czas środkowoeuropejski letni
Języki, w których przedmiotowe ogłoszenie jest oficjalnie dostępne: angielski
Numer publikacji ogłoszenia: 688024-2026
Numer wydania Dz.U. S: 193/2026
Data publikacji: 06/10/2026