

688024-2026 - Konkurrensetsättning

Tyskland – Hälsovårdstjänster – Central Laboratory Services for Clinical Trial

OJ S 193/2026 06/10/2026

Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Tjänster

1. Upphandlare

1.1. Upphandlare

Officiellt namn: BiconY Therapeutics GmbH

E-postadress: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Köparens rättsliga status: Offentligt företag som kontrolleras av en statlig myndighet

Den upphandlande myndighetens verksamhet: Ekonomi

2. Förfarande

2.1. Förfarande

Titel: Central Laboratory Services for Clinical Trial

Beskrivning: 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.

Förfarandets identifierare: be60fc1b-f1b9-4f58-a682-4f3e21d33caf

Intern identifierare: BiconY 02/2026

Typ av förfarande: Öppet

Förfarandet är påskyndat: ja

Motivering för det påskyndade förfarandet: 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.

Förfarandets viktigaste kännetecken: This is an e open procedure. No negotiations will take place.

2.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Tjänster

Huvudklassificering (cpv): 85100000 Hälsovårdstjänster

2.1.2. Leveransplats

Var som helst inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

2.1.4. Allmänna upplysningar

Kompletterande information: #Bekanntmachungs-ID: CXP4D9LM2JY#

Rättslig grund:

Direktiv 2014/24/EU

vgv -

2.1.6. Uteslutningsgrunder

Källor till uteslutningsgrunder: Meddelande, Upphandlingsdokument

Åsidosättande av skyldigheter som fastställts enligt nationella uteslutningsgrunder: In accordance with §§ 123,124 GWB, § 22 LkSG

Deltagande i en kriminell organisation:

Terroristbrott eller brott med anknytning till terroristverksamhet:

Penningtvätt eller finansiering av terrorism:

Bedrägerier:

Korruption:

Barnarbete och andra former av människohandel:

Åsidosättande av skyldigheten att betala skatter:

Åsidosättande av skyldigheten att betala sociala avgifter:

Åsidosättande av skyldigheter enligt miljölagstiftningen:

Åsidosättande av skyldigheter enligt sociallagstiftningen:

Åsidosättande av skyldigheter enligt arbetsrätten:

Insolvens:

Tvångsförvaltning:

Avbruten näringsverksamhet:

Situation som enligt nationell lagstiftning motsvarar konkurs:

Allvarligt fel i yrkesutövningen:

Avtal med andra ekonomiska aktörer med syfte att snedvrider konkurrensen:

Intressekonflikt på grund av deltagande i upphandlingsförfarandet:

Direkt eller indirekt deltagande i förberedelserna av detta upphandlingsförfarande:

Förtida uppsägning, skadestånd eller andra jämförbara sanktioner:

Har lämnat oriktiga uppgifter, har undanhållit information, kan inte förete de handlingar som krävs eller har tillägnat sig konfidentiell information om förfarandet:

5. Del (anbudsområde)

5.1. Del (anbudsområde): LOT-0001

Titel: Central Laboratory Services for Clinical Trial

Beskrivning: 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.

Intern identifierare: BiconY 02/2026

5.1.1. Föremålet för upphandlingen

Kontraktets art: Tjänster

Huvudklassificering (cpv): 85100000 Hälsovårdstjänster

5.1.2. Leveransplats

Var som helst inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

5.1.3. Uppskattad löptid

Varaktighet: 18 Månader

5.1.4. Förlängning

Högst antal förlängningar: 2

Ytterligare information om förlängningar: There is the option to extend the contract.

5.1.6. Allmänna upplysningar

Reserverad upphandling:

Deltagande är inte reserverat.

Namn på och yrkeskvalifikationer för den personal som ska utföra kontraktet måste anges:

Ska anges i anbudet

Upphandlingsprojekt som inte finansieras med EU-medel

Upphandlingen omfattas av Världshandelsorganisationens avtal om offentlig upphandling, GPA : ja

Upphandlingen är också lämplig för små och medelstora företag: nej

5.1.7. Strategisk upphandling

Syftet med strategisk upphandling: Det tas inte hänsyn till miljö, sociala aspekter eller innovation i upphandlingen

5.1.9. Urvalskriterier

Källor till urvalskriterier: Meddelande, Upphandlingsdokument

Kriterium: Referenser på angivna tjänster

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Certifikat från oberoende organ om kvalitetssäkringsstandarder

Beskrivning av urvalskriterium: 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.

Kriterium: Åtgärder för att säkerställa kvaliteten

Beskrivning av urvalskriterium: 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. Upphandlingsdokument

Språk som upphandlingsdokumenten är officiellt tillgängliga på: engelska

Sista dag för att begära kompletterande information: 26/10/2026 23:59:59 (UTC+01:00)

Centraleuropeisk tid / västeuropeisk sommardag

Adress till upphandlingsdokumenten: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM2JY/documents>

Ad hoc-kommunikationskanal:

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

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

5.1.12. Upphandlingsvillkor

Villkor för inlämning:

Elektronisk inlämning: Krävs

Adress för inlämning: <https://www.dtv.de/Satellite/notice/CXP4D9LM2JY>

De språk som kan användas i anbud eller anbudsansökningarna: engelska

Elektronisk katalog: Ej tillåten

Alternativa anbud: Ej tillåten

Anbudsgivare får lämna in fler än ett anbud: Ej tillåten

Tidsfrist för mottagande av anbud: 04/11/2026 11:00:00 (UTC+01:00) Centraleuropeisk tid / västeuropeisk sommardag

Varaktighet under vilken anbudet måste förbli giltigt: 8 Veckor

Information som kan kompletteras efter det att inlämningsfristen har löpt ut:

All saknad information om leverantören kan kompletteras efter det att inlämningsfristen har löpt ut.

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

Information om offentlig anbudsöppning:

Öppningsdatum: 04/11/2026 11:01:00 (UTC+01:00) Centraleuropeisk tid / västeuropeisk sommartid

Kontraktsvillkor:

Kontraktet måste genomföras inom ramen för program för skyddad anställning: Nej

Villkor som gäller genomförandet av kontraktet: Place of performance: Company and central labor is based in the EU.

Elektronisk fakturering: Krävs

Elektronisk beställning kommer att användas: ja

Elektronisk betalning kommer att användas: ja

5.1.15. Metoder

Ramavtal:

Upphandlingen avser inte ett ramavtal

Information om det dynamiska inköpssystemet:

Upphandlingen avser inte ett dynamiskt inköpssystem

5.1.16. Kompletterande information, medling och prövning

Prövningsorganisation: Vergabekammer des Budnes

Information om tidsfrist för prövning: 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.

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet: BiconY Therapeutics GmbH

Organisation som mottar anbudsansökningar: BiconY Therapeutics GmbH

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officiellt namn: BiconY Therapeutics GmbH

Registreringsnummer: HRB 41594

Postadress: Lagerhofstraße 4

Ort: Leipzig

Postnummer: 04103

Del av land (NUTS): Leipzig, Kreisfreie Stadt (DED51)

Land: Tyskland

E-postadress: bicony.tenderprocedure@fgvw.de

Tfn: +49 69 7191890-12

Den här organisationens roller:

Upphandlare

Organisation som ger kompletterande information om upphandlingsförfarandet

Organisation som mottar anbudsansökningar

8.1. ORG-0002

Officiellt namn: Vergabekammer des Budnes

Registreringsnummer: 022894990

Postadress: Kaiser-Friedrich-Straße 16

Ort: Bonn

Postnummer: 53113

Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

Kontaktpunkt: Vergabekammer des Bundes beim Bundeskartellamt

E-postadress: vk@bundeskartellamt.bund.de

Fax: +492289499163

Den här organisationens roller:

Prövningsorganisation

8.1. ORG-0003

Officiellt namn: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registreringsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Ort: Bonn

Postnummer: 53119

Del av land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Tyskland

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

Tfn: +49228996100

Den här organisationens roller:

TED eSender

Information om meddelandet

Identifierare/version för meddelandet: 24534bba-60b4-4899-b7a4-9d08ac3cb0bf - 01

Formulärtyp: Konkurrensutsättning

Meddelandetyp: Meddelande om upphandling eller koncession – standardsystem

Meddelandets undertyp: 16

Avsändningsdatum för meddelandet: 03/10/2026 19:59:13 (UTC+02:00) Östeuropeisk tid / centraleuropeisk sommartid

Språk som det här meddelandet finns officiellt tillgängligt på: engelska

Meddelandets publiceringsnummer: 688024-2026

EUT S-nummer: 193/2026

Publiceringsdatum: 06/10/2026