

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES (PPT)

EXP. F26.025 CB IJC01.2022

Serveis de patentabilitat de diferents tecnologies que milloren l'eficàcia de les teràpies CAR-T

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

El present Plec de Prescripcions Tècniques té per objecte definir les condicions tècniques que regiran la contractació dels **"Serveis de patentabilitat de teràpies CAR-T de nova generació"**, a l'empara de l'Acord Marc Exp. IJC 01/2022 "Servei De Gestió Del Registre I Manteniment De Patents I Altres Drets De Propietat Industrial Derivada Dels Resultats De La Recerca", per a la FUNDACIÓ DE RECERCA CLINIC BARCELONA-INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER.

Es necessiten els serveis següents:

- 2 estudis de patentabilitat
- 2 sol·licituds de patents prioritàries europees
- 4 sol·licituds PCT
- 2 respostes a IPER
- 2 entrades en fases nacionals (FFNN) a Austràlia, Canadà, Xina, Europa, Índia, Japó i Estats Units
- 1 anualitat de FFNN d'1 expedient

El proveïdor haurà d'estar **homologat** en l'Acord Marc **Exp. 01/2022 – Servei de gestió del registre i manteniment de patents i altres drets de propietat industrial** i complir amb les obligacions establertes en aquest acord ([Exp. IJC 01.2022](#))

2. ABAST DEL SERVEI

El servei comprendrà, com a mínim, les següents tasques, segons apliqui:

2.1 Estudi de patentabilitat

2.2 Sol·licitud patent prioritària davant l'EPO

2.3. Redacció i presentació de sol·licitud PCT

- Revisió de la memòria prioritària.
- Adaptació de la memòria, reivindicacions i dibuixos al format PCT.
- Redacció de carta PCT Direct (si escau).
- Preparació i presentació de la sol·licitud davant l'oficina competent.
- Gestió de taxes i formalitats.

2.4. Tramitació durant la fase internacional

- Gestió i comunicació de l'Acció Oficial formal.
- Recepció i anàlisi de l'Informe de Recerca Internacional (IBI).
- Recomanacions estratègiques basades en l'IBI.
- Sol·licitud i preparació de l'Examen Preliminar Internacional (si aplica).
- Comunicació i anàlisi de l'IPER.

2.5. Informe d'estratègia d'extensió internacional

Incloent:

- Recomanació de països segons mercat, oportunitat i estat de l'art.
- Costos estimats d'entrada en fases nacionals.
- Terminis crítics.

(Es podrà sol·licitar renúncia a l'informe a canvi de la reducció de preus segons l'Acord Marc, mínim 50% de descompte).

2.6. Entrada en fases nacionals

Inclou, com a mínim:

- Informació prèvia de terminis (mínim dos mesos abans del venciment).
- Presentació davant les oficines nacionals o regionals.
- Gestió de recerques nacionals, exàmens, accions oficials i respostes.
- Modificacions/adaptacions de memòria.
- Validació a Europa i gestió de patent unitària o *optout*.
- Registre de titularitat, inventors i llicències.
- Gestió de divisionals.
- Tramitació de concessions i manteniment inicial.

2.7. Seguiment i comunicació

- Comunicació de qualsevol acció oficial en un termini no superior a 30 dies hàbils des de la seva recepció.
- Comunicació de terminis límit amb una antelació mínima de dos mesos.
- Reunions tècniques telemàtiques o presencials segons necessitat (sense cost addicional).

3. INFORMACIÓ I DOCUMENTACIÓ A LLIURAR PEL PROVEÏDOR

3.1. Lliurables mínims

- Còpia completa de la sol·licitud PCT presentada.

- Informes d'anàlisi de l'IBI i, si escau, de l'IPER.
- Proposta detallada d'estratègia internacional.
- Informes de tramitació i estat de l'expedient quan es requereixi.
- Còpia de presentacions davant d'oficines nacionals.

3.2. Informes periòdics

A petició de la FRCB-IDIBAPS:

- Informe de l'estat de la patent (màx. en un mes, sense cost segons AM).
- Llistat de terminis actius i propers venciments.

4. TERMINIS MÀXIMS D'EXECUCIÓ

Els terminis màxims seran els establerts en l'Acord Marc:

- Anàlisi de patentabilitat
- Presentació sol·licitud patent prioritària
- **Redacció PCT:** màxim 25 dies hàbils des de recepció de documentació completa.
- **Informe estratègia internacional:** màxim 15 dies hàbils.
- **Anàlisi IBI/IPER:** màxim 30 dies hàbils.
- **Comunicació d'accions oficials:** màxim 30 dies hàbils.
- **Avís de terminis crítics:** mínim 2 mesos d'antelació (si l'oficina ho permet).

5. REQUISITS DE QUALITAT DEL SERVEI

El proveïdor haurà de:

- Garantir exactitud tècnica i legal en la redacció i tramitació.
- Assegurar disponibilitat de personal especialitzat en patents (perfil tècnic adequat al camp de la invenció).
- Disposar de corresponsals qualificats als països seleccionats.
- Assegurar la traçabilitat documental i el compliment de terminis.
- Mantenir reunions periòdiques de coordinació quan siguin requerides.

6. TRADUCCIONS

El proveïdor haurà de gestionar les traduccions necessàries per a les fases internacionals i nacionals, amb els preus adjudicats en l'Acord Marc.

7. CONFIDENCIALITAT I PROTECCIÓ DE DADES

El proveïdor haurà de complir el que estableix l'Acord Marc respecte a confidencialitat, seguretat i tractament d'informació tècnica i d'investigació.

En relació a la confidencialitat, l'obligació s'estendrà durant un període de 10 anys mínim.

8. TRASPÀS DEL SERVEI

En cas de finalització del contracte, el proveïdor haurà de lliurar a IDIBAPS:

- Tots els documents presentats.
- Notificacions rebudes.
- Fitxers editables (memòria, dibuixos, traduccions).
- Accions pendents i terminis.
- Dades de corresponsals.

El traspàs haurà de seguir els requisits de l'AM i emetre's una **acta de devolució** en finalitzar.

9. REQUISITS O CARACTERÍSTIQUES ESSENCIALS DEL SERVEI

L'adjudicatari realitzarà el servei d'acord amb els següents requisits essencials (sense els quals no es pot presentar la proposta):

1. Qualitat del servei: Recerca i teràpies avançades:

L'adjudicatari haurà de disposar d'agents de patents amb especialització acreditada en biologia molecular i experiència en teràpies avançades.

2. Experiència en patents de CAR/CAR-T i en teràpies avançades:

L'adjudicatari haurà de demostrar experiència sòlida en la tramitació de patents en el camp dels CAR-Ts, no només de productes específics, sinó també en conceptes més avançats com plataformes tecnològiques, CAR-T universals, edicions genètiques i configuracions de nova generació. Aquesta experiència ha d'estar acreditada tant a Europa com als principals territoris d'extensió i concessió: el Canadà, el Japó, la Xina, Austràlia, entre d'altres.

3. Assessoria estratègica contínua:

L'adjudicatari oferirà assessoria estratègica basada en la revisió exhaustiva dels documents esmentats en ESR i ISR, així com de qualsevol comunicació addicional de les oficines.

Durant tota l'execució del contracte, l'adjudicatari haurà de prestar assessorament tècnic-jurídic en matèria de propietat industrial, incloent-hi l'anàlisi de comunicacions d'oficina, la formulació de recomanacions estratègiques i l'atenció a consultes de l'òrgan de contractació i, quan escaigui, del personal investigador vinculat a l'expedient.

Haurà de ser capaç de preparar informes extraordinaris (no habituals) quan sigui necessari, participar en reunions tècniques amb els inventors i proposar les estratègies òptimes de protecció.

L'adjudicatari haurà d'adscriure a l'execució del contracte, com a mínim, una persona habilitada per a actuar en procediments de patents davant l'Oficina Europea de Patents (EPO) i/o davant l'Oficina Espanyola de Patents i Marques (OEPM), així com una persona amb titulació universitària en ciències de la vida, biotecnologia, biomedicina, farmàcia, medicina o àrea afí, amb capacitat per a comprendre la documentació científicotècnica vinculada a l'objecte del contracte.

4. Mitjans mínims de comunicació i coordinació:

L'adjudicatari haurà de disposar de mitjans de comunicació operatius i permanents, menys per correu electrònic i per mitjans telemàtics de reunió, que permetin una interlocució fluida amb l'òrgan de contractació durant tota la vigència del contracte.

5. Experiència en litigis:

El proveïdor gestionarà qualsevol litigi, oposicions i recursos davant l'oficina europea de patents (EPO), amb capacitat de defensa de l'expedient en cas de conflicte.

6. Gestió de crisi i capacitat de resposta:

Donada la simultaneïtat entre l'execució d'experiments i la preparació de sol·licituds de patent, l'adjudicatari haurà de mostrar actitud proactiva. Així mateix, l'adjudicatari haurà de garantir la continuïtat del servei mitjançant un mecanisme de suplències que cobreixi situacions de vacances, absències temporals o baixes del personal assignat, assegurant que en tot moment existeixi personal qualificat i plenament capacitat disponible per atendre les necessitats del client sense interrupcions.

A Barcelona,

Dra. Sònia Guedan

Signatura promotor i responsable del projecte/CeCo