

---

## MARCHÉ PUBLIC DE PRESTATIONS INTELLECTUELLES

---

### DEFINITION D'UNE STRATEGIE D'ACCES AU MARCHÉ D'UNE PEAU RECONSTRUITE PAR INGENIERIE TISSULAIRE.

---

#### N° de marché

(à compléter par le pouvoir adjudicateur)

1	9	N	P	0	8	P	I	/	P	J	2	0	1	2	-	8	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

---

## CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

---

#### À RENSEIGNER

**Important :** Les candidats sont informés que l'information aux candidats non retenus (rejet de la candidature ou rejet de l'offre) pourra être effectuée par voie dématérialisée sous la forme d'un courrier signé électroniquement, ce quelle que soit la modalité de remise des plis par le candidat, au moyen du profil acheteur : <http://ast-innovations.com/marches-publics/>

Aussi, il est précisé que les candidats doivent obligatoirement renseigner ci-après une adresse de messagerie électronique valide à laquelle seront envoyés ces courriers :

@

Cette adresse est également susceptible d'être utilisée pour une éventuelle notification du marché par voie électronique, que l'offre retenue soit électronique ou papier.

## **CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES**

**POUVOIR ADJUDICATEUR :**

SATT AQUITAINE  
351, cours de la Libération  
Bâtiment A31 – 3<sup>ème</sup> étage  
33405 TALENCE Cedex

Ci-après Aquitaine Science Transfert

**ADRESSE DE CORRESPONDANCE :**

AQUITAINE SCIENCE TRANSFERT  
351, cours de la Libération  
Bâtiment A31 – 3<sup>ème</sup> étage  
33405 TALENCE Cedex

**OBJET DU MARCHÉ :**

Le présent marché a pour objet la définition d'une stratégie d'accès au marché d'une peau reconstruite par ingénierie tissulaire.

**MODE DE PASSATION ET FORME DE MARCHÉ :**

Marché public passé en procédure adaptée, en application de l'article L2123-1 du décret 2018-1075 du 03/12/2018.

**DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES OFFRES :**

---

**09/10/2019 A 12H00**

---

## SOMMAIRE

### DEFINITION D'UNE STRATEGIE D'ACCES AU MARCHÉ D'UNE PEAU RECONSTRUITE PAR INGENIERIE

#### TISSULAIRE. 1

Article 1.	Parties contractantes .....	4
Article 2.	Objet du marché .....	4
Article 3.	Forme du marché .....	4
Article 4.	Durée du marché .....	4
Article 5.	Pièces constitutives du marché .....	4
Article 6.	Description de l'étude.....	5
Article 7.	Modalités d'exécution .....	6
Article 8.	Litiges .....	6

## ARTICLE 1. PARTIES CONTRACTANTES

---

### 1. 1. LE REPRESENTANT DU POUVOIR ADJUDICATEUR

Aquitaine Science Transfert est représentée par sa Présidente, Mme Maylis CHUSSEAU.

### 1. 2. LE TITULAIRE

Les attributaires du marché seront désignés ci-après comme les titulaires.

Dans l'hypothèse d'une cotraitance, les cotraitants sont solidaires, chacun est engagé financièrement pour la totalité du marché. L'un d'entre eux, désigné dans l'acte d'engagement comme mandataire, représente l'ensemble des cotraitants vis-à-vis d'Aquitaine Science Transfert. Si le marché ne désigne pas de cotraitant mandataire, celui qui est cité le premier dans l'acte d'engagement est considéré comme mandataire des cotraitants.

## ARTICLE 2. OBJET DU MARCHÉ

---

### 2. 1. OBJET DU MARCHÉ

Le présent marché a pour objet la définition d'une stratégie d'accès au marché d'une peau reconstruite par ingénierie tissulaire.

### 2. 2. NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE (CPV) :

73220000-0 : Services de conseil en développement.

## ARTICLE 3. FORME DU MARCHÉ

---

Marché public passé en procédure adaptée, en application de l'article L2123-1 du décret 2018-1075 du 03/12/2018.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de négocier.

## ARTICLE 4. DUREE DU MARCHÉ

---

Le présent marché est conclu pour une durée de 3-4 mois fermes.

## ARTICLE 5. PIECES CONSTITUTIVES DU MARCHÉ

---

Le marché est constitué des documents contractuels énumérés ci-après par ordre de priorité décroissante :

- L'Acte d'Engagement (A.E) ;
- Le Règlement de la Consultation (R.C) ;

- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières Prestations Intellectuelles et Techniques de l'Information et de la Communication (CCAP PI/TIC) ;
- Le Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP) ;
- L'offre tarifaire détaillée du candidat ;
- La note méthodologique du candidat décrivant la réalisation de la prestation ;
- Le planning de réalisation de la prestation ;
- Une description de l'équipe projet ainsi que le CV des intervenants de l'étude.

En cas de contradiction entre les clauses des différents documents contractuels du marché, la clause à retenir est celle figurant sur le document de priorité supérieure.

## ARTICLE 6. DESCRIPTION DE L'ETUDE

---

Aquitaine Science Transfert développe un procédé de reconstruction *in vitro* de peau de peau à partir d'une biopsie prélevée chez le patient sous anesthésie locale. Cette peau reconstruit avec ce procédé a pour application la fermeture des pertes de substances cutanées notamment dans le cas de plaies chroniques, de lésions dues à des brûlures ou de nævi géants congénitaux. Elle est composée d'une matrice de collagène et de cellules autologues qui ont été traitées de manière à s'intégrer et à croître dans la matrice. Cette peau est considérée réglementairement comme un Médicament de Thérapie Innovante. La création d'une société est envisagée pour exploiter le procédé de reconstruction.

Dans ce contexte, Aquitaine Science Transfert désire faire réaliser une prestation visant à définir la meilleure stratégie d'accès au marché du substitut de peau que nous développons.

Les éléments suivants devront nous être fournis :

- Une revue et une priorisation de l'ensemble des indications potentielles sur base de critères tels que : besoins non remplis, durée et complexité des développements, accès au marché et création de valeur. Ces éléments devront conduire à la préconisation de la première indication thérapeutique à prioriser pour optimiser la mise sur le marché et la création de valeur pour la société,
- Une revue de la littérature et comparaison de notre substitut de peau avec les solutions existantes dans l'indication prioritaire. Ces éléments doivent permettre de mieux évaluer la solidité de la proposition de valeur, l'intensité concurrentielle, les barrières à l'entrée et la notion de time-to-market,
- Une revue du programme de développement préclinique réalisé et en cours pour évaluer sa pertinence et sa complétude par rapport aux attentes des autorités de santé pour délivrer une autorisation d'étude clinique chez l'homme (First in Man),
- L'identification des exigences cliniques nécessaires en accord avec les directives de l'EMA et FDA pour obtenir une autorisation de mise sur le marché,
- L'élaboration d'un synopsis des protocoles cliniques à mettre en place pour l'indication prioritaire, en accord avec les directives de bonnes pratiques cliniques ICH-GCP, ainsi qu'une budgétisation des études cliniques,

- Une définition des arguments et des éléments cliniques spécifiques à notre produit, nécessaires pour l'obtention d'un remboursement par les systèmes de santé français,
- Une analyse, argumentation et détermination d'un prix de vente acceptable dans l'indication prioritaire,
- Une analyse des différentes voies d'industrialisation du procédé (production, logistique, distribution) avec les enjeux associés.

Les livrables de l'étude contiendront :

- Le recensement de l'ensemble des sources utilisées et les compte rendus complets des entretiens réalisés pour l'étude
- Le Target Product Profile obtenu
- Le rapport de synthèse contenant l'ensemble des éléments mentionnés ci-dessus
- Une recommandation du prestataire quant à la stratégie de mise sur le marché

Avancement : AST souhaite être tenu régulièrement informé des travaux réalisés avec des modalités laissées à l'appréciation du prestataire (tableau de suivi, reporting, point téléphonique, par exemple ...).

A minima une réunion d'avancement aura lieu par téléphone toutes les 2 semaines.

## ARTICLE 7. MODALITES D'EXECUTION

---

Le présent contrat est un contrat avec obligation de résultat. Les correspondances relatives au marché sont rédigées en français.

Le service « Transfert » du pouvoir adjudicateur est l'interlocuteur du titulaire pour la réalisation des prestations faisant l'objet du présent marché :

AQUITAINE SCIENCE TRANSFERT  
351, cours de la Libération  
Bâtiment A31 – 3ème étage  
33405 TALENCE Cedex

Il communiquera aux titulaires le nom de la personne chargée du suivi de l'exécution des prestations lors de la notification du marché.

## ARTICLE 8. LITIGES

---

Les litiges éventuels sont réglés par les lois et règlements du droit français. Tout litige pouvant intervenir au cours de l'exécution du marché et ne pouvant être traité à l'amiable sera de la compétence du Tribunal administratif de Bordeaux 9, rue Tastet, 33000 Bordeaux.

Les litiges pouvant naître de l'exécution du marché seront soumis aux chapitre 6 du CCAP-TIC/PI.

Les décisions peuvent, après un recours administratif préalable obligatoire, faire l'objet d'un recours contentieux dans le délai de deux mois qui suit la décision prise sur recours administratif. Cette

décision sera déférée au tribunal administratif de Bordeaux par un recours de plein contentieux ouvert aux parties en cas de contestation dans l'exécution du marché.

Le candidat dont l'offre a été rejetée peut saisir le juge des référés par le biais d'un référé précontractuel (article L551-1 CJA) avant la signature du contrat ou sous 31 jours à compter de la notification du marché, par le biais d'un référé contractuel (L551-13 CJA) ou enfin exercer un recours de plein contentieux dans les deux mois suivant l'attribution. Ce recours peut être assorti le cas échéant d'un référé suspension (L521-1 CJA).

A

Le

Le titulaire