

MARCHÉ PUBLIC DE PRESTATIONS TECHNOLOGIQUES

DEVELOPPEMENT ET PRODUCTION EN ENVIRONNEMENT GMP D'UN PRECURSEUR POUR L'IMAGERIE TEP

N° DE MARCHÉ

(à compléter par le pouvoir adjudicateur)

2	6	N	P	0	3	P	I	/	P	J	2	0	2	5	-	1	9	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^{ème} étage
33405 TALENCE Cedex

Ci-après Aquitaine Science Transfert

ADRESSE DE CORRESPONDANCE :

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

OBJET DU MARCHÉ :

La présente consultation a pour objet : Développement et production en environnement GMP d'un précurseur pour l'imagerie TEP.

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 :

19/06/2026 A 16H00

SOMMAIRE

DEVELOPPEMENT ET PRODUCTION EN ENVIRONNEMENT GMP D'UN PRECURSEUR POUR L'IMAGERIE

TEP 1

N° de marché	1
Article 1. Parties contractantes	4
Article 2. Objet du marché	4
Article 3. Forme du marché et du contrat.....	4
Article 4. Durée du marché	5
Article 5. Pièces constitutives du marché	5
Article 6. Description de l'étude.....	6
Article 7. Modalités d'exécution	8
Article 8. prix.....	8
Article 9. modalités de règlement des comptes.....	8
Article 10. dérogations au c.C.A.G-PI-TIC	9
Article 11. Litiges.....	9

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

La présente consultation a pour objet : Développement et production en environnement GMP d'un précurseur pour l'imagerie TEP .

2. 2. NOMENCLATURE COMMUNAUTAIRE (CPV) :

73100000-3: Services de recherche et développement expérimental.

ARTICLE 3. FORME DU MARCHÉ ET DU CONTRAT

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.

Un bon de commande sera attribué au titulaire du présent accord-cadre.

Le bon de commande précisera :

- Le nom ou la raison sociale du titulaire ;
- La date et le numéro du marché ;
- La date et le numéro du bon de commande ;
- La nature et la description des prestations commandées ;
- Les délais de livraison (date de début et de fin) ;
- Les lieux d'exécution des services ;

- Le montant du bon de commande.

Seul le bon de commande signé par le représentant du pouvoir adjudicateur pourra être honoré par le titulaire.

ARTICLE 4. DUREE DU MARCHÉ

Le présent marché est conclu pour une durée de 9 mois.

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 et ses annexes fournies par le candidat ;
- Le Cahier des Clauses Administratives Particulières TIC/PI (CCAP) ;
- Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières (CCTP), daté et signé dont l'exemplaire original conservé dans les archives de Aquitaine Science Transfert fait seul foi ;
- Offre tarifaire détaillée présentant les différentes phases (développement de procédé, optimisation, transfert GMP, production, contrôle qualité), avec les coûts, délais et livrables associés,
- Références pertinentes en lien avec la thématique : expertise en synthèse GMP de précurseurs pour imagerie (radiopharmaceutiques/agents de contraste), maîtrise du scale-up, et connaissance du monde de la recherche académique et translationnelle,
- Approche technique proposée : description de la voie de synthèse, stratégie de développement et d'optimisation du procédé, méthodes analytiques (identité, pureté, impuretés), contrôle qualité, validation et stratégie de libération des lots, ainsi que les solutions proposées,
- Respect des normes et exigences réglementaires : conformité aux BPF (GMP), ICH Q7, pharmacopées applicables (Ph. Eur./USP le cas échéant), et exigences qualité associées,
- Planning détaillé incluant les jalons clés (développement, validation, production, libération), les risques identifiés et les mesures associées,
- Description des livrables attendus : rapports de développement, rapports de validation, certificats d'analyse (CoA), dossiers qualité, documentation de lot GMP,
- CV et qualification des intervenants

Le mémoire technique du candidat décrivant notamment les conditions d'utilisation et de distribution des livrables. 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.

La prestation est protégée par deux brevets qui couvrent les formules des composés développés qui font l'objet de la prestation de synthèse GMP.

Le périmètre de ce projet comprend le transfert et la mise en œuvre d'un procédé et de méthodes analytiques existants, suivis de la synthèse, fabrication conformes aux normes BPF (GMP) et fourniture d'un précurseur destiné à être utilisé dans des études toxicologiques et des essais cliniques d'imagerie de Phase I.

Le précurseur devra être produit conformément aux exigences de l'ICH Q7 (Chapitre 19), sans validation du procédé ni des méthodes analytiques.

Le projet inclut également le lancement d'études de stabilité sur 24 mois, conformes aux exigences de l'ICH, à la fois sur le matériau et sur les flacons remplis.

Les quantités requises seront définies dans le cahier des charges.

La prestation comporte 5 étapes :

1) Transfert du process:

- Effectuer le transfert et la prise en main du procédé de synthèse existant, y compris la documentation et le savoir-faire disponibles,
- Évaluer et adapter le procédé pour une utilisation dans un environnement GMP, avec une approche adaptée aux applications en microdose,
- Garantir une robustesse et une reproductibilité acceptables pour une production GMP à petite échelle,
- Documenter le procédé dans un format compatible avec les exigences GMP.

2) Développement des méthodes analytiques

- Développer et valider des méthodes analytiques (HPLC) pour les intermédiaires et le précurseur final, en garantissant leur adéquation pour le contrôle qualité (spécificité, sensibilité, reproductibilité),
- Définir les conditions analytiques et les critères d'aptitude du système,
- Fournir des procédures analytiques ainsi que les données support pour une utilisation ultérieure en contrôle qualité de routine.

3) Stabilité et Formulation pour les études toxicologiques:

- Fournir une formulation du peptide adaptée à une étude de toxicité à dose unique étendue chez des souris mâles et femelles ;
- Réaliser des études de stabilité sur une période de deux semaines à 2–8 °C afin de vérifier les conditions appropriées de stockage de la solution ;
- Définir les procédures de préparation et de manipulation.

4) Fabrication du lot GMP

- Fabriquer un lot GMP du précurseur (~0.01 g) dans des conditions conformes aux principes GMP adaptés à une étude clinique d'imagerie de phase I,
- Assurer la traçabilité des matières et des étapes clés du procédé,

- Remplir 100 flacons (format 2R), chacun contenant 35µg de précurseur ($\pm 20\%$) ; la livraison sera réalisée en trois étapes : une première livraison destinée à l'étude toxicologique de minimum 2 flacons, une seconde pour le Dossier Médicament Expérimental et une troisième pour l'étude clinique de minimum 15 flacons,
- Effectuer les essais de libération conformément aux spécifications définies, y compris des études de stabilité et de recontrôle à douze et vingt-quatre mois,
- Étiqueter et conditionner les flacons dans des conditions contrôlées appropriées, conformément aux exigences pour un usage clinique,
- Fournir un certificat d'analyse.

5) Documentation CMC

- Préparer la documentation CMC conformément aux exigences du développement clinique précoce,
- Compiler l'ensemble des données pertinentes de fabrication, analytiques et de stabilité,
- Assurer la cohérence entre la description du procédé, les méthodes analytiques et les données de lots incluses dans le dossier.

1. Périmètre projet

Le périmètre comprend la synthèse, la fabrication et la fourniture d'un précurseur destiné à être utilisé dans des études toxicologiques et des essais cliniques.

Le précurseur devra être produit conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) applicables aux substances actives pharmaceutiques (ICH Q7, Chapitre 19), sans validation du procédé ni des méthodes analytiques, en vue d'une utilisation dans une étude clinique d'imagerie de phase I.

Les quantités requises de précurseur seront définies dans ce document de spécifications.

2. Objectifs

L'objectif de ce projet comprend le transfert et la prise en main du procédé et des méthodes analytiques existants, suivis de la fabrication du précurseur selon les normes GMP, en vue de son utilisation dans des études toxicologiques et des essais cliniques.

Le projet inclut également le lancement d'études de stabilité sur 24 mois, conformes aux exigences de l'ICH, à la fois sur le matériau et sur les flacons remplis.

3. Critères de sélection

- Expérience et expertise technique en synthèse chimique GMP de précurseurs pour l'imagerie (radiopharmaceutiques ou agents de contraste), incluant le développement de procédés et le changement d'échelle,
- Connaissance des exigences réglementaires (GMP, ICH Q7, pharmacopées applicables) ainsi que de l'environnement académique et de la recherche translationnelle,
- Capacité à proposer des solutions répondant aux spécifications et à intégrer des modifications visant à améliorer l'efficacité,

- Approche du cycle de vie pour le développement des médicaments radiopharmaceutiques (MRP), depuis la preuve de concept jusqu'à l'optimisation du procédé, le transfert GMP, la validation et le contrôle qualité,
- Respect des délais et des exigences spécifiées,
- Réponse détaillée concernant les coûts et les délais pour chaque phase, incluant d'éventuelles propositions d'optimisation.

Pour un descriptif complet Cf cahier des charges

La prestation sera réalisée par un seul prestataire.

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. PRIX

Les prix du présent marché seront traités à prix unitaires. Le marché est conclu en euros.

Les prix du présent contrat sont établis selon les conditions économiques en vigueur au mois de la date limite de dépôt des offres telle que fixée au Règlement de la Consultation (mois M0).

Les prix constitutifs de l'offre sont fermes sur toute la durée du marché.

Le pouvoir adjudicateur se réserve la possibilité de négocier.

ARTICLE 9. MODALITES DE REGLEMENT DES COMPTES

Lorsque le titulaire remet au pouvoir adjudicateur une demande de paiement, il y joint les pièces nécessaires à la justification du paiement.

La demande de paiement est datée. Elle mentionne les références du marché et du bon de commande.

Les factures afférentes au paiement seront établies en un original portant, outre les mentions légales, les indications suivantes :

- Le nom ou la raison sociale du titulaire ;

- Le cas échéant, la référence d'inscription au répertoire du commerce ou des métiers ;
- Le cas échéant, le numéro de SIREN ou de SIRET ;
- Le numéro du compte bancaire ou postal ;
- Le numéro du marché ;
- Le numéro du bon de commande ;
- La date d'exécution des prestations ;
- La nature des prestations exécutées ;
- Le montant hors taxe des prestations en question ;
- Le cas échéant, la mention des précomptes, retenues et escomptes ;
- Le taux et le montant de la TVA ;
- Le montant total des prestations livrées ou exécutées ;
- La date de facturation.

Les factures et autres demandes de paiement devront parvenir exclusivement à l'adresse suivante :

SATT AQUITAINE
A l'attention du service comptabilité
351 cours de la libération
BAT A31 – 3ème étage
33405 TALENCE CEDEX
comptabilite@ast-innovations.com

Le paiement s'effectuera par virement bancaire.

Le délai global de paiement est de trente (30) jours à compter de la date de réception de la demande de paiement par le représentant du pouvoir adjudicateur (ou de la date d'exécution des prestations lorsque cette date est postérieure à la date de réception de la demande de paiement).

ARTICLE 10. DEROGATIONS AU C.C.A.G-PI-TIC

Application des dispositions du C.C.A.P sauf clause contradictoire intégrée dans le présent C.C.T.P.

ARTICLE 11. 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 au chapitre 8 du CCAP.

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