

Proces-verbaal van de opdrachtverlening

Datum: 10 december 2025
Aanbestedende dienst: Stichting Amsterdam UMC
TenderNed kenmerk: 561517

Overheidsopdracht: Levering van een klinische gammaretrovirale vector

CPV-code	Omschrijving
3369600-5	Reagentia en contraststoffen

Regio: NL-Amsterdam

Procedure:

ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 AW 2012, GEWIJZIGD BIJ AANBESTEDINGSBESLUIT 2016).

Beschrijving:

Amsterdam UMC is voornemens deze opdracht rechtstreeks ('uit de hand') aan een voorkeurspartij te gunnen op basis van onderhandelingsprocedure zonder aankondiging.

Amsterdam UMC kan deze procedure toepassen omdat het de overtuiging heeft dat maar één bepaalde ondernemer de opdracht kan uitvoeren omdat mededinging om technische redenen ontbreekt. Er is slechts één ondernemer die specifieke techniek tot zijn beschikking heeft en kan leveren.

Het Amsterdam Universitair Medisch Centrum is een academisch ziekenhuis dat hoogwaardig translationeel, preklinisch en klinisch onderzoek uitvoert om de patiëntenzorg te verbeteren. De afdeling Hematologie doet onderzoek naar dual chimere antigeenreceptor (CAR) T-celtherapie voor patiënten met multipel myeloom (MM). T-cellen van patiënten kunnen worden uitgerust met CAR's door middel van genetische manipulatie met een CAR-coderend recombinant gammaretrovirus. Deze unieke aanpak maakt, naast een klassieke CAR, gebruik van een tweede CAR-achtig molecuul, de chimere co-stimulatorische receptor (CCR). Deze combinatie zorgt naast T-celactivatie ook voor een verbetering van de T-celproliferatie en -overleving, wat resulteert in meer efficiënte tumorcel doding. Preklinisch onderzoek toonde aan deze "dual" CAR T-cellen effectief tumorcellen doden, zowel in vitro als in een in vivo muizenmodel. Deze resultaten worden nu gebruikt om een klinische studie op te zetten voor de behandeling van MM-patiënten met dual CAR-T-cellen. Dit project wordt gefinancierd door de Life Science Made Better (LSMB) Foundation. De LSMB is een onafhankelijke stichting die zich ten doel stelt wetenschappelijk onderzoek te ondersteunen dat kankerpatiënten ten goede komt en de vertaling naar klinische toepassingen versnelt.

Het project vereist nu een hoogwaardig CAR-coderend recombinant gammaretrovirus (hierna "vector" genoemd) dat kan worden gebruikt om CAR-T-cellen te produceren voor gebruik in de klinische studie. Het is hierbij noodzaak om een vector te gebruiken die in hoge mate vergelijkbaar is met de vector die gebruikt is voor het preklinisch onderzoek. De LSMB heeft momenteel geen mogelijkheden om de vector zelf te produceren in de benodigde hoeveelheid en met de voor klinisch gebruik vereiste Goede Manier van Produceren (GMP) kwaliteit, en moet de vector daarom aanschaffen via productie door een derde partij. Onderhandelingen met twee andere marktpartijen zijn gestand vanwege a) stopzetting productie door leverancier

Proces-verbaal van de opdrachtverlening

enerzijds en anderzijds niet kunnen voldoen aan de eisen (te lage functionele titers van het virus, waardoor T cellen niet konden worden geïnfecteerd om CAR-T cellen te genereren).

Voor de organisatie zijn de volgende eisen van belang:

- **Veiligheid:**
 - Om de veiligheid voor patiënten te garanderen, moet de vector voldoen aan de Nederlandse (Europese) wettelijke GMP eisen. Omdat de CAR-T cellen worden geproduceerd met behulp van recombinant-DNA-technologie, moet de vector, ter bescherming van de wetenschappelijke medewerkers die betrokken zijn bij de productie van CAR-T-cellen, de medische medewerkers die de CAR-T-cellen toedienen, de patiënten en het milieu, ook voldoen aan de wettelijke GGO eisen.
- **Retovirale vector:**
 - Lentivirale en retrovirale vectoren worden veel gebruikt voor de productie van CAR-T cellen vanwege hun vermogen om stabiel te integreren in het genoom van de gastheercel, wat leidt tot aanhoudende expressie van het geïntroduceerde gen. Het gebruik van een retrovirale vector heeft als voordelen een hogere transductie-efficiëntie in T cellen en eenvoudigere productieprocessen (i.e., lagere kosten).
- **SFG:**
 - De Splice-free-gamma (SFG) retrovirale vector is een gemodificeerde vector afgeleid van het Moloney murine leukemia virus (MMLV). Deze vector is ontworpen om de beperkingen van standaard gammaretrovirale vectoren aan te pakken door de kans op insertiemutagenese te minimaliseren en de genexpressie te versterken. SFG-vectoren zijn al gebruikt in enkele klinische studies, waarmee de potentie en veiligheid van deze vectoren is aangetoond. Preklinisch onderzoek naar dual CAR T-cellen binnen de afdeling Hematologie van het Amsterdam UMC is daarom gemaakt van dit SFG-vectorframe. Voor de productie van de vector tijdens het preklinisch onderzoek werd gebruikt gemaakt van de cellijnen 293Vec-Galv en 293Vec-RD114, een HEK293-cel lijn geoptimaliseerd voor retrovirale productie. Met deze technologie kunnen hoge opbrengsten voor retrovirale vectoren behaald worden en daarmee is het een van de meest efficiënte retrovirale productiesystemen die momenteel beschikbaar zijn.
- **Ervaring:**
 - Aantoonbare ervaring betreft vectorproductie voor klinische studies in Europa, inclusief bijbehorende documentatie en overeenkomsten.
- **Beschikbaarheid:**
 - Productiecapaciteit microbatches en GMP op korte termijn

Uit marktonderzoek is gebleken dat Baylor College of Medicine (BCM) als enige entiteit beschikt over een GMP-licentie voor het produceren van retrovirale vectoren met het SFG-vectorframe. Daarnaast beschikt BCM over een licentie op de retrovector-technologie van BioVec Pharma, die gebruikt maakt van dezelfde 293Vec-Galv cellijn. Voor de productie van CAR-T cellen voor een klinische studie kunnen wij daarom via deze marktpartij gebruik maken van hetzelfde vectorframe alsmede hetzelfde productiesysteem, waardoor de vector identiek zal zijn aan de vector die gebruikt is in preklinisch onderzoek naar dual CAR-T cellen. Het gebruik van dezelfde vector in zowel preklinische als klinische studies biedt voordelen, waaronder het stroomlijnen van de ontwikkeling, het verlagen van de kosten en het verbeteren van de veiligheid. Deze aanpak maakt een efficiëntere overgang naar menselijke studies mogelijk door bestaande gegevens te benutten en de behoefte aan uitgebreide, nieuwe preklinische studies te minimaliseren. Momenteel beschikt BCM als enige entiteit over de mogelijkheid om SFG-vectoren te produceren die voldoen aan GMP- en GGO-regelgeving.

Proces-verbaal van de opdrachtverlening

Gunning

Amsterdam UMC is voornemens een opdracht voor de levering van een klinische gammaretrovirale vector te gunnen aan de onderneming Baylor College of Medicine, Baylor Plaza 1, TX 77030, Houston, Verenigde Staten.

Voorgestelde levering:

- Micro-Batch 144ml virus
- GMP-Batch 10L virus

Afsluiting

Op basis van het voorgaande is het Amsterdam UMC voornemens om binnen 20 dagen na publicatie tot gunning aan Baylor College of Medicine over te gaan, omdat mededinging om technische redenen ontbreekt.

Indien u bezwaar heeft tegen deze voorgenomen gunning wordt u verzocht zich uiterlijk 5 januari 2026, vóór 23:59 uur via de email ryan.bakker@amsterdamumc.nl te melden bij de heer R. Bakker, strategisch inkoper laboratoria. Als dit tijdens de bovengenoemde periode niet (succesvol) gebeurt, is Amsterdam UMC vrij om over gaan tot aanschaf van bovengenoemde opdracht.