

702287-2026 - Ergebnis

Deutschland – Arzneimittel – Beschaffung von 150 kg des Wirkstoffs BTZ-043

OJ S 197/2026 12/10/2026

Bekanntmachung vergebener Aufträge oder Zuschlagsbekanntmachung – Standardregelung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: LMU Klinikum (Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)

E-Mail: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de

Rechtsform des Erwerbers: Von einer regionalen Gebietskörperschaft kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Beschaffung von 150 kg des Wirkstoffs BTZ-043

Beschreibung: Gegenstand der Beschaffung ist die GMP-konforme Herstellung von 150 kg des Wirkstoffs BTZ-043 für klinische Phase-III-Zulassungsstudien. Aufgrund bestehender Patente, exklusiver Herstellungsrechte sowie des proprietären, vollständig nach Quality by Design (QbD) optimierten und GMP-zertifizierten Herstellungsverfahrens ist die HAPILA GmbH der einzige Wirtschaftsteilnehmer, der den Wirkstoff in der für die klinischen Studien und die spätere Zulassung erforderlichen, mit den bisherigen Chargen vergleichbaren Qualität herstellen kann. Andere Lizenznehmer sind ausschließlich zur Herstellung von Forschungschemikalien berechtigt und dürfen BTZ-043 nicht als pharmazeutischen Wirkstoff produzieren.

Kennung des Verfahrens: b1958e90-2ee8-48ed-8c35-4be9deef8287

Vorherige Bekanntmachung: 543070-2026

Interne Kennung: Ex-Ante-20260804

Verfahrensart: Verhandlungsverfahren ohne Aufruf zum Wettbewerb

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 85149000 Dienstleistungen im pharmazeutischen Bereich

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Marchioninstr. 15

Stadt: München

Postleitzahl: 81377

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: #Bekanntmachungs-ID: CXP4DC4M8ZJ#

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Beschaffung von 150 kg des Wirkstoffs BTZ-043

Beschreibung: Das Institut für Infektions- und Tropenmedizin des LMU Klinikums entwickelt seit 2015 gemeinsam mit dem Patentinhaber Leibniz Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie - Hans-Knöll Institut, Jena (HKI) und der HAPILA GmbH, Otto-Schott-Straße 9, 07552 Gera die gegen M.tuberculosis aktive Substanz BTZ-043. Aktuell werden zwei klinische Phase III Zulassungsstudien durchgeführt, nachdem die bisherige klinische und nicht-klinische Entwicklung vielversprechende Ergebnisse zeigt. Für die Zulassungsstudien muss die Neusynthese von 150 kg Wirkstoff zeitnah initiiert werden. Der neu synthetisierte Wirkstoff muss von seiner physikalisch-chemischen Beschaffenheit, insbesondere der Partikelgrößenverteilung und dem Nebenproduktspektrum sowie dem Syntheseweg mit den bisherigen Chargen vergleichbar sein. Der Wirkstoff muss in einem vollständig optimierten Verfahren hergestellt werden (Quality by Design, QbD), so dass er der künftigen Marktware exakt entspricht. Für die Anwendung am Menschen ist es außerdem zwingend erforderlich, die Studienmedikation unter Good Manufacturing Practice (GMP) herzustellen (DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, Article 13, 3). HAPILA hat begleitend zur bisherigen Entwicklung des Wirkstoffs einen GMP - konformen Herstellungsprozess etabliert und ein umfangreiches QbD Programm durchgeführt was zu einem durchoptimierten Prozess, der auch skalierbar ist geführt hat. Ein entsprechendes Zertifikat für die GMP-konforme Herstellung des Freistaats Thüringen liegt vor. Dieser Herstellungsprozess beruht auf proprietären Prozessen und kann auf Grund bestehender Schutzrechte nicht von anderen Pharmahersteller entwickelt werden. Sämtliche Patentrechte an BTZ-043 liegen beim HKI. HAPILA stellt BTZ-043 im Rahmen des Entwicklungsprogramms unter Lizenz des HKI her. Andere Herstellungslizenzen wurden nur für BTZ-043 als "Forschungschemikalie für Forschungszwecke" erteilt, dies bedeutet, dass das Material dieser Hersteller nicht als pharmazeutischer Wirkstoff gehandelt werden darf. Somit ist die Hapila GmbH der einzige Hersteller, der BTZ-043 in der vom Gesetzgeber geforderten Qualität synthetisieren kann.

Interne Kennung: Ex-Ante-20260804

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33600000 Arzneimittel

Zusätzliche Einstufung (cpv): 85149000 Dienstleistungen im pharmazeutischen Bereich

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Marchioninstr. 15

Stadt: München

Postleitzahl: 81377

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

5.1.6. Allgemeine Informationen

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Informationen über frühere Bekanntmachungen:

Kennung der vorherigen Bekanntmachung: 543070-2026

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Nicht veröffentlicht

Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers

Begründung für eine spätere Veröffentlichung: Beschreibung der anzuwendenden Methode, wenn die Kriterien nicht durch eine gängige Gewichtung bewertet werden können Der Auftragnehmer wurde ausgewählt, der als einziger die Vorgaben erfüllen konnte (Alleinstellungsmerkmal).

Beschreibung: Nicht veröffentlicht

Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers

Begründung für eine spätere Veröffentlichung: Beschreibung der anzuwendenden Methode, wenn die Kriterien nicht durch eine gängige Gewichtung bewertet werden können Der Auftragnehmer wurde ausgewählt, der als einziger die Vorgaben erfüllen konnte (Alleinstellungsmerkmal).

Beschreibung der anzuwendenden Methode, wenn die Gewichtung nicht durch Kriterien ausgedrückt werden kann: Nicht veröffentlicht

Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers

Begründung für eine spätere Veröffentlichung: Beschreibung der anzuwendenden Methode, wenn die Kriterien nicht durch eine gängige Gewichtung bewertet werden können Der Auftragnehmer wurde ausgewählt, der als einziger die Vorgaben erfüllen konnte (Alleinstellungsmerkmal).

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Vergabekammer Südbayern

Informationen über die Überprüfungsfristen: Der Antrag ist schriftlich innerhalb von 10 Tagen bei der Vergabekammer einzureichen und unverzüglich zu begründen.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: LMU Klinikum (Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)

6. Ergebnisse

Wert aller in dieser Bekanntmachung vergebenen Verträge: Nicht veröffentlicht

Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers

Direktvergabe:

Begründung der Direktvergabe: Der Auftrag kann aufgrund von Ausschließlichkeitsrechten, darunter von Rechten des geistigen Eigentums, nur von einem bestimmten Wirtschaftsteilnehmer ausgeführt werden

Sonstige Begründung: Rechtliche Einschätzung: Die Voraussetzung zur Anwendung der oben genannten Ausnahmetatbestände begründen sich aus den erhaltenen Informationen des Institut für Infektions- und Tropenmedizin des LMU Klinikums sowie aus der Bestätigung des Bestehens gewerblicher Schutzrechte und des Bestehens einer entsprechenden

Lizenzvereinbarung zugunsten der Hapila GmbH. Gemäß der vorbenannten Informationen ist das Hans-Knoll-Institut Jena Inhaber sämtlicher Patentrechte am Wirkstoff BTZ-043 für die Herstellungslizenzen des Wirkstoffs zur Anwendung am Menschen. Zwischen der HAPILA GmbH und dem Hans-Knoll-Institut besteht eine Lizenzvereinbarung, die Hapila das exklusive Vertriebsrecht einräumt. Insofern ist davon auszugehen, dass für diesen Wirkstoff kein Wettbewerb besteht und der Ausnahmetatbestand des § 14 Abs. 4 Nr. 2 c) VgV besteht. Daneben ist auch der weitere Ausnahmetatbestand des § 14 Abs. 4 Nr. 5 VgV begründet, weil zusätzliche Lieferleistungen des ursprünglichen Auftragnehmers beschafft werden sollen, die zur Erweiterung bereits erbrachter Leistungen bestimmt sind. Ein Wechsel des Unternehmens würde dazu führen, dass der öffentliche Auftraggeber eine Leistung mit unterschiedlichen technischen (bzw. in diesem Fall chemischen) Merkmalen kaufen müsste, was vorliegend den Forschungszweck gefährden würde. Eine vernünftige Alternative oder Ersatzlösung gibt es nicht. Darüber hinaus ist der mangelnde Wettbewerb nicht das Ergebnis einer künstlichen Einschränkung der Auftragsparameter. Die Anschaffung wurde noch nicht getätigt und wird erst bei beschwerdefreiem Verlauf der Ex-Ante- Transparenzbekanntmachung erfolgen.

6.1. Ergebnis, Los— Kennung: LOT-0001

Status der Preisträgerauswahl: Es wurde mindestens ein Gewinner ermittelt.

6.1.2. Informationen über die Gewinner

Wettbewerbsgewinner:

Offizielle Bezeichnung: HAPILA GmbH

Angebot:

Kennung des Angebots: 2026-0004

Kennung des Loses oder der Gruppe von Losen: LOT-0001

Wert des Angebots: Nicht veröffentlicht

Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers

Bei dem Angebot handelt es sich um eine Variante: Nicht veröffentlicht

Begründungscode: Geschäftliche Interessen eines Wirtschaftsteilnehmers

Vergabe von Unteraufträgen: Nein

Informationen zum Auftrag:

Kennung des Auftrags: 2026-0004 vom 04.05.2026

Titel: Angebot der Hapila GmbH

Datum der Auswahl des Gewinners: 04/08/2026

Datum des Vertragsabschlusses: 01/09/2026

6.1.4. Statistische Informationen

Eingegangene Angebote oder Teilnahmeanträge:

Art der eingegangenen Einreichungen: Angebote

Anzahl der eingegangenen Angebote oder Teilnahmeanträge: 1

Art der eingegangenen Einreichungen: Angebote auf elektronischem Wege eingereicht

Anzahl der eingegangenen Angebote oder Teilnahmeanträge: 1

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: LMU Klinikum (Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München)

Registrierungsnummer: DE 813536017

Postanschrift: Marchioninistraße 15

Stadt: München

Postleitzahl: 81377

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

E-Mail: Vergabestelle@med.uni-muenchen.de

Telefon: +49 89440074150

Internetadresse: <https://www.lmu-klinikum.de/>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Vergabekammer Südbayern

Registrierungsnummer: 09-0318006-60

Postanschrift: Postfach

Stadt: München

Postleitzahl: 80534

Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)

Land: Deutschland

E-Mail: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de

Telefon: 08921762411

Internetadresse: <https://www.regierung.oberbayern.bayern.de/service/nachpruefungsverfahren/index.html>

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: HAPILA GmbH

Größe des Wirtschaftsteilnehmers: Kleines Unternehmen

Registrierungsnummer: DE254811258

Postanschrift: Otto-Schott-Str. 9

Stadt: Gera

Postleitzahl: 07552

Land, Gliederung (NUTS): Gera, Kreisfreie Stadt (DEG02)

Land: Deutschland

Rollen dieser Organisation:

Bieter

Wirtschaftlicher Eigentümer:

Staatsangehörigkeit des Eigentümers: Deutschland

Gewinner dieser Lose: LOT-0001

8.1. ORG-0004

Offizielle Bezeichnung: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registrierungsnummer: 0204:994-DOEVD-83

Stadt: Bonn

Postleitzahl: 53119

Land, Gliederung (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Deutschland

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

Telefon: +49228996100

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: dbd081ea-5d02-47dc-a1f0-370a78f7d5cb - 01

Formulartyp: Ergebnis

Art der Bekanntmachung: Bekanntmachung vergebener Aufträge oder

Zuschlagsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 29

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 09/10/2026 12:19:21 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 702287-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 197/2026

Datum der Veröffentlichung: 12/10/2026