543070-2026 - Vorankündigung – Direktvergabe

Deutschland – Arzneimittel – Beschaffung von 150 kg des Wirkstoffs BTZ-043
OJ S 149/2026 05/08/2026
Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
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
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: Marchioninistr. 15
Stadt: München
Postleitzahl: 81377
Land, Gliederung (NUTS): München, Kreisfreie Stadt (DE212)
Land: Deutschland

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: #Bekanntmachungs-ID: CXP4DC4MUC0#
Rechtsgrundlage:
Richtlinie 2014/24/EU
vgv -

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: Marchioninistr. 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

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

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

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

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

Vergabe von Unteraufträgen: Nein

Informationen zum Auftrag:

Kennung des Auftrags: 2026-0004 vom 04.05.2026

Titel: Angebot der Hapila GmbH

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: 605a1a08-f1dd-4c12-bbd2-fccf21956612 - 01
Formulartyp: Vorankündigung – Direktvergabe
Art der Bekanntmachung: Freiwillige Ex-ante-Transparenzbekanntmachung
Unterart der Bekanntmachung: 25
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 04/08/2026 13:34:40 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Deutsch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 543070-2026
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 149/2026
Datum der Veröffentlichung: 05/08/2026