

IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed S.p.A.
Sede: Pozzilli (IS)
Via Atinense 18 - Via dell'Elettronica
CF: 00068310945

PNRR – Missione 4: Istruzione e ricerca
Componente 2: “Dalla ricerca all’impresa”
Investimento 1.4, finanziato dall’Unione Europea – NextGenerationEU
Progetto “NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY” (Area tematica: Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA)

AVVISO N. 508 del 20 novembre 2024

CONSULTAZIONE DI MERCATO

Scadenza ore 12:00 del 5 dicembre 2024

Avviso di una consultazione preliminare di mercato per la verifica preventiva dell’infungibilità della fornitura del servizio di **Sviluppo, produzione e caratterizzazione di formulazioni a base di lipid nanoparticle (LNP) come sistema di trasporto tessuto-specifico per terapie ad RNA** necessaria al fine di poter effettuare gli esperimenti previsti nel Progetto INTERNAUTICS-CVD (*Bando a cascata per la selezione di proposte progettuali da finanziare nell’ambito delle attività di ricerca dello Spoke 4 “Metabolic and Cardiovascular diseases”, di cui al programma di ricerca del Centro Nazionale Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA “National Center for Gene Therapy and Drugs Based on RNA Technology (CN RNA & Gene Therapy)”*), propedeutica all’indizione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, in analogia a quanto previsto dall’art. 76, comma 2, lettera b) punto 2) del d.lgs. n. 36/2023.

Premesso che:

- questo INM Neuromed S.p.a. è stato individuato come Stazione Appaltante relativamente al progetto INTERNAUTICS-CVD ammesso a finanziamento con fondi PNRR e del Ministero dell’Università e della Ricerca – CUP C93C22002780006 – per un importo complessivo di € 600.000,00;
- ai fini del raggiungimento degli obiettivi previsti nel progetto di cui sopra, ha l’esigenza di acquisire un servizio di **Sviluppo, produzione e caratterizzazione di formulazioni a base di lipid nanoparticle (LNP) come sistema di trasporto tessuto-specifico per terapie ad RNA**, come di seguito descritto dal Responsabile scientifico del progetto

| CODICE | DESCRIZIONE MATERIALE | Q.TA' | PREZZO UNITARIO DI MERCATO STIMATO | |
|-----------------|---|--|------------------------------------|------------------------|
| | | (a) | (b) | PREZZO TOTALE (axb) |
| 1) S.P74PD.EFSS | Method & knowledge transfer | | | |
| 2) S.P74PD.EFSS | Formulation Screening (5 LNPs – 5 ionizable lipids - 1 siRNA) | 9 mg | € 30.700,00 | € 30.700,00 |
| | | siRNA | | |
| 3) S.P74PD.EFSS | Sourcing of siRNA | 9 mg | € 4.710,00 | € 4.710,00 |
| 4) S.P74PD.EFSS | Formulation Development (2 LNPs – 1 ionizable lipid - 1 target siRNA & 1 control siRNA) | 4 mg Target siRNA & 4 mg Control siRNA | € 26.929,00 | € 26.929,00 |

| | | | | |
|--|--|--|--------------|---------------------|
| 5) S.P74PD.EFSS | Sourcing of siRNA (PIGF_Mouse_siRNA (UK-iSc-2024-09-12)) | 200 mg | € 8.231,00 | € 8.231,00 |
| 6) S.P74PD.EFSS | Sourcing of siRNA (PIGF_Mouse_Scramble_siRNA (UK-iSc-2024-09-12)) | 200 mg | € 8.231,00 | € 8.231,00 |
| | 10% one-time discount on Pos 1, 2 and 4 | | | -€ 5.763,00 |
| TOTALE STIMATO ACQUISTO Proposal No.: 24_058EFSS_05 | | | | € 73.038,00 |
| 1) S.P74PD.EFSS | Project kickoff | 196 mg target siRNA & 196 mg control siRNA | € 113.198,00 | € 113.198,00 |
| | Method and knowledge transfer | | | |
| 2) S.P74PD.EFSS | Formulation development – 1 lead LNP | | | |
| | (2 LNP – 2 siRNA) | | | |
| | 10% one-time discount on Pos 1 and 2 | | | -€ 11.320,00 |
| TOTALE STIMATO ACQUISTO Proposal No.: 24_065EFSS_02 | | | | € 101.878,00 |
| TOTALE COMPLESSIVO ACQUISTO STIMATO | | | | € 174.916,00 |

- in base alle analisi condotte da questo Istituto e come da dichiarazione del 05/11/2024 resa dal Responsabile Scientifico del progetto in parola, risulta che il servizio da acquisire possa essere fornito esclusivamente dalla **MERCK LIFE SCIENCE KGaA** con sede in Frankfurter Str.250 - 64293 DARMSTADT - Germany in quanto le caratteristiche del servizio stesso sono insostituibili e non riscontrabili in altri prodotti e rientrano nella fattispecie di cui all'art. 76, c.2 lett.b) D.lgs. n. 36/2023, per la seguente motivazione: *“La strategia di sviluppo specificatamente concepita con la ditta Merck Life Sciences KGaA (Merck) prevede la produzione di formulazioni di nanoparticelle lipidiche con preferenziale targeting della milza, organo di interesse del nostro studio. Il programma di sviluppo disegnato prevede un piano operativo in 3 fasi, con una prima fornitura delle formulazioni con reporter per definire la miglior localizzazione tessuto specifica, e quindi il miglior targeting. Secondariamente si valuterà l’efficacia sul bersaglio molecolare in un esperimento pilota. Come ultimo step si procederà alla produzione delle formulazioni necessarie per lo scopo terapeutico nei vari modelli di interesse. La già ampia esperienza dimostrata dalla ditta Merck Life Sciences KGaA (Merck) nel targeting del tessuto di nostro interesse, ha motivato l’ulteriore piano di sviluppo, con caratteristiche uniche e specifiche per il nostro progetto”.*

Ciò premesso, in analogia a quanto previsto dell’art. 77 del d.lgs. 36/2023 e s.m.i., questa Stazione Appaltante intende quindi effettuare una consultazione di mercato propedeutica all’espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara di cui ex art. 76, comma 2, lettera b) punto 2) del d.lgs. 36/2023.

Prima di procedere ai sensi dell’ex art. 76, comma 2, lettera b) punto 2) del d.lgs. 36/2023 all’affidamento del servizio in questione, questa Stazione Appaltante, in conformità ai principi di trasparenza, favor participationis e concorrenza, intende sondare il mercato al fine di conoscere se vi siano altri operatori economici fornitori del servizio sopra citato che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di destinazione d’uso, prestazioni o requisiti funzionali agli obiettivi di progetto come sopra descritti.

Il presente avviso è volto – sulla base delle indicazioni fornite dall’Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) con le Linee guida n.8 del 13/09/2017 – a confermare l’esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b) punto 2) del d.lgs. n. 36/2023, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto per l’acquisizione dei materiali in questione e sopra citati.

Il presente avviso è pertanto finalizzato ad invitare gli operatori economici a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l’esistenza di una relazione di infungibilità tra gli obiettivi del progetto e il servizio che si richiede e/o la presenza sul mercato di diritti di esclusiva per la distribuzione commerciale dei prodotti a marchio del produttore.

Le soluzioni alternative dovranno dimostrare l’equivalenza e una funzionalità analoga, rispetto ai prodotti richiesti.

Gli Operatori Economici interessati potranno comunicare la propria disponibilità a fornire il servizio di cui sopra presentando istanza di partecipazione che dovrà pervenire alla mail ufficiogare@neuromed.it entro e non oltre le

ore 12:00 del giorno 5 dicembre 2024

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire il predetto servizio dovranno far pervenire, unitamente all’istanza di partecipazione redatta secondo lo schema allegato, **una relazione con idonea documentazione tecnica** che descrivano e dimostrino l’equivalenza della soluzione in termini di destinazione d’uso, prestazioni o requisiti funzionali agli obiettivi di progetto come sopra descritti,

Qualora non pervenga alcuna manifestazione di interesse, o nessuna delle manifestazioni pervenute risulti adeguata - confermandosi pertanto, unitamente agli altri requisiti prescritti dalla fattispecie normativa sopra citata, la circostanza secondo cui la Società sopra indicata costituisca l’unico fornitore del servizio in questione, questo INM Neuromed S.p.a. si riserva di concludere un contratto, ai sensi dell’ ex art. 76, comma 2, lettera b) punto 2) del d.lgs. 36/2023, con la società **MERCK LIFE SCIENCE KGaA** con sede in **Frankfurter Str.250 - 64293 DARMSTADT - Germany**– CF/P.IVA DE811850788 che commercializza il servizio sopra descritto pienamente rispondente ai fabbisogni e agli obiettivi del progetto finanziato.

Il Responsabile Unico del Progetto
Ing. Massimo Pillarella

