



Decreto n. 79
Napoli, 11.5.2015

IL DIRETTORE

- VISTO** l'art. 57 comma 3 lettera B) del Decreto Legislativo n. 163/2006 (codice degli appalti) che prevede la possibilità di aggiudicare, tramite apposita determina a contrarre, contratti pubblici mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate all'ampliamento di forniture esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;
- VISTO** il progetto PON01_02464 dal titolo "Nuovi farmaci biotecnologici attivi attraverso la modulazione dell'attività recettoriale" ammesso a finanziamento dal Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca con D. D. prot. n. 703/Ric. del 14 ottobre 2011;
- VISTO** che nell'ambito di tale progetto si è proceduto ad affidare in data 3 luglio 2014 alla ditta BNC Peptides SA la fornitura di un lotto farmaceutico di UPARANT SUCCINATE, a seguito di espletamento di una gara in economia, secondo quanto previsto dal Codice degli Appalti e dal Regolamento di Ateneo per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità;
- VISTO** che nell'ambito del progetto, in data 29 gennaio 2015, è stata presentata all'Ente finanziatore, a seguito della riduzione delle attività inizialmente in capo al Soggetto Capofila Consorzio Pitecnobio, che ha reso disponibili risorse sulla voce "Altri costi di esercizio", una rimodulazione del capitolato tecnico di progetto, che prevedeva un completamento della fornitura precedentemente affidata alla BCN Peptides SA per la produzione di lotti farmaceutici in quantità tali da consentire una completa sperimentazione;
- VISTO** che la suddetta rimodulazione è stata approvata dal MIUR con D.D. n. 903 del 28/04/2015;
- VISTA** la richiesta del prof. Mario De Rosa, responsabile scientifico del progetto PON01_02464, di procedere, in coerenza con il capitolato tecnico di progetto rimodulato, ad affidare la fornitura dei lotti farmaceutici di UPARANT SUCCINATE alla BNC Peptides SA, ad integrazione e completamento della fornitura affidata in data 3 luglio 2014;

**VISTO**

che il Prof. Mario De Rosa, responsabile del Progetto PON01_02464, finanziato dal MIUR a valere su fondi del PON 2007-2013 – Avviso del 18 gennaio 2010, chiede che, ai sensi dell'art. 57, comma 3, lettera B del Codice degli Appalti (D. LGS. n. 163 del 2006) sia affidata, nell'ambito del progetto, in conformità alla proposta di capitolato tecnico rimodulato e inviato al MIUR in data 29.01.2015 e al relativo D. D. MIUR di rettifica delle agevolazioni n. 903 del 28/04/2015, un'ulteriore fornitura di materiali (UPARANT SUCCINATE) alla Società BCN Peptides SA, già affidataria della seguente fornitura, aggiudicata in data 3.7.2014:

Final request for peptide manufacturing

Description	
Name	UPARANT
Chemical name	Acetyl-L-Arginyl- α -Methyl-Alanyl-L-Arginyl-L- α -Methyl-Phenylalanyl-Amide
Sequence	Ac-L-Arg-Aib-L-Arg-L-α(Me)Phe-NH₂
Composition	C ₂₈ H ₄₉ N ₁₁ O ₅
Mw (free peptide) ²⁺	619.761 a.m.u.
Counterion (OOCCH ₂ CH ₂ COO) ²⁻	Succinate
Mwcounterion	116.072 a.m.u.
Ratio Counterion to Peptide	1÷1,5

1. 250g GMP Manufacture furnished in sub-batches of 10g each as powder in sealed vials under nitrogen; quality GMP grade; purity >99%; 75% (w/w) minimum peptide content; impurity content (i.e. organic solvents, heavy metals, endotoxins etc.) all within the allowed values of an API according to FDA and EMEA directives
2. Analytical Method Development and Validation (Validation Master Plan, Process Validation Protocol, Process Validation Report)
3. Provide copy of GMP certificate and FDA plants approval or of other competent authority;
4. Provide time schedule for each item.

VISTO

che la precedente fornitura è stata affidata alla ditta BCN Peptides SA, selezionata in conformità al Codice degli Appalti e al Regolamento di Ateneo, a seguito di procedura di gara in economia;

VISTO

che nell'ambito di tale fornitura, la BCN Peptides SA ha prodotto un primo lotto farmaceutico di UPARANT SUCCINATE per una quantità pari a 250 grammi, che, coerentemente a quanto previsto nel capitolato tecnico di progetto originario (approvato con D. D. MIUR n. 703/Ric. del 14 ottobre 2011), ha consentito di



■
predisporre un DRUG MASTER FILE iniziale della sostanza che sta per essere sottomesso all'Ente Regolatorio;

VISTO nell'ambito della rimodulazione, approvata dal MIUR con D. D. n. 903 del 28/04/2015, a seguito della riduzione delle attività inizialmente in capo al Soggetto Capofila Consorzio Pitecnobio, sono state rese disponibili risorse sulla voce "Altri costi di esercizio";

CONSIDERATO che si è resa necessaria l'integrazione a completamento della fornitura precedentemente affidata alla BCN Peptides SA per la produzione di lotti farmaceutici in quantità tali da consentire una completa sperimentazione sull'uomo, stante la attuale disponibilità di risorse finanziarie destinate a seguito del D. D. MIUR n. 903 del 28/04/2015;

CONSIDERATO che si ritiene indispensabile affidare la fornitura dei lotti farmaceutici in parola alla BCN Peptides SA, in quanto:

- a. il cambiamento del fornitore non assicurerebbe l'acquisto di un materiale con caratteristiche tecniche identiche a quello già fornito dalla ditta;
- b. in fase di registrazione, si evidenzerebbero difficoltà tecnico-economiche sproporzionate per la necessità di replicare la caratterizzazione del processo produttivo del fornitore e delle metodiche di analisi del materiale;
- c. occorrerebbe rivedere integralmente il DRUG MASTER FILE della sostanza;

ATTESO che la BCN PEPTIDES SA, come da offerta, avendo già prodotto il primo lotto e considerate le maggiori dimensioni del nuovo lotto, ha preventivato, per la nuova fornitura, un prezzo unitario del prodotto notevolmente inferiore a quello del primo lotto (il 21% in meno del primo lotto prodotto), che consente con il budget disponibile di procedere all'acquisto dei quantitativi necessari al completamento della sperimentazione sull'uomo;

RITENUTO che tale fornitura è subordinata all'accettazione da parte del MIUR della richiesta di proroga presentata in data 12.03.2015 e che, qualora concessa, la fornitura dovrà essere completata entro il prossimo 15.10.2015, con pagamenti che avverranno per il 100% a 30 giorni dal ricevimento della fattura.

VISTO che l'importo complessivo della fornitura è di euro **440.000,00, oltre IVA** e che trova copertura finanziaria sui fondi del Progetto PON01_02464 - CUPB61C11002300005;

DECRETA



1. Di procedere all'acquisto di 800 g di UPARANT SUCCINATE presso la ditta BCN Peptides SA, ad integrazione e completamento della fornitura precedentemente affidata alla stessa ditta in data 3 luglio 2014;
2. Di specificare che:
 - il contratto che si intende promuovere persegue il fine esclusivo della realizzazione delle attività di ricerca previste nell'ambito del capitolato tecnico rimodulato del progetto PON01_02464;
 - tale fornitura è subordinata all'accettazione da parte del MIUR della richiesta di proroga presentata in data 12.03.2015 e che, qualora concessa, la fornitura dovrà essere completata entro il prossimo 15.10.2015, con pagamenti che avverranno per il 100% a 30 giorni dal ricevimento della fattura;
 - a tale affidamento è attribuito il codice CIG 58183183E7;
3. Di affidare la fornitura alla ditta BCN Peptides SA per un importo 440.000,00 euro, oltre IVA;
4. Di impegnare la somma di 440.000,00 euro, oltre IVA a valere su fondi del progetto PON01_02464 - CUP B61C11002300005;
5. di portare a ratifica il presente decreto nella prossima seduta utile del Consiglio di Dipartimento.

Il Direttore
Prof. Liberato Berrino