

**FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI**

Procedura di Dialogo Competitivo per la selezione di proposte per il supporto economico-finanziario, lo sviluppo scientifico e la conseguente valorizzazione del brevetto “Isolated Monoclonal antibody or fragment thereof binding prostate specific membrane antigen, conjugates and uses thereof” relativamente alla quota del 50% di proprietà della Fondazione - inventrici per INT dott.ssa Silvana Canevari e dott.ssa Mariangela Figini.

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, ente dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, con sede in Milano, Via Giacomo Venezian n. 1,

RENDE NOTO

che, in esecuzione della determinazione del Direttore Generale n. 70DG del 15 febbraio 2019, intende avviare con gli operatori interessati una procedura di dialogo competitivo al fine di pervenire ad una precisa proposta di sviluppo e conseguente valorizzazione del brevetto “Isolated Monoclonal antibody or fragment thereof binding prostate specific membrane antigen, conjugates and uses thereof” per la quota di proprietà della Fondazione (50%).

Tale procedura, avviata ai sensi dell’art. 64 del D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 s.m.i., si compone:

- di una prima fase, nella quale l’Amministrazione riceverà le domande di partecipazione e avvierà un dialogo con i candidati ammessi, allo scopo di definire in maniera più precisa i contenuti delle proposte e le modalità tecnico-operative;
- di una seconda fase di gara vera e propria, nella quale i soggetti che saranno stati ammessi saranno invitati a presentare la loro migliore offerta tecnico-economica.

L’affidamento avverrà valutando le diverse offerte e selezionando quella che sarà ritenuta “più vantaggiosa”, sulla base dei criteri e punteggi di seguito indicativamente specificati.

Art. 1

Finalità della procedura

Scopo della presente procedura è quello di definire una proposta per il supporto economico-finanziario, di sviluppo scientifico e valorizzazione del brevetto ed individuazione dei costi necessari per porre in essere tali attività.

A tal fine la Fondazione intende dialogare con soggetti specializzati in campo farmaceutico o biomedicale ovvero soggetti specializzati nel campo economico-finanziario con pregresse esperienze di supporto nell’ambito di sviluppo e commercializzazione di farmaci, fino ad individuare la soluzione più valida e conveniente, alla luce delle correnti condizioni di mercato e nel rispetto delle finalità istituzionali della Fondazione.

Tale soluzione dovrà essere idonea a determinare la migliore valorizzazione del brevetto, relativamente alla quota parte della Fondazione, intesa sotto il profilo della massima redditività realizzabile.

Art. 2

Oggetto della procedura

Oggetto della presente procedura, coerentemente con le finalità indicate nell'art. 1, si intende una proposta di sviluppo e valorizzazione del brevetto (per la quota parte della Fondazione) ed individuazione dei costi necessari per porre in essere tali attività, da parte di un soggetto giuridico esterno.

Trattasi di un brevetto avente ad oggetto un nuovo anticorpo o suo frammento e scFv, che riconosce specificatamente il Prostate Specific Membrane Antigen (PSMA), un marcatore di superficie espresso ad alte dosi sulle cellule di carcinoma della prostata, da utilizzare in una prima fase a scopo diagnostico e di stadiazione del carcinoma prostatico ma che ha tutte le caratteristiche per poter essere utilizzato come teranostico

Lo stato del brevetto risulta nell'elenco A, allegato al presente avviso, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

I soggetti interessati dovranno presentare alla Fondazione un "*Programma di supporto economico-finanziario, di sviluppo scientifico e conseguente valorizzazione del brevetto*", che, per mezzo di ipotesi prospettiche corredate di piani di fattibilità economica e tecnica, nonché dell'indicazione delle specifiche relative tempistiche, consenta la programmazione e l'esecuzione delle attività dalle quali possa derivare un incremento della redditività del brevetto, compatibilmente con la natura dell'Ente proprietario e da questo assentite.

Art. 3

Durata

La durata dell'attività oggetto della presente procedura, potrà essere definita ad esito della valutazione delle proposte presentate e comunque non potrà avere durata superiore alla validità del brevetto in oggetto.

La durata effettiva del contratto sarà indicata da ciascun concorrente sulla base delle proprie valutazioni tecnico-economiche e costituirà specifico elemento di valutazione dell'offerta.

Art. 4
Procedura di dialogo

La procedura si svolge in due fasi successive, in modo da ridurre progressivamente il numero di soluzioni da discutere durante la fase del dialogo, applicando i criteri di aggiudicazione di seguito indicativamente specificati.

Durante la prima fase, tutti i soggetti interessati alla presente procedura di dialogo competitivo sono tenuti ad inviare alla Fondazione una domanda di partecipazione, corredata delle documentazioni attestanti il possesso dei requisiti minimi, secondo le indicazioni contenute nei successivi articoli 6 e 7.

Successivamente si procederà alla verifica delle proposte pervenute e della documentazione richiesta, e a chiedere chiarimenti o integrazioni nel caso la stessa risulti insufficiente, al fine di identificare uno o più progetti ritenuti idonei a garantire il risultato atteso dalla Fondazione.

L'avvio della prima fase di dialogo, a seguito dell'ammissione alla procedura in oggetto, potrà svolgersi con incontri separati.

Tutte le informazioni che saranno fornite sono soggette al vincolo di segretezza, senza la necessità che vengano stipulati accordi di riservatezza *ad hoc*.

In tale fase la Fondazione:

- può discutere con i candidati ammessi tutti gli aspetti della proposta, allo scopo di meglio individuare e definire i mezzi più idonei a soddisfare le sue necessità e/o obiettivi;
- garantisce la parità di trattamento di tutti i partecipanti, in particolare non fornisce, in modo discriminatorio, informazioni che possano favorire alcuni partecipanti rispetto ad altri;
- non rivela agli altri partecipanti le soluzioni proposte né altre informazioni riservate comunicate dal candidato partecipante al dialogo, senza l'accordo di quest'ultimo;
- prosegue il dialogo finché non sia in grado di individuare, se del caso dopo averle confrontate, la soluzione o le soluzioni che possano soddisfare le sue necessità e/o obiettivi;
- può chiedere che le offerte siano chiarite, precisate e perfezionate, sempre che

tali precisazioni, chiarimenti, perfezionamenti o completamenti non abbiano l'effetto di modificare gli elementi fondamentali della gara, la cui variazione rischi di falsare la concorrenza o di avere un effetto discriminatorio.

- si riserva di combinare i migliori elementi delle proposte pervenute nella prima fase di dialogo; in tal senso la partecipazione comporta il formale assenso alla divulgazione dei dati contenuti nelle proposte stesse, ad eccezione di quelli coperti da diritti d'autore, di privativa industriale, brevetto ecc.;

La Fondazione può motivatamente ritenere che nessuna delle soluzioni proposte soddisfi le proprie necessità o obiettivi, in tal caso informando i partecipanti, ai quali non spetta alcun indennizzo o risarcimento.

Negli altri casi, la conclusione della prima fase di dialogo sarà comunicata a ciascuno dei partecipanti, unitamente all'invito a partecipare alla successiva fase del dialogo.

I candidati ammessi a tale seconda fase saranno invitati a presentare le loro proposte tecnico/economiche finali in base alle soluzioni presentate e/o emerse nella precedente fase di dialogo.

In questa seconda fase la Fondazione:

- procede, in seduta pubblica, con l'apertura, la verifica e l'esame delle buste contenenti le offerte definitive
- nomina una Commissione Giudicatrice per la valutazione delle offerte sulla base dei criteri di aggiudicazione fissati nel presente bando, individuando l'offerta economicamente più vantaggiosa;
- procede alla proposta di aggiudicazione in seduta pubblica mediante redazione di apposito verbale; l'aggiudicazione diverrà definitiva con il recepimento di detto verbale con provvedimento della Fondazione, e sarà efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti, giusta quanto disposto dall'art. 32, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Art. 6

Soggetti legittimati a partecipare alla procedura

Le domande di partecipazione possono essere presentate da persone fisiche o operatori economici-finanziari, così come indicati dall'art. 3, comma 1, lett. p) e dall'art. 45 del D.Lgs.n. 50/2016, in possesso dei requisiti minimi di partecipazione, ai sensi dell'art. 80 del citato decreto, e di affidabilità professionale e tecnica come oltre riportato. Per i raggruppamenti di imprese si applicherà quanto disposto dall'art. 48 del D.Lgs. n. 50/2016 e quanto precisato ai successivi articoli.

Non è consentito a una stessa impresa o soggetto partecipare contemporaneamente in più di una associazione temporanea o consorzio ovvero individualmente ed in associazione o consorzio ordinario di concorrenti, a pena di esclusione di tutte le diverse domande presentate.

E' ammesso l'avvalimento ai sensi dell'art. 89 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Nessun soggetto può presentare nella stessa fase più di una proposta, a pena di esclusione della domanda.

L'Amministrazione si riserva di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta.

Art. 7

Modalità di presentazione alla prima fase del dialogo competitivo

Gli interessati alla presente procedura dovranno far pervenire la propria offerta entro e non oltre

le ore 12 del giorno 29 marzo 2019

alla Segreteria della s.s. Trasferimento Tecnologico (TTO) della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori con sede in Via G. Venezian n. 1, 20133 Milano, in plico chiuso e controfirmato sui lembi di chiusura, riportante all'esterno la dicitura "Dialogo competitivo per la selezione di proposte per il supporto economico-finanziario, lo sviluppo scientifico e la valorizzazione del

brevetto “Isolated Monoclonal antibody or fragment thereof binding prostate specific membrane antigen, conjugates and uses thereof”;

L’eventuale presentazione a mezzo del servizio postale si intende effettuata ad esclusivo rischio dell’offerente.

All’interno del plico dovranno essere inserite due buste chiuse, contraddistinte rispettivamente con le lettere “A” e “B” e recanti l’indicazione del mittente.

BUSTA “A” – DOCUMENTAZIONE

La busta “A”, recante la scritta esterna “DOCUMENTAZIONE”, dovrà contenere:

- l’istanza di partecipazione alla gara, redatta secondo il modello allegato *sub* B al presente bando, datata e sottoscritta dalla persona fisica, o dal titolare nel caso di impresa individuale, o da persona munita dei poteri di legale rappresentanza negli altri casi; in caso di raggruppamenti temporanei, la domanda deve essere sottoscritta da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento (Allegato 1.1);
- documento di Gara Unico Europeo – DGUE (Allegato 1.2);
- dichiarazione sostitutiva assenza altre cause interdittive (Allegato 1.3)
- la dichiarazione redatta ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, successivamente verificabile, concernente l’esperienza documentata nell’ambito di tecnologie medicali ovvero nel campo economico-finanziario a supporto dello sviluppo di dispositivi medici;
- Patto d’integrità firmato digitalmente.

BUSTA “B” – PROPOSTA TECNICA

La busta “B”, recante la scritta esterna “PROPOSTA TECNICA”, dovrà contenere il "*Programma di supporto economico –finanziario, sviluppo scientifico e valorizzazione del brevetto*" proposto, corredato di:

- uno studio di fattibilità dell’intervento, composto da una relazione tecnico-descrittiva e da ogni altra eventuale documentazione progettuale e grafica che l’offerente ritenga di presentare per illustrare il progetto proposto,

alla luce delle finalità perseguite dall'Amministrazione e dei risultati attesi;

- cronoprogramma del progetto, dal quale risultino le tempistiche di esecuzione delle attività per ciascuna delle prestazioni proposte.

BUSTA "C" – PROPOSTA ECONOMICA

- previsione di eventuali costi;
- redditività realizzabile.

Art. 8

Modalità di presentazione alla seconda fase del dialogo competitivo

Con apposita lettera d'invito, tutti i concorrenti, già ammessi alla prima fase, saranno invitati a partecipare alla seconda fase della procedura.

Ciascun concorrente, entro il termine perentorio fissato nella lettera d'invito e con le modalità nella stessa indicate, pena l'esclusione, dovrà far pervenire un plico chiuso riportante all'esterno la denominazione del soggetto concorrente (corredata dall'indirizzo postale completo e dai numeri di telefono e di telefax) – e la seguente dicitura “*Procedura di Isolated Monoclonal antibody or fragment thereof binding prostate specific membrane antigen, conjugates and uses thereof - Seconda fase*”.

La documentazione da prodursi in tale seconda fase, segnatamente ai fini della formulazione e presentazione dell'offerta, sarà definita nel dettaglio solo all'esito della prima fase di dialogo, e successivamente comunicata con la lettera d'invito.

L'apertura, la verifica e l'esame delle buste contenenti le offerte definitive saranno effettuate in seduta pubblica, nel giorno e nell'ora che saranno successivamente pubblicati con apposito avviso, avente valore di notifica, sul sito istituzionale dell'Ente: www.istitutotumori.mi.it.

Art. 9

Criteria di selezione delle proposte

La selezione delle proposte, nella seconda fase della procedura, avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base degli elementi di valutazione di seguito indicativamente specificati, da parte di apposita commissione giudicatrice, allo scopo individuata con determina dirigenziale:

ELEMENTI QUALITATIVI

Piano di valorizzazione	La commissione terrà conto della completezza del piano presentato nel suo complesso, in relazione tanto ai criteri di valorizzazione adottati, quanto alla tipologia e modalità degli interventi proposti	Max punti 40
Tempistica	La Commissione valuterà la proposta che contenga le tempistiche più celeri per la realizzazione del Piano di valorizzazione	Max punti 30

ELEMENTI ECONOMICI

Redditività	La Commissione valuterà il piano sotto il profilo della massima redditività realizzabile.	Max punti 30
-------------	---	--------------

Art. 10

Altre informazioni

Il bando relativo alla presente procedura viene pubblicato per esteso sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sul sito web della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale

dei Tumori (www.istitutotumori.mi.it), nonché per estratto su due quotidiani a diffusione nazionale.

Per qualsiasi informazione si prega di contattare la Segreteria della s.s. Trasferimento Tecnologico al seguente numero di telefono: 02/2390.3419 - Il responsabile del procedimento è il Dott. Antonio Cannarozzo – e-mail segreteria.TTO@istitutotumori.mi.it

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Stefano Manfredi)

Allegato A: elenco brevetti ed indicazione dello stato degli stessi;
Allegato 1.1: istanza di partecipazione;
Allegato 1.2: documento di Gara Unico Europeo – DGUE;
Allegato 1.3: dichiarazione sostitutiva assenza altre cause interdittive.
Allegato 2: patto d'integrità