

Roma, 24/02/2025

Si comunica che, con riferimento all'“**AVVISO PUBBLICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 2 “MASTER CELL BANKS” (MCB) E N. 3 VETTORI RETROVIRALI DA IMPIEGARSI COME “STARTING MATERIALS” NELLA PRODUZIONE DI FARMACI CAR-T. – CUP E83C22003170001**” sottoscritto in data 20/02/2025, redatto anche in lingua inglese, per un mero refuso di carattere materiale, il suddetto titolo viene sostituito con il seguente: “**AVVISO PUBBLICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI ANALITICI PER RILASCIO DI N. 2 “MASTER CELL BANKS” (MCB) E N. 3 VETTORI RETROVIRALI DA IMPIEGARSI COME “STARTING MATERIALS” NELLA PRODUZIONE DI FARMACI CAR-T. – CUP E83C22003170001**” presso l'Officina Farmaceutica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

Ad eccezione di quanto sopra, resta fermo tutto il contenuto dell'avviso pubblico del 20/02/2025 richiamato che si riporta integralmente qui sotto:

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (di seguito, per brevità “**stazione appaltante**”) rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura dei servizi in oggetto, intende effettuare apposita consultazione preliminare di mercato ai sensi degli artt. 77 e 78 del D.lgs. n. 36/2023.

La stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale

Si rappresenta che:

- il fabbisogno e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- il costo indicativo complessivo per l'acquisizione della fornitura e servizi è stimabile indicativamente in un importo pari ad € 1.250.000,00 iva esclusa;
- la stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la stazione appaltante procederà all'acquisto mediante procedura che verrà individuata ai sensi del D.lgs. n. 36/2023, qualora a conclusione dell'istruttoria ravvisi la sussistenza dei relativi presupposti e non ritenga quindi percorribili le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte.

- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti della stazione appaltante ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso. L'affidamento della fornitura oggetto della presente "consultazione" è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 36/2023.

La presente "consultazione" non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente "consultazione", nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, "a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza" (art. 77, comma 2, D.lgs. n. 36/2023).

La forma dei contributi è libera (è preferibile che i file siano costituiti da documenti elettronici piuttosto che da scansioni di documenti cartacei) e potrà comprendere la documentazione di cui all'art. 77 comma 2 del D.lgs. n.36/2023.

I contributi devono pervenire entro il 28/02/2025 agli indirizzi [roberto.dipinto@opbg.net](mailto:roberto.dipinto@opbg.net) e [giacomo.disalvo@opbg.net](mailto:giacomo.disalvo@opbg.net). La mail dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: **"AVVISO PUBBLICO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA PER L'ATTIVAZIONE DI SERVIZI ANALITICI PER RILASCIO DI N.2 "MASTER CELL BANKS" (MCB) E N.3 VETTORI RETROVIRALI DA IMPIEGARSI COME "STARTING MATERIALS" NELLA PRODUZIONE DI FARMACI CAR-T - invio contributo" – CUP E83C22003170001**. La stazione appaltante non prenderà in considerazione contributi che non siano presentati con le descritte modalità ed entro il termine indicato.

Per ogni ulteriore informazione attinente alle modalità di partecipazione alla presente consultazione è possibile utilizzare il su indicato recapito telematico (per informazioni di carattere amministrativo e per informazioni inerenti alle specifiche tecniche ed agli altri elementi di natura tecnico/economica).

Il Responsabile della Funzione Legale



## DOCUMENTO TECNICO CONSULTAZIONE PRELIMINARE

### 1) FABBISOGNO

Viene richiesta l'attivazione di servizi analitici per rilascio di n. 2 "Master Cell Banks" (MCB) e n. 3 vettori retrovirali da impiegarsi come "Starting Materials" nella produzione di farmaci CAR-T, come meglio specificato nel Capitolato Tecnico. Le analisi da effettuarsi sono finalizzate alla conferma di identità, alla verifica di sicurezza d'uso virologica e microbiologica ed alla valutazione delle impurezze nei materiali oggetto di rilascio e sono complementari ad ulteriori analisi effettuate presso l'Officina Farmaceutica.

### 2) COSTI ATTESI

I costi attesi per la fornitura e servizi in parola sono stimati in un importo pari ad Euro 1.250.000,00 (I.V.A. esclusa).



## ALL. 1

### Capitolato Tecnico per analisi di rilascio di “Master Cell Banks” e vettori retrovirali

L'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (OPBG) richiede l'attivazione di servizi analitici per rilascio di n.2 “Master Cell Banks” (MCB) e n.3 vettori retrovirali da impiegarsi come “Starting Materials” nella produzione di farmaci CAR-T. Le analisi da effettuarsi sono finalizzate alla conferma di identità, alla verifica di sicurezza d'uso virologica e microbiologica ed alla valutazione delle impurezze nei materiali oggetto di rilascio e sono complementari ad ulteriori analisi effettuate presso l'Officina Farmaceutica. Per il rilascio dei vettori retrovirali, sono analizzati sia i vettori in quanto tali, sia la raccolta delle cellule produttrici dopo la produzione dei vettori stessi, denominata “Post Production Cell Bank” (PPCB). In Tabella 1 e 2 sono riportate, rispettivamente, le denominazioni delle analisi richieste per le due MCB ed i tre vettori retrovirali da rilasciare.

Tabella 1. Saggi per caratterizzazione delle MCB (n=2).

	Saggio	#
Identità MCB (HEK Vec 293 RD114)	DNA Fingerprinting by STR Assay	x2
Valutazione microbiologica	Sterility EP 2.6.1	x2
	Bacteriostasis (Sterility validation EP 2.6.1.)	x2
	LAL Validation and test	x2
	Detection of mycoplasma by culture and staining EP 2.6.7	x2
	Detection mycoplasma by culture (EP 2.6.7)	x2
Valutazione virologica	Determination of viral contaminants ( <i>in vitro</i> ) using cell lines according to EMA/CHMP/ICH/804363/2022	x2
	Detection of porcine viruses using Vero and PPK cell lines according to 9CFR guideline and EP	x2
	Detection of bovine viruses using Vero and BT cell lines according to 9CFR guideline and EP	x2
	In vivo adventitious agent detection using embryonated hen eggs, suckling and adult mice	x2
	Quantitative PCR for HIV-1, HIV-2, HTLV 1&2, EBV, HCMV, HHV6, HHV7, HHV8, HAV, HBV, HCV, PCV1 (DNA), PCV2 or BCV(DNA), SV40	x2
	h. polyomavirus JC and BK sequences	x2
	h. papillomavirus	x2
	h. enterovirus	x2
	PCV1 (DNA), PCV2, BCV(DNA)	x2
Valutazione di impurezze	Assay for RD114 retrovirus Detection (Supernatant) (FDA-1999-D-0081) with GalV and RD114 as positive controls (with GalV and/or RD114 titration, if necessary)	x2
	Assay for RD114 retrovirus Detection (Cells) (FDA-1999-D-0081) with GalV and RD114 as positive controls (with GalV and/or RD114 titration, if necessary)	x2
	Detection of contaminating agents by TEM	x2

Tabella 2. Saggi per caratterizzazione dei vettori retrovirali (n=3).

Saggi su PPCB		#
Identità PPCB (HEK Vec 293 RD114)	DNA Fingerprinting by STR Assay	x3
Valutazione microbiologica	Detection of mycoplasma by culture and staining EP 2.6.7	x3
	Detection mycoplasma by culture (EP 2.6.7)	x3
Valutazione virologica	Determination of viral contaminants ( <i>in vitro</i> ) using cell lines according to EMA/CHMP/ICH/804363/2022	x3
	Detection of porcine viruses using Vero and PPK cell lines according to 9CFR guideline and EP	x3
	Detection of bovine viruses using Vero and BT cell lines according to 9CFR guideline and EP	x3
	In vivo adventitious agent detection using embryonated hen eggs, suckling and adult mice	x3
Valutazione di impurezze	Assay for RD114 retrovirus Detection (Supernatant) (FDA-1999-D-0081) with RD114 as positive control (with RD114 titration, if necessary)	x3
	Assay for RD114 retrovirus Detection (Cells) (FDA-1999-D-0081) with RD114 as positive control (with RD114 titration, if necessary)	x3
Saggi su vettore retrovirale		#
Valutazione microbiologica	Detection mycoplasma by culture (EP 2.6.7)	x3
	Validation of mycoplasma	x3
Valutazione virologica	Determination of viral contaminants ( <i>in vitro</i> ) using cell lines according to EMA/CHMP/ICH/804363/2022	x3
	Detection of porcine viruses according to 9CFR guideline and EP	x3
	Detection of bovine viruses according to 9CFR guideline and EP	x3
	Assay for RD114 retrovirus Detection (Supernatant) (FDA-1999-D-0081)	x3
	In vivo adventitious agent detection using embryonated hen eggs, suckling mice and adult mice (ICH Q5a, PCT 1993)	x3
Valutazione di impurezze	Host cell DNA (E1B, E1A)	x3
	Osmolality	x3