



UMG

Dubium sapientiae initium

Università Degli Studi "Magna Græcia" di Catanzaro
CENTRO INTERDIPARTIMENTALE SERVIZI
Scienze Omiche & Biobanca

Responsabile Prof. Giuseppe Viglietto

RELAZIONE TECNICA SULL'INFUNGIBILITÀ DI BENI/SERVIZI

(Ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 36/2023)

La presente relazione, redatta dall'**Università degli Studi Magna Græcia di Catanzaro** e nello specifico dal **CIS Scienza Omiche & BioBanca** ha per oggetto l'acquisizione di prodotti biotecnologici personalizzati EVITRIA AG per un valore stimato di **€ 19.030** iva esclusa.

L'Operatore Economico individuato è la ditta **EVITRIA AG** con sede legale in Svizzera (Brunaustasse 185 • 8951 Fahrweid • Switzerland • VAT CHE-115.416.195), a cui verranno richiesti i seguenti beni/servizi:

- Anticorpo murino UN1 mAb;
- Anticorpo bispecifico UMG H3L4 KIH CD3 (BTCE);
- Anticorpo trispecifico UMG TriKE (NK Cell Engager);
- UMG.Trike.NKp46 & Mota.Trike.NKp46 Control;
- Preparative SEC Polishing;
- IEX Polishing.

L'affidamento si inquadra nell'ambito del sottosoglia comunitario per le Amministrazioni Centrali. Trattandosi di un operatore economico estero e di un bene/servizio non sostituibile, la procedura viene tracciata sulla Piattaforma Contratti Pubblici (PCP) di ANAC tramite la specifica Scheda ABI (senza obbligo di invio al TED).

L'affidamento all'operatore economico sopra indicato si rende necessario per le seguenti motivazioni tecnico-economiche di seguito elencate e specificate nella relazione scientifica del richiedente, Prof. Tassone, afferente al Laboratorio di Oncologia Medica Trasazionale – 5° livello edificio G:

- **Unicità del know-how tecnico e continuità dei lotti sperimentali.** EVITRIA AG è l'unica azienda ad aver progettato, ottimizzato e prodotto i costrutti anticorpali oggetto della presente relazione, definendo i parametri di sequenza, gli schemi di purificazione cromatografica (IEX Polishing) e i criteri di controllo qualità specifici per gli anticorpi UN1 mAb, UMG H3L4 KIH CD3 e UMG.Trike. Il trasferimento di questa produzione ad altro fornitore comporterebbe la necessità di riottimizzare integralmente i processi, con rischio elevato di variabilità inter-lotto e di introduzione di artefatti che comprometterebbero la comparabilità con tutti i dati sperimentali già prodotti e pubblicati dal gruppo.
- **Riproducibilità scientifica e integrità dei dati.** I dati funzionali e immunoistochimici già ottenuti con i lotti EVITRIA costituiscono il benchmark sperimentale del progetto. L'utilizzo di prodotti provenienti da un fornitore diverso introdurrebbe una variabile confondente non controllabile, rendendo impossibile un confronto diretto e rigoroso con i risultati precedenti, e potenzialmente inficiando la validità scientifica dell'intero piano sperimentale.



UMG

Dubium sapientiae initium

Università Degli Studi “Magna Græcia” di Catanzaro
CENTRO INTERDIPARTIMENTALE SERVIZI
Scienze Omiche & Biobanca

Responsabile Prof. Giuseppe Viglietto

- **Affidabilità tecnica e qualità documentata.** EVITRIA AG ha dimostrato nel corso di anni di collaborazione di soddisfare i più elevati standard di qualità biotecnologica per la produzione di anticorpi monoclonali personalizzati in cellule CHO/HEK293, con rilascio di certificati di analisi (CoA) completi e tracciabilità della produzione. Nessun altro fornitore possiede il medesimo storico documentato di qualità specifica per questi costrutti.
- **Natura dei prodotti personalizzati e non disponibili su catalogo.** Gli anticorpi richiesti (in particolare, il BTCE UMG H3L4 KIH CD3 e il TriKE UMG.TriKE) sono costrutti bispecifici e trispecifici che fanno riferimento alla proprietà intellettuale dell'UMG, sviluppati ad hoc e non disponibili come prodotti commerciali standard presso alcun fornitore alternativo. Trattandosi di prodotti personalizzati con sequenze proprietarie, l'affidamento diretto è l'unica modalità di approvvigionamento tecnicamente e giuridicamente perseguibile.
- **Continuità del programma di ricerca e vincolo temporale.**

Per i motivi sopra esposti, si attesta che i ben/servizi presentano i requisiti di assoluta infungibilità. Si autorizza pertanto l'avvio della procedura mediante l'invio della Scheda ABI sulla piattaforma ANAC e il successivo affidamento all'operatore estero specificato.

Catanzaro, 10 giugno 2026

Firmato

Il RUP - Coordinatore CIS

Dott.ssa Stefania F. Leo