



RACCOLTA DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER LA SELEZIONE DI UN PARTNER PRIVATO NELLO SVILUPPO DI UN TEST RAPIDO SALIVARE PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE DA SARS-COV-2.

Art. 1 - Finalità

L'Università degli Studi dell'Insubria (in seguito "Università") è in possesso di una strategia per realizzare un saggio rapido per la diagnosi in vitro di infezione da SARS-CoV-2 sulla saliva e a tal riguardo ha depositato domanda di brevetto n. 10202000006400 dal titolo "Saggio rapido per la diagnosi in vitro di infezione da SARS-CoV-2 in un fluido biologico", di seguito "Brevetto". L'Università, in collaborazione con ASST "Sette Laghi" di Varese, ha avviato uno studio clinico per la validazione del saggio rapido di cui si fornisce il link al clinical trial: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04357327>.

L'Università è alla ricerca di un partner privato col quale sviluppare la tecnologia alla base del predetto saggio diagnostico che possa essere messo in commercio nel più breve tempo possibile.

L'università ed il partner industriale selezionato si impegnano a realizzare, sulla base di un progetto di ricerca concordato, le attività dettagliate **nell'Allegato Tecnico** annesso al presente accordo (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante e sostanziale, e così sinteticamente indicate:

- realizzazione di un prototipo di saggio rapido per la diagnosi in vitro di infezione da SARS-CoV-2 sulla saliva sulla base della tecnologia sviluppata dall'Università ed oggetto del brevetto.
- ottenimento della certificazione ed autorizzazione alla messa in commercio su larga scala.
- svolgimento di attività di ricerca, studio e sviluppo per migliorare le prestazioni del prototipo.

Art. 2 - Soggetti invitati alla selezione

Possono partecipare alla selezione i professionisti, le persone fisiche che esercitano un'attività di impresa, le società di persone che esercitano attività di impresa, le società di capitali, i consorzi tra imprese e altri enti consortili, le società cooperative, gli enti di ricerca pubblici e privati, le fondazioni, le società a partecipazione pubblica, nonché gli enti pubblici, che siano costituite in Italia o nel resto del mondo ed esercitino attività industriale e/o di ricerca nel settore inerente alla diagnostica in vitro .

Art. 3 - Modalità di partecipazione alla selezione

Le imprese interessate devono compilare la domanda di partecipazione (Allegato 2) nella quale indicano i dati anagrafici, attestano il possesso dei



requisiti di cui all'articolo precedente e forniscono le informazioni utili per la valutazione da parte di una Commissione di valutazione che sarà nominata dal Rettore dell'Università.

Previa sottoscrizione di specifico accordo di riservatezza o "Non Disclosure Agreement" l'Università consentirà l'accesso a documentazione integrativa contenente informazioni sul brevetto, a favore di coloro che ne facciano formale domanda.

La domanda e/o eventuale documentazione integrativa deve essere inviata **entro e non oltre le ore 12:00 del 20 OTTOBRE 2020** mediante mail PEC al seguente indirizzo: **ateneo@pec.uninsubria.it**

Art. 4 - Criteri di Valutazione

Le manifestazioni di interesse pervenute nell'ambito del presente avviso saranno valutate sulla base della dimostrata capacità tecnica di realizzazione del campione e della capacità produttiva su larga scala dello stesso.

L'impresa vincitrice stipulerà un contratto di collaborazione sulla base delle attività previste nell'allegato tecnico di cui all'Allegato 1.

La valutazione delle manifestazioni di interesse avverrà sulla base di questi criteri di massima:

- A. capacità tecnica di realizzazione del campione (massimo 40 punti)
- B. dimostrata capacità produttiva su larga scala (massimo 20 punti)
- C. cronoprogramma (punti 10): definizione dei tempi presunti di raggiungimento dell'output finale a partire da una data "x" fornita dall'Università.
- D. corrispettivo (importo variabile - *royalties*) alla stipula del contratto di collaborazione che consisterà in una proposta di royalty annua da applicare al fatturato generato dalla commercializzazione del test rapido salivare (verrà valutata la % di royalties e la durata del contratto proposto) - punti 30 - alla percentuale di royalties e alla durata più vantaggiosa il punteggio massimo, alle altre secondo proporzione).

Saranno inserite in graduatoria le imprese che otterranno un punteggio tecnico (parametri a, b e c) non inferiore a **60**.

Art. 5 - Informazioni complementari

Questo avviso ed eventuali note o precisazioni di interesse generale per la partecipazione alla selezione verranno pubblicati sui siti web istituzionali dell'Università (www.uninsubria.it e www.unisubria.eu).

L'Università, ai sensi delle vigenti normative, si riserva la facoltà di annullare e/o revocare il presente Avviso e/o non concludere la trattativa commerciale.

In ordine al procedimento si informa che:

Soggetto attivo titolare della raccolta dei dati è l'Università degli Studi dell'Insubria;

Responsabile del trattamento dei dati è il dott. Federico Raos dirigente dell'Area Ricerca dell'Università degli Studi dell'Insubria.



Responsabile del procedimento è il dott. Luca Azimonti Responsabile del Servizio Ricerca e Internazionalizzazione dell'Università degli Studi dell'Insubria.

Il presente avviso non costituisce offerta al pubblico ex art. 1336 CC, bensì una semplice ricerca di mercato cui non segue alcun obbligo per l'Università né alcun obbligo di stipula.

Art. 6 - Quesiti e chiarimenti

Quesiti di carattere tecnico-procedurale, di contenuto, di metodo e in merito all'avviso ed alla documentazione di cui all'articolo 3 devono pervenire, tramite posta elettronica certificata all'indirizzo ateneo@pec.uninsubria.it entro e non oltre **10 giorni** antecedenti la scadenza del bando.

Varese, *data della firma digitale*

Il Rettore
Firmato digitalmente
Angelo Tagliabue

Responsabile del Procedimento Amministrativo (L. 241/1990): Dott. Luca Azimonti Tel. +390332 217210- luca.azimonti@uninsubria.it

Allegato 1

ALLEGATO TECNICO

1. Realizzazione di un prototipo di saggio rapido per la diagnosi in vitro di infezione da SARS-CoV-2 sulla saliva sulla base della tecnologia sviluppata dall'Università ed oggetto del brevetto.

Le caratteristiche tecniche del test rapido salivare sono definite dall'Università nel brevetto. Il test consisterà nell'applicazione di una goccia di saliva nel punto di applicazione del campione di un dispositivo per immunocromatografia/lateral flow assay (LFA). Il campione di saliva si muoverà per capillarità all'interno di una striscia assorbente trascinando con sé gli anticorpi coniugati con nanoparticelle di oro colloidale (o altro sistema di visualizzazione) che sono stati depositati vicino al punto di applicazione. Gli anticorpi che hanno legato il virus continueranno la loro corsa fino al punto in cui anticorpi diretti verso lo stesso antigene sono stati immobilizzati su una membrana, formando così una banda colorata. Sia in assenza che in presenza di virus, gli anticorpi saranno catturati da anticorpi secondari che formeranno una seconda banda colorata, indicando che è stato caricato un volume adeguato di campione (controllo interno del test). La definizione di un primo antigene, di un eventuale secondo antigene e di una eventuale simultanea determinazione di più antigeni sarà discussa tra le parti. Il Partner si occuperà di effettuare uno studio di fattibilità di un prototipo, sulla base delle caratteristiche tecniche sopra definite, di individuare e reperire le materie



prime necessarie/opportune anche ricorrendo alle proprie conoscenze ed esperienze nel campo della progettazione di IVD. Il prototipo sarà fabbricato in un numero ridotto di esemplari, possibilmente in versioni differenti, con lo scopo di valutare quale sia quella più performante in termini di sensibilità e specificità. In generale sarà costituito dall'unione di differenti supporti (sample pad, conjugate pad, membrana di nitrocellulosa, absorbent pad), che subiranno diversi trattamenti chimici prima di essere assemblati a formare il dispositivo finale.

2. Ottenimento della certificazione ed autorizzazione alla messa in commercio su larga scala.

Il prototipo sarà oggetto di una preliminare valutazione di valori minimi di sensibilità e specificità da effettuarsi sottoponendo una coorte di soggetti arruolati presso la ASST Sette Laghi di Varese secondo il protocollo NCT04357327 "Rapid Salivary Test to Detect SARS-CoV-2 (COVID-19)". Successivamente il Partner si occuperà, sempre all'interno del protocollo approvato, di realizzare la sperimentazione necessaria per la certificazione CE-IVD e l'autorizzazione alla messa in commercio.

La commercializzazione sperimentale del prototipo sarà a cura del Partner. In relazione ai risultati che si otterranno dopo la prova di laboratorio, il Partner si occuperà di fornire un supporto alla vendita del prodotto anche dal lato tecnico.

3. Svolgimento di attività di ricerca, studio e sviluppo per migliorare le prestazioni del prototipo.

Congiuntamente, le Parti valuteranno i risultati ottenuti e inizieranno a mettere in atto una strategia di innovazione di prodotto, mirata da un lato a raggiungere l'autorizzazione all'autodiagnosi e dall'altro a gestire in modo automatico e sicuro il risultato diagnostico.

Allegato 2

Fac-simile manifestazione di interesse

Il sottoscritto (nome e cognome) _____, nato a _____

il __/__/__, codice fiscale n. _____, in qualità di legale rappresentante della società



(denominazione, ragione sociale) _____ con sede legale a (luogo e

C.A.P.) _____ in via _____, con codice fiscale

n. _____, partita I.V.A. _____ ed iscrizione al

Registro delle imprese di _____ n. _____.

con la presente, manifesta l'interesse nell'ambito della "Raccolta di manifestazioni d'interesse per la selezione di un partner privato nello sviluppo di un test rapido salivare per la diagnosi di infezione da sars-cov-2" emanato dall'Università degli studi dell'Insubria in data 30/09/2020

A tal fine il sottoscritto dichiara:

- di essere il titolare dell'impresa o il legale rappresentante della società e di essere abilitato ad impegnare l'impresa;
- che non sussistono i motivi di esclusione previsti dall'art. 24 della L.P. 2/2016 e dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- una descrizione dell'azienda nonché della propria capacità tecnica di realizzazione del campione e capacità produttiva su larga scala dello stesso sulla base dei criteri indicati nell'Art. 4 della manifestazione di interesse dell'Università come di seguito elencati

Descrizione dell'Azienda (max 2000 caratteri)

Criterio A - CAPACITÀ TECNICA DI REALIZZAZIONE DEL CAMPIONE (max 2000 caratteri)



Criterio B - DIMOSTRATA CAPACITÀ PRODUTTIVA SU LARGA SCALA (max 2000 caratteri)

Criterio C - CRONOPROGRAMMA
Inserire GANTT chart

Criterio D - CORRISPETTIVO (proposta di royalty annua e di durata del contratto)

Il sottoscritto allega:
copia fotostatica della carta d'identità;
visura camerale della società;

Luogo e data,

Firma



Informativa resa ai sensi degli articoli 13-14 del GDPR 2016/679

Gentile Signore/a, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 ed in relazione alle informazioni di cui si entrerà in possesso, ai fini della tutela delle persone e altri soggetti in materia di trattamento di dati personali, si informa quanto segue:

1. Finalità del Trattamento

I dati da Lei forniti verranno utilizzati allo scopo e per il fine della partecipazione alla manifestazione di interesse emessa dall'Università

2. Modalità del Trattamento

Le modalità con la quale verranno trattati i dati personali contemplano conservazione presso i server dell'Università.

3. Conferimento dei dati

Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto 1 sono obbligatori/facoltativi: nel primo caso indicarne il motivo) e l'eventuale rifiuto dell'autorizzazione comporta l'esclusione dalla partecipazione.

4. Comunicazione e diffusione dei dati

i dati forniti non saranno soggetti a comunicazione né a diffusione.

5. Titolare del Trattamento

Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Università degli Studi dell'Insubria.

6. Diritti dell'interessato

In ogni momento, Lei potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, il diritto di: a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali; b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione; c) ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati; d) ottenere la limitazione del trattamento; e) ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti; f) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto; g) opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione. h) chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati; i) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca; j) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

Può esercitare i Suoi diritti con richiesta scritta inviata all'indirizzo mail ricerca@uninsubria.it





Io sottoscritto/a dichiaro di aver ricevuto l'informativa che precede.
Luogo, lì

Io sottoscritto/a alla luce dell'informativa ricevuta

esprimo il consenso NON esprimo il consenso al trattamento dei miei
dati personali