

En pamplona a 4 de febrero de 2026

REUNIDOS

De una parte, **LA FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA DE NAVARRA** (en adelante IDISNA) con domicilio en C/ Irunlarrea, 3 - Reciento Hospital Universitario de Navarra, de Pamplona con CIF G71056295 y en su nombre y representación, Natalia Cal Purriños con NIF 79321490X, como Directora de Gestión de IDISNA.

y de otra, **VIVEbiotech S. L.** (en adelante, ADJUDICATARIA) con domicilio en Miramon pasealekua 170, 1 º, con CIF B75065052 y en su nombre y representación, Cruz Juan Carlos Linazasoro Cristobal, con NIF 08902639Y, en calidad de Presidente Ejecutivo.

Ambas partes se reconocen competencia y capacidad respectivamente para formalizar el presente contrato.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- IDISNA es una entidad pública integrante del sector público sometida su actividad contractual con terceros a la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

SEGUNDO.- El grupo de investigación A707 “Bases moleculares de las neoplasias hematológicas” comenzó el desarrollo de las actividades asociadas al expediente ICI22/00067 Phase I/II clinical trial for the treatment of Graft versus Host Disease with a new generation of mesenchymal stromal cells ectopically expressing CXCR4 and IL10 financiado por el Instituto de Salud Carlos III y por la Unión Europea – NextGenerationEU, Plan de Recuperación Transformación y Resiliencia.

TERCERO.- La investigación que se viene realizando en el marco del expediente ICI22/00067 cuenta con un presupuesto en el cual se reserva una partida de CUARENTA Y NUEVE MIL NOVECIENTOS CINCUENTA EUROS (49.950,00 €) para desarrollar un estudio de estabilidad del vector lentiviral para uso clínico previamente adquirido. Este proceso debe realizarse conforme a los requisitos de las GMP y a las guías regulatorias aplicables (ICH y EMA para medicamentos de terapias avanzadas, ATMPs) y constituye una actividad crítica en el desarrollo de un medicamento biológico en investigación como sucede en el estudio mencionado.

CUARTO.- Anteriormente, mediante un procedimiento abierto de licitación, fue necesario realizar, en el marco del presente estudio con código de expediente ICI22/00067, la adquisición del vector lentiviral integrativo auto-inactivante de tercera generación en grado GMP de alta calidad, que asegura la máxima modificación genética de las CXCR4-IL10-MSCs sin afectar a la viabilidad y expansión celular. Dicho procedimiento se adjudicó a la empresa VIVE BIOTECH.

QUINTO.- La ADJUDICATARIA, es la única que dispone del conocimiento completo, documentado y validado del proceso de fabricación y realización del estudio de viabilidad de este vector lentiviral, de los métodos analíticos específicos y de los atributos críticos de calidad del producto.

SEXTO- Se inicia un procedimiento negociado sin convocatoria de licitación en base al art. 75.1.c) de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos de Navarra, para proceder a la adquisición en cuestión, procediéndose a la adjudicación del mismo a la ADJUDICATARIA.

En vista de lo anterior, las partes deciden celebrar el presente Contrato de acuerdo a las siguientes,

CLÁUSULAS

1. Objeto del contrato

El presente contrato se rige por la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos de Navarra, y tiene por objeto el desarrollo de un estudio de estabilidad del vector lentiviral para uso clínico previamente adquirido. Un proceso que debe realizarse conforme a los requisitos de las GMP y a las guías regulatorias aplicables (ICH y EMA para medicamentos de terapias avanzadas, ATMPs) y constituye una actividad crítica en el desarrollo de un medicamento biológico en investigación como sucede en el estudio mencionado. Dicha actividad se desarrolla en el marco del proyecto en investigación con número de expediente ICI22/00067, concedido por Resolución de 15 de diciembre de 2020 de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III, O.A., M.P, por la que se conceden subvenciones para Proyectos de I+D+I vinculados a la Medicina Personalizada y Terapias Avanzadas.

Es decir, con el presente contrato se pretende la realización de un estudio de evaluación de la estabilidad del vector lentiviral integrativo auto-inactivante de tercera generación en grado GMP, de conformidad con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y con las guías regulatorias aplicables (ICH y EMA para medicamentos de terapias avanzadas, ATMPs).

El vector lentiviral ha sido fabricado por la CDMO especializada VIVE BIOTECH bajo condiciones GMP, siendo dicha entidad la **única que dispone del conocimiento completo, documentado y validado del proceso de fabricación**, de los métodos analíticos específicos y de los atributos críticos de calidad del producto.

La adjudicación del contrato mediante procedimiento negociado sin convocatoria de licitación se justifica por razones técnicas, al no resultar viable la ejecución del estudio por una entidad distinta sin llevar a cabo previamente un proceso complejo de transferencia tecnológica, cualificación GMP y revalidación de métodos, lo que comprometería la comparabilidad de los resultados y el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.

2. Obligaciones de la adjudicataria

La ADJUDICATARIA se obliga al suministro del vector lentiviral en cuestión por el precio y en las condiciones pactadas.

3. Duración del contrato

El plazo de ejecución del presente contrato será de **DOS MESES**, a contar desde el día siguiente de su formalización.

El contrato se entenderá vigente hasta la ejecución del presupuesto acordado o en su defecto, hasta que el suministro de los reactivos sea suficiente para la satisfacción de los objetivos del

proyecto en cuestión. Igualmente, las obligaciones derivadas de este contrato finalizarán, en lo que corresponda, una vez alcanzado el plazo de garantía previsto.

El contrato NO está sujeto a prórroga.

4. Precio del contrato

La contraprestación dineraria máxima que la ADJUDICATARIA recibirá por parte de IDISNA será de **49.950,00 €**.

Todos los importes recogidos en el presente documento **no incluyen IVA** (salvo que expresamente se indique lo contrario), por lo que se entiende que a los pagos a realizar por parte de IDISNA deberán sumarse las cantidades derivadas de la aplicación de dicho impuesto.

5. Plazo de garantía.

El plazo de garantía será de **3 meses (90 días)** a partir de la fecha del acto formal y positivo de recepción o de conformidad de la prestación del objeto contractual.

6. Modo de Facturación y Pago.

El abono del precio se efectuará por IDISNA, mediante transferencia bancaria, previa presentación de factura y conformidad con la entrega según acto de recepción.

El abono del precio se realizará en dos pagos siguiendo lo estipulado a continuación:

- **75%** del precio a la firma del contrato (**37.462,5€**)
- **25%** del precio a la entrega del informe del estudio de evaluación de estabilidad (**12.487,5€**)

FACTURA / INVOICE:

FUNDACIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACION SANITARIA DE NAVARRA
VAT ES G71056295
C/ Irunlarrea nº 3 31008 Pamplona Navarra

DATOS DE FACTURA ELECTRÓNICA:

Oficina Contable: A15024914
Órgano Gestor: A15024914
Unidad Tramitadora: A15024914

Todos los pagos estarán condicionados a la comprobación, por parte de IDISNA, de la correcta prestación del suministro.

7. Entrega y Recepción del suministro.

El contratista está obligado a entregar los bienes objeto de suministro en el tiempo y lugar pactados. La mora de la ADJUDICATARIA no precisará de previa intimación. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar convenido serán de cuenta de la ADJUDICATARIA.

La ADJUDICATARIA no tendrá derecho a indemnización por causa de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a IDISNA, salvo que ésta hubiere incurrido en mora al recibirlos.

Cuando el acto formal de la recepción de los bienes sea posterior a su entrega, IDISNA será responsable de la custodia de los mismos durante el tiempo que medie entre una y otra.

Si en el momento de la recepción formal los bienes no se encuentran en estado de ser recibidos se hará constar así en el acta de recepción y se darán las instrucciones precisas a la ADJUDICATARIA para que subsane los defectos observados o proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado, sin perjuicio de la imposición de las penalidades que correspondan.

8. Nulidad

La nulidad de alguna de las disposiciones previstas en este documento no determinará la nulidad del resto del contenido del contrato.

9. Fuero judicial

Las partes acuerdan someter las discrepancias derivadas del presente contrato a los Juzgados y Tribunales de Pamplona.

En prueba de conformidad y aceptación, firman digitalmente en el lugar y fecha indicados.

Por parte de IdiSNA

Por parte de la ADJUDICATARIA

Natalia Cal Purriños
Directora de Gestión

Cruz Juan Carlos Linazasoro Cristobal
Presidente ejecutivo VIVEbiotech