

En pamplona a 4 de junio 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, Jon Alberdi, con NIF 72469603F, 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- En enero de 2023, 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- En el marco del citado proyecto ICI22/00067, se tramitó anteriormente un procedimiento abierto de licitación para la adquisición de un vector lentiviral integrativo auto-inactivante de tercera generación en grado GMP de alta calidad, necesario para asegurar la modificación genética de las CXCR4-IL10-MSCs. Dicho contrato fue adjudicado a la empresa VIVE BIOTECH

QUINTO- Con posterioridad a dicha adquisición, se formalizó un procedimiento negociado sin convocatoria de licitación con la misma entidad, cuyo objeto fue el desarrollo de un estudio de estabilidad del vector lentiviral conforme a los requisitos GMP y a las guías regulatorias ICH y EMA para medicamentos de terapias avanzadas. Esta actividad se consideró crítica para el desarrollo del medicamento biológico en investigación del expediente ICI22/00067, vinculado a la Resolución de 15 de diciembre de 2020 del Instituto de Salud Carlos III

SEXTO-. Que, tras la evaluación del Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la aprobación del ensayo clínico del proyecto ICI22/00067, dicha autoridad ha requerido información adicional crítica relativa al estudio de estabilidad del plásmido que contiene las secuencias terapéuticas y a la cuantificación de trazas residuales de polietilenimina (PEI) en el vector lentiviral

SÉPTIMO-. Que la naturaleza técnica de estos trabajos y su vínculo directo con el proceso de fabricación del vector lentiviral GMP hacen necesaria la contratación con VIVE BIOTECH, al ser la entidad fabricante y la única que dispone del conocimiento completo, documentado y validado del proceso, sus parámetros críticos y los métodos analíticos aplicables

La ejecución integrada de estos servicios bajo la coordinación de VIVE BIOTECH es la única vía que garantiza la coherencia técnica, la trazabilidad de la información y la solidez de la documentación de calidad exigida por la AEMPS

OCTAVO-. Que, para atender estos requerimientos, VIVE BIOTECH ha presentado la propuesta técnico-económica (Proposal 21754.01) de fecha 26 de mayo de 2026.

NOVENO-. Que el presupuesto total para la realización de estas actividades, según la propuesta aceptada, asciende a 25.200 € (IVA no incluido), incluyendo el trabajo documental completo, materiales, reactivos y la gestión de las actividades externalizadas.

DÉCIMO-. 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 objeto del presente contrato es la prestación de servicios técnicos especializados por parte de VIVE BIOTECH para dar cumplimiento a los requerimientos de la AEMPS vinculados al proyecto ICI22/00067.

Conforme a la propuesta 21754.01, el alcance incluye las siguientes actividades críticas

1. Estudio de estabilidad del plásmido TP13701/HQ/XB: Gestión y desarrollo del estudio (subcontratado a Sartorius Xpress Biologics).
2. Ensayo de PEIpro residual: Cuantificación de trazas mediante método HPLC en el lote de vector lentiviral GMP LV163-GMP-10-0001 (subcontratado a Cebiphar)

Realizar estos servicios de manera coordinada garantiza que los datos tengan sentido entre sí y que la documentación esté bien organizada para cumplir con las normas del estudio.

2 OBLIGACIONES DE LA ADJUDICATARIA

La ADJUDICATARIA se compromete a:

1. Ejecución técnica: Realizar los servicios según la propuesta 21754.01, coordinando el estudio de estabilidad con Sartorius y el ensayo de PEIpro con Cebiphar.
2. Entrega de resultados: Suministrar a IDISNA los informes de seguimiento, el informe final de estabilidad y el Certificado de Análisis (RoA) del ensayo de PEI.
3. Calidad y Trazabilidad: Garantizar que todos los datos técnicos sean coherentes y trazables para cumplir con los requerimientos de la AEMPS

3 PROPIEDAD DE LOS RESULTADOS

Todos los datos, informes, tablas de resultados y certificados generados en el marco de este contrato serán propiedad exclusiva de IDISNA. La ADJUDICATARIA cede todos los derechos necesarios sobre estos entregables para su inclusión en el Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) y cualquier otra documentación requerida por las autoridades sanitarias.

4 CONFIDENCIALIDAD

La ADJUDICATARIA se obliga a mantener absoluta reserva y confidencialidad sobre cualquier información técnica, secuencias terapéuticas o procesos de fabricación a los que tenga acceso durante la ejecución de los servicios. Esta obligación se hace extensiva a su personal y a las entidades subcontratadas.

5 DURACIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato entrará en vigor en el momento de su firma y su duración estará vinculada a la ejecución completa de las actividades detalladas en la cláusula primera.

El contrato no está sujeto a prórroga, sin perjuicio de las adaptaciones de calendario que puedan derivarse de desviaciones técnicas comunicadas por la ADJUDICATARIA.

6 PRECIO DEL CONTRATO

El presupuesto total para la ejecución de las actividades objeto del presente contrato asciende a la cantidad de **25.200 €** (veinticinco mil doscientos euros).

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.

7 PLAZO DE GARANTÍA.

El plazo de garantía será de UN AÑO a partir de la entrega y aceptación del informe final de estabilidad. Durante este periodo, VIVE BIOTECH garantiza la exactitud técnica de los resultados, la trazabilidad de los datos y su conformidad con las normas GMP y los requerimientos de la AEMPS. Cualquier deficiencia técnica detectada en los informes durante este plazo deberá ser subsanada sin coste adicional.

8 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.

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.

9 ENTREGA Y RECEPCIÓN

La entrega de los trabajos se materializará mediante el suministro de los informes de resultados intermedios, el Informe Final de estabilidad y el Certificado de Análisis (RoA) del ensayo de PEIpro. IDISNA dispondrá de un plazo para examinar los documentos y manifestar su conformidad.

La entrega de los informes y certificados se realizará de forma electrónica al correo Maria.Fernandez@ciemat.es y, en caso de requerirse copia física, en la dirección CIEMAT Avda. Complutense 40 Edif. 70.0.13. Madrid

10 NULIDAD

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

11 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

Firmado por:
Natalia Cal Purriños
 Nombre del firmante: Natalia Cal Purriños
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 2026-jun.-12 | 10:44 AM CEST
Natalia Cal Purriños
Directora de Gestión IdiSNA
5EF8E913428D4F

Por parte de la ADJUDICATARIA

Firmado por:
Jon Alberdi
 Nombre del firmante: Jon Alberdi
Motivo de la firma: Apruebo este documento
Hora de firma: 2026-jun.-04 | 4:23 PM CEST
Jon Alberdi
CEO
FF86F1E32FBA41FC8D3DDCD320E4A5F9