



INVITO A PRESENTARE PROPOSTE PROGETTUALI



**SVILUPPO DI NUOVI FARMACI
E MEDICAL DEVICE**

LUGLIO 2010



Fase1_{srl}

FASE 1 srl

Fase 1 srl è una società di capitali interamente partecipata dalla Regione Autonoma della Sardegna ed è totalmente dedicata allo sviluppo di nuovi agenti diagnostici e terapeutici dalle ultime fasi della ricerca preclinica sino alle prime sperimentazioni cliniche nell'uomo.

Suo scopo sociale è:

- la selezione pre e post brevettuale, la valorizzazione e l'avviamento allo sviluppo industriale di nuovi agenti diagnostici e terapeutici;
- lo sviluppo preclinico e clinico di farmaci e nuove formulazioni e applicazioni terapeutiche;
- lo sviluppo di procedure e servizi di supporto diagnostico, prognostico e terapeutico;
- l'assistenza per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di prodotti nell'ambito dei settori biotecnologico, farmaceutico e veterinario.

Fase 1 srl si propone di portare nuovi potenziali agenti diagnostici e terapeutici ad una fase più avanzata di sviluppo preclinico e clinico, offrendo anche servizi d'alta qualità con l'intenzione di attrarre sperimentazioni di fase clinica I e IIa su scala nazionale ed internazionale e di contribuire a porre il sistema sanitario regionale della Sardegna in una posizione innovativa.

Fase 1 dispone di un Centro Ricerche Cliniche di fase I costituito da due unità operative tra loro pienamente integrate dal punto di vista funzionale:

- Unità di *clinical trial management*, con compiti di registrazione, validazione, analisi dei dati ed emissione del *Medical report* finale;
- Unità di Ricerca Clinica, localizzata in Cagliari presso l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu, Ospedale di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione riconosciuto con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dal 8/04/1993.

OGGETTO DELL'INVITO

Attraverso il presente invito, Fase 1 srl intende sollecitare la presentazione di proposte progettuali, con la finalità di promuovere, attraverso la realizzazione di sperimentazioni precliniche e cliniche di fase I e IIa, lo sviluppo di nuovi farmaci e di nuovi medical device.

Per il fine di cui sopra, Fase 1 srl intende identificare le proposte progettuali più valide al fine di procedere alla loro realizzazione attraverso l'erogazione dei suoi servizi, tra i quali:

- assistenza al completamento dell'impianto brevettuale di nuovi prodotti, dispositivi, ecc. in collaborazione con i soggetti prescelti
- valutazione dell'adeguatezza del dossier tecnico-scientifico e regolatorio per nuove procedure o test diagnostici ed assistenza al suo completamento
- definizione di un adeguato piano di sviluppo preclinico e clinico
- implementazione di adeguati studi preclinici
- esecuzione di adeguati studi clinici su volontari sani e pazienti da svolgersi nell'ambito della propria Unità di Ricerca Clinica.

SOGGETTI INTERESSATI

Possono presentare Proposte Progettuali i seguenti soggetti:

- a) Università, enti pubblici di ricerca e sperimentazione, società pubbliche di ricerca e sperimentazione, fondazioni e organizzazioni onlus, altre istituzioni senza scopo di lucro
- b) Piccole imprese e Microimprese con sede legale nel territorio nazionale e che risultino classificabili come tali in base alla Raccomandazione (CE) 2003/361 della Commissione Europea del 6 maggio 2003.
- c) Professori, ricercatori, dottori e dottorandi di ricerca, titolari di assegni o contratti di ricerca delle Università, degli enti di ricerca pubblici, di imprese e centri di ricerca privati e pubblico-privati.

REQUISITI DELLE PROPOSTE

Le proposte progettuali dovranno necessariamente rispettare tutti i seguenti requisiti:

- riguardare farmaci e medical device coperti da brevetto e/o domanda di brevetto (per i soli soggetti proponenti che hanno sede legale o operativa in Sardegna è sufficiente che la Proposta Progettuale sia basata su un'invenzione che consenta una sua proficua ed efficace protezione brevettuale)
- essere caratterizzate da significativa validità scientifica e medica e rivestire uno specifico contenuto di novità

- essere caratterizzate da una specifica rilevanza dell'indicazione terapeutica/diagnostica primaria proposta o da una specifica rilevanza applicativa in un nuovo ambito terapeutico, diagnostico o altrimenti definito
- riguardare un agente diagnostico o terapeutico già validato in almeno un sistema biologico in vivo.

MODALITA' DI INTERVENTO

L'intervento è articolato nelle seguenti fasi:

- Presentazione della Proposta progettuale

I soggetti proponenti aderiscono all'iniziativa presentando a Fase 1 srl proposte progettuali coerenti con le specifiche indicate nel presente invito e con i requisiti indicati nel paragrafo precedente. Prima di procedere all'invio della documentazione, i soggetti proponenti sono invitati a prendere visione delle linee guida per i proponenti, riportate in allegato.

- Valutazione della proposta progettuale

Fase 1 srl procede alla valutazione delle proposte progettuali pervenute attraverso una doppia valutazione: una realizzata da revisori esterni e una interna realizzata dal Comitato Scientifico.

- Sottoscrizione dei termini principali dell'Accordo di Sviluppo

In presenza di proposte progettuali che superino la valutazione e sulla base delle risorse finanziarie pubbliche che al momento saranno nelle disponibilità di Fase 1 srl, i Soggetti Proponenti selezionati sottoscriveranno i termini principali dell'Accordo di Sviluppo.

- Definizione del piano operativo

Fase 1 srl ed il Soggetto Proponente procedono alla stesura del piano operativo di sviluppo e sperimentazione del ritrovato o del dispositivo.

- Stipula dell'Accordo di Sviluppo

Fase 1 srl e il Soggetto Proponente stipulano l'Accordo di Sviluppo con il quale si impegnano a realizzare il piano operativo di sviluppo e sperimentazione.

- Avvio e realizzazione delle attività

Fase 1 srl procede, in collaborazione con il Soggetto Proponente, alla realizzazione delle attività previste nel piano operativo di sviluppo attraverso le proprie strutture precliniche e cliniche o, se necessario, affidandone l'esecuzione a laboratori e centri certificati possibilmente localizzati in Sardegna.

Le modalità di intervento di Fase 1 non prevedono la erogazione di contributi finanziari in favore dei Soggetti Proponenti.

MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

Fase 1 srl valuterà le Proposte Progettuali ritenute ammissibili e pervenute entro i termini previsti dall'invito e le selezionerà secondo i seguenti criteri:

- copertura brevettuale o validità del quadro di protezione brevettuale per i soli soggetti con sede legale o operativa in Sardegna;
- validità scientifica;
- validità dell'impatto medico e terapeutico/diagnostico;
- validità degli obiettivi e dei risultati attesi;
- possibilità di realizzazione di almeno parte del programma di sviluppo preclinico in Sardegna.

TERMINI CONTRATTUALI

Fase 1 srl ed il Soggetto Proponente, a conclusione dell'iter indicato nel paragrafo Modalità di Intervento, sottoscriveranno l'Accordo di Sviluppo dal quale solo scaturiranno obbligazioni o diritti per le parti.

L'Accordo di Sviluppo conterrà i termini della collaborazione, le modalità di attuazione del progetto ed i ruoli dei contraenti: i termini principali dell'Accordo di Sviluppo sono riportati in schema indicativo in allegato.

L'Accordo prevederà, come termine essenziale, che, a fronte della realizzazione dei progetti, a Fase 1 srl sia riconosciuta la possibilità di esercitare alcuni diritti (es. previsione di royalties percentuali sui ricavi derivanti dallo sviluppo commerciale comunque realizzato dei ritrovati, riconoscimento di contitolarietà di brevetti e/o di estensione di brevetti, riconoscimento di cointeressenze, ecc.).

Sarà inoltre previsto uno specifico impegno, nel caso in cui se ne creino le condizioni, a sviluppare nel territorio regionale sardo le iniziative economiche, produttive e scientifiche che dovessero realizzarsi come risultato delle attività progettuali.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E SCADENZE

Il presente invito ha durata annuale (salva eventuale chiusura anticipata per esaurimento dei fondi disponibili) e le Proposte Progettuali pervenute saranno sottoposte ad istruttoria ed alla valutazione del Comitato Scientifico con cadenza trimestrale a partire dalle domande pervenute entro il 30 SETTEMBRE 2010 e poi entro ogni fine trimestre.

La Proposta Progettuale deve essere redatta in carta semplice e deve essere conforme ai moduli riportati in allegato, corredata dalla documentazione ivi richiesta e sottoscritta dal legale rappresentante del Soggetto Proponente, ai sensi di quanto previsto agli artt. 38, 47 e 76 del D.P.R. 445/2000.

Le domande dovranno pervenire a Fase 1 srl c/o Polaris Ed.2 Loc. Pixina Manna - 09010 Pula (CA).

Sulla busta dovrà essere riportata la dicitura "Proposta Progettuale per nuovi farmaci e medical device".

Il Soggetto Proponente è inoltre invitato ad inviare la Proposta Progettuale e i relativi allegati via mail all'indirizzo: info@fase1.it, riportando nell'oggetto della mail la dicitura "Proposta Progettuale per nuovi farmaci e medical device".

Il testo dell'invito è disponibile sul sito: www.sardegnaicerche.it/fase1.

INFORMAZIONI E ASSISTENZA

info@fase1.it

FASE 1 srl
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE PER PROPOSTE PROGETTUALI
PER LO SVILUPPO DI NUOVI FARMACI E MEDICAL DEVICE

Cognome e Nome _____
Nato a _____ Provincia _____ il _____
Codice fiscale _____
Professione _____ Residente in _____
via _____ N° _____ CAP _____
Comune _____ Provincia _____
Telefono _____ Cellulare _____
Fax _____ e-mail _____

a) Università, ente pubblico o società pubblica di ricerca e sperimentazione, altro soggetto non profit

In qualità di legale rappresentante dell'Università/impresa _____ con sede legale in _____ via _____ n. _____ cap _____ e sede operativa in _____ via _____ n. _____ cap. _____ Settore di attività _____ cod.fiscale _____ Partita Iva _____ Composizione del capitale sociale/fondoconsortile, ecc.: _____ _____ _____ Iscrizione registro delle imprese _____ Iscrizione CCIAA _____ Iscrizione altri albi/elenchi _____
--

b) piccola impresa/microimpresa

In qualità di legale rappresentante dell'impresa _____ con sede legale in _____ via _____ n. _____ cap _____ e sede operativa in _____ via _____ n. _____ cap. _____ Settore di attività _____ cod.fiscale _____ Partita Iva _____ Composizione del capitale sociale/fondoconsortile, ecc.: _____ _____ _____ Iscrizione registro delle imprese _____ Iscrizione CCIAA _____ Iscrizione altri albi/elenchi _____

b) professore, ricercatore, ecc.

In qualità di _____ (professore, ricercatore, dottorando di ricerca, titolare di assegno o contratto di ricerca, ecc.) di _____ (Università, ente di ricerca pubblico, impresa, centro di ricerca privato e pubblico-privato) con sede legale in _____ via _____ n. _____ cap _____
--

e sede operativa in _____ via _____ n. _____ cap. _____
Settore di attività _____
cod.fiscale _____ Partita Iva _____
Eventuale composizione del capitale sociale/fondo consortile, ecc.: _____

Iscrizione registro delle imprese _____ Iscrizione CCIAA _____
Iscrizione altri albi/elenchi _____

Il sottoscritto richiede di essere ammesso a partecipare all'invito con l'iniziativa denominata (*) _____
--

(*) Indicare un nome, anche di fantasia, o un acronimo modificabile in seguito, ma che verrà utilizzato per identificare univocamente l'iniziativa (istruttoria, sito web, materiale informativo).

Dichiara di essere a conoscenza e di accettare quanto riportato nell'invito.

Allega i seguenti documenti:

- Curriculum vitae (formato europeo);
- Autorizzazione al trattamento dei dati personali;
- Fotocopia di un valido documento di identità sottoscritta in originale (per ciascun proponente);
- Proposta Progettuale (Conforme ai moduli riportati in allegato).

Il sottoscritto....., *(eventualmente, se trattasi di enti collettivi pubblici o privati)* in qualità di legale rappresentante della....., autorizza Fase1 s.r.l. ad utilizzare le informazioni e/o i documenti di natura riservata comunicati alla stessa Fase 1 s.r.l. e pertinenti vuoi ad eventuali domande di brevetto non ancora pubblicate, vuoi al potenziale sviluppo commerciale dei progetti presentati, restando inteso che detta autorizzazione è rilasciata al mero fine di consentire a Fase 1 srl di svolgere tutte le attività contemplate nel presente bando di partecipazione, con espressa esclusione di ulteriori o diverse finalità.

Resta, altresì, inteso che le informazioni e/o i documenti riservati di cui sopra potranno essere comunicate da Fase 1 s.r.l. ai propri collaboratori/consulenti per le medesime finalità, a condizione che detti soggetti vengano resi edotti della natura confidenziale degli stessi, che se ne servano esclusivamente per gli scopi per i quali sono stati loro messi a disposizione e/o comunicati e che anche ad essi sia fatto obbligo di trattarle con le medesime limitazioni.

.....,

In fede

RACCOMANDAZIONE (CE) 2003/361 DELLA COMMISSIONE EUROPEA DEL 6 MAGGIO 2003**DEFINIZIONE DI PICCOLA E MEDIA IMPRESA
adottata dalla Commissione europea**

(Estratto della raccomandazione 2003/361/CE, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36)

**Articolo 1
Impresa**

Si considera impresa ogni entità, a prescindere dalla forma giuridica rivestita, che eserciti un'attività economica. In particolare sono considerate tali le entità che esercitano un'attività artigianale o altre attività a titolo individuale o familiare, le società di persone o le associazioni che esercitino un'attività economica.

**Articolo 2
Effettivi e soglie finanziarie che definiscono le categorie di imprese**

1. La categoria delle microimprese delle piccole imprese e delle medie imprese (PMI) è costituita da imprese che occupano meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR oppure il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.
2. Nella categoria delle PMI si definisce piccola impresa un'impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.
3. Nella categoria delle PMI si definisce microimpresa un'impresa che occupa meno di 10 persone e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

**Articolo 3
Tipi di imprese considerati ai fini del calcolo degli effettivi e degli importi finanziari**

1. Si definisce "impresa autonoma" qualsiasi impresa non identificabile come impresa associata ai sensi del paragrafo 2 oppure come impresa collegata ai sensi del paragrafo 3.
2. Si definiscono "imprese associate" tutte le imprese non identificabili come imprese collegate ai sensi del paragrafo 3 e tra le quali esiste la relazione seguente: un'impresa (impresa a monte) detiene, da sola o insieme a una o più imprese collegate ai sensi del paragrafo 3, almeno il 25 % del capitale o dei diritti di voto di un'altra impresa (impresa a valle).

Un'impresa può tuttavia essere definita autonoma, dunque priva di imprese associate, anche se viene raggiunta o superata la soglia del 25 %, qualora siano presenti le categorie di investitori elencate qui di seguito, a condizione che tali investitori non siano individualmente o congiuntamente collegati ai sensi del paragrafo 3 con l'impresa in questione:

- a) società pubbliche di partecipazione, società di capitale di rischio, persone fisiche o gruppi di persone fisiche, esercitanti regolare attività di investimento in capitali di rischio ("business angels") che investono fondi propri in imprese non quotate, a condizione che il totale investito da suddetti "business angels" in una stessa impresa non superi 1.250.000 EUR;
 - b) università o centri di ricerca senza scopo di lucro;
 - c) investitori istituzionali, compresi i fondi di sviluppo regionale;
 - d) autorità locali autonome aventi un budget annuale inferiore a 10 milioni di EUR e meno di 5.000 abitanti.
3. Si definiscono "imprese collegate" le imprese fra le quali esiste una delle relazioni seguenti:
 - a) un'impresa detiene la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di un'altra impresa;
 - b) un'impresa ha il diritto di nominare o revocare la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione, direzione o sorveglianza di un'altra impresa;
 - c) un'impresa ha il diritto di esercitare un'influenza dominante su un'altra impresa in virtù di un contratto concluso con quest'ultima oppure in virtù di una clausola dello statuto di quest'ultima;
 - d) un'impresa azionista o socia di un'altra impresa controlla da sola, in virtù di un accordo stipulato con altri azionisti o soci dell'altra impresa, la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di quest'ultima.

Sussiste una presunzione *juris tantum* che non vi sia influenza dominante qualora gli investitori di cui al paragrafo 2, secondo comma, non intervengano direttamente o indirettamente nella gestione dell'impresa in questione, fermi restando i diritti che essi detengono in quanto azionisti o soci.

Le imprese fra le quali intercorre una delle relazioni di cui al primo comma tramite una o più altre imprese, o con degli investitori di cui al paragrafo 2, sono anch'esse considerate imprese collegate.

Le imprese fra le quali sussiste una delle suddette relazioni attraverso una persona fisica o un gruppo di persone fisiche che agiscono di concerto sono anch'esse considerate imprese collegate, a patto che esercitino le loro attività o una parte delle loro attività sullo stesso mercato in questione o su mercati contigui.

Si considera mercato contiguo il mercato di un prodotto o servizio situato direttamente a monte o a valle del mercato in questione.

4. Salvo nei casi contemplati al paragrafo 2, secondo comma, un'impresa non può essere considerata PMI se almeno il 25 % del suo capitale o dei suoi diritti di voto è controllato direttamente o indirettamente da uno o più organismi collettivi pubblici o enti pubblici, a titolo individuale o congiuntamente.

5. Le imprese possono dichiarare il loro status di impresa autonoma, associate o collegata nonché i dati relativi alle soglie di cui all'articolo 2. Tale dichiarazione può essere resa anche se la dispersione del capitale non permette l'individuazione esatta dei suoi detentori, dato che l'impresa può dichiarare in buona fede di supportare legittimamente di non essere detenuta al 25 %, o più, da una o più imprese collegate fra di loro o attraverso persone fisiche o un gruppo di persone fisiche. La dichiarazione non ha alcun influsso sui controlli o sulle verifiche previsti dalle normative nazionali o comunitarie.

Articolo 4

Dati necessari per il calcolo degli effettivi e degli importi finanziari e periodo di riferimento

1. I dati impiegati per calcolare gli effettivi e gli importi finanziari sono quelli riguardanti l'ultimo esercizio contabile chiuso e vengono calcolati su base annua. Essi sono presi in considerazione a partire dalla data di chiusura dei conti. L'importo del fatturato è calcolato al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) e di altri diritti o imposte indirette.

2. Se un'impresa, alla data di chiusura dei conti, constata di aver superato, nell'uno o nell'altro senso e su base annua, le soglie degli effettivi o le soglie finanziarie di cui all'articolo 2 essa perde o acquisisce la qualifica di media, piccola o microimpresa solo se questo superamento avviene per due esercizi consecutivi.

3. Se si tratta di un'impresa di nuova costituzione, i cui conti non sono ancora stati chiusi, i dati in questione sono oggetto di una stima in buona fede ad esercizio in corso.

Articolo 5

Gli effettivi

1. Gli effettivi corrispondono al numero di unità lavorative/anno (ULA), ovvero al numero di persone che, durante tutto l'anno in questione, hanno lavorato nell'impresa o per conto di tale impresa a tempo pieno.

Il lavoro dei dipendenti che non hanno lavorato tutto l'anno oppure che hanno lavorato a tempo parziale, a prescindere dalla durata, o come lavoratori stagionali, è contabilizzato in frazioni di ULA. Gli effettivi sono composti:

- a) dai dipendenti che lavorano nell'impresa;
- b) dalle persone che lavorano per l'impresa, ne sono dipendenti e, per la legislazione nazionale, sono considerati come gli altri dipendenti dell'impresa;
- c) dai proprietari gestori;
- d) dai soci che svolgono un'attività regolare nell'impresa e beneficiano di vantaggi finanziari da essa forniti.

Gli apprendisti con contratto di apprendistato o gli studenti con contratto di formazione non sono contabilizzati come facenti parte degli effettivi. La durata dei congedi di maternità o parentali non è contabilizzata.

Articolo 6

Determinazione dei dati dell'impresa

1. Per le imprese autonome i dati, compresi quelli relativi agli effettivi, vengono dedotti dai conti dell'impresa stessa.

2. Per le imprese associate o collegate, i dati, inclusi quelli relativi agli effettivi, sono determinati sulla base dei conti e di altri dati dell'impresa oppure, se disponibili, sulla base dei conti consolidati dell'impresa o di conti consolidati in cui l'impresa è ripresa tramite consolidamento.

Ai dati di cui al primo comma si aggregano i dati delle eventuali imprese associate dell'impresa in questione, situate immediatamente a monte o a valle di quest'ultima. L'aggregazione è effettuata in proporzione alla percentuale di partecipazione al capitale o alla percentuale di diritti di voto detenuti (si sceglie la percentuale più elevata fra le due). Per le partecipazioni incrociate si applica la percentuale più elevata.

Ai dati di cui al primo e al secondo comma si aggiunge il 100 % dei dati relativi alle eventuali imprese direttamente o indirettamente collegate all'impresa in questione che non siano già stati ripresi nei conti tramite consolidamento.

3. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 2 i dati delle imprese associate dell'impresa in questione risultano dai conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma, ai quali si aggiunge il 100 % dei dati relativi alle imprese collegate a tali imprese associate, a meno che i loro dati non siano già stati ripresi tramite il consolidamento.

Ai fini dell'applicazione del paragrafo 2 i dati delle imprese collegate all'impresa in questione risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. Ad essi vengono aggregati in modo proporzionale i dati delle eventuali imprese associate di tali imprese collegate situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, se non sono già stati ripresi nei conti consolidati in proporzione almeno equivalente alla percentuale definita al paragrafo 2, secondo comma.

4. Se dai conti consolidati non risultano gli effettivi di una data impresa, il calcolo di tale dato si effettua aggregando in modo proporzionale i dati relativi alle imprese di cui l'impresa in questione è associata e aggiungendo quelli relativi alle imprese con le quali essa è collegata.