



TERMINI PRINCIPALI PER L'ACCORDO DI SVILUPPO SCHEMA INDICATIVO DI RIFERIMENTO



SVILUPPO DI NUOVI FARMACI
E MEDICAL DEVICE

LUGLIO 2010



Fase1_{srl}



FASE 1 srl
TERMINI PRINCIPALI PER L'ACCORDO DI SVILUPPO
SCHEMA INDICATIVO DI RIFERIMENTO

N.B.

Il presente documento costituisce esclusivamente uno schema indicativo di riferimento dei termini principali per l'Accordo di Sviluppo tra FASE 1 srl e il Soggetto Proponente, dal quale solo scaturiranno obbligazioni o diritti per le parti.

Detto schema, che potrà essere adattato, integrato e/o modificato in relazione alle singole concrete situazioni, ha la principale finalità di descrivere le linee generali di attuazione del progetto e le attività dei soggetti coinvolti.

CONSIDERATO

A) che FASE 1 srl (di seguito FASE 1) si prefigge le finalità di favorire e promuovere progetti di sviluppo farmaceutico e biotecnologico dalle ultime fasi dell'attività di ricerca preclinica, farmacologica e tossicologica sino alle prime sperimentazioni cliniche sull'uomo e di sviluppare, mediante la ricerca clinica, nuovi farmaci e nuove indicazioni terapeutiche di farmaci esistenti per la diagnosi e la cura della salute umana;

B) che attraverso il perseguimento delle sue finalità FASE 1 intende attrarre in Sardegna interessi scientifici, economici ed imprenditoriali nel settore della biomedicina, con collegamenti ed attività nell'ambito di potenziali aree di sviluppo produttivo per nuovi farmaci e agenti diagnostici e per la creazione di una filiera del farmaco;

C) che le finalità prefate potranno essere perseguite attraverso: 1) la selezione pre/post brevettuale, la valorizzazione e l'avviamento allo sviluppo industriale di nuovi agenti diagnostici e terapeutici; 2) lo sviluppo clinico di farmaci e di nuove formulazioni e applicazioni terapeutiche; 3) lo sviluppo di procedure e servizi di supporto diagnostico, prognostico e terapeutico; 4) l'assistenza per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di prodotti nell'ambito dei settori biotecnologico, farmaceutico e veterinario;

D) che al fine della creazione di valore aggiunto - con l'obiettivo di procurare ricadute nel territorio della Regione sarda nell'ambito industriale, commerciale, lavorativo, occupazionale, della ricerca o in qualsivoglia altro settore- FASE 1 potrà accedere a risorse finanziarie regionali, nazionali e comunitarie al fine di prevedere e modulare la propria partecipazione finanziaria a progetti di ricerca preclinica e clinica;

E) che per lo svolgimento delle attività dedotte nell'oggetto sociale FASE 1 si è dotata di una sede per lo sviluppo preclinico localizzata a Pula (CA) presso Polaris -il Parco scientifico e tecnologico della Sardegna - e di un Centro di Ricerche Cliniche costituito da due unità operative integrate: 1) UNITA' DI CLINICAL TRIAL MANAGEMENT con compiti di registrazione, validazione, analisi dei dati, redazione ed emissione del Medical Report finale localizzata a Pula (CA) presso Polaris e 2) UNITA' DI RICERCA CLINICA certificata localizzata a Cagliari all'interno dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu -dove occupa una superficie di circa 300 mq. all'11° piano, con disponibilità di servizi medici generali, di servizi di laboratorio e di farmacia, di altri servizi specialistici e del necessario personale medico e infermieristico-, nel quale progetta ed esegue sperimentazioni cliniche di fase I e IIA (volontari sani o pazienti);

F) che, in adesione ad un invito pubblico per la selezione di proposte per lo sviluppo di nuovi agenti diagnostici e terapeutici, pubblicato da FASE 1 il 18/07/2010, il Soggetto Proponente (di seguito PROPONENTE) ha presentato la propria Proposta progettuale di sviluppo di un agente terapeutico/diagnostico che, a seguito di istruttoria brevettuale e tecnico-scientifica, è stata ritenuta idonea al fine della predisposizione di un Accordo di Sviluppo.

Tutto ciò considerato FASE 1 e PROPONENTE, in vista della possibilità di addivenire, nei tempi tecnici necessari, alla stipula di un atto contrattuale per la realizzazione del progetto medesimo (Accordo di Sviluppo), dal quale solo scaturiranno obbligazioni o diritti per le parti, qui di seguito precisano i termini essenziali dell'Accordo di Sviluppo, le modalità generali di attuazione del progetto e i rispettivi futuri ruoli dei contraenti:

TERMINI ESSENZIALI DELL'ACCORDO DI SVILUPPO:

A) l'Accordo di Sviluppo si fonda sulla collaborazione tra le parti finalizzata a portare il processo di sviluppo dell'agente terapeutico/diagnostico fino alle fasi più avanzate possibile dello stesso come farmaco/dispositivo medico-diagnostico, così da dare valore aggiunto alle parti sia in termini economico-

finanziari che di sviluppo di nuove conoscenze, di ricadute occupazionali, di avanzamenti scientifici e sociali;

B) l'Accordo di Sviluppo avrà ad oggetto, in attuazione delle finalità di FASE 1 indicate in premessa e sulla base della Proposta progettuale di PROPONENTE in premessa richiamati, la realizzazione di un progetto di sviluppo dell'agente terapeutico/diagnostico proposto di cui PROPONENTE può disporre in virtù della titolarità dei diritti di proprietà intellettuale riportati nella Proposta progettuale;

C) attraverso l'Accordo di Sviluppo si intende definire le modalità di attuazione del progetto e disciplinare l'attività dei soggetti contraenti in vista del conseguimento dell'obiettivo principale di portare l'agente terapeutico/diagnostico proposto ad una fase più avanzata di sviluppo fino alla fase I;

MODALITÀ GENERALI DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO

A) le parti definiranno congiuntamente, sulla base dei documenti acquisiti agli atti di FASE 1 e delle prescrizioni del comitato scientifico di FASE 1, un piano operativo e finanziario per lo sviluppo e la sperimentazione dell'agente terapeutico/diagnostico proposto fino alla fase I che sarà allegato all'Accordo di Sviluppo e ne costituirà parte integrante;

B) Il prefato piano operativo sarà suddiviso in distinti e successivi stadi/periodi di sviluppo che saranno puntualmente specificati nell'Accordo di Sviluppo: il passaggio da una fase all'altra o anche da uno stadio all'altro nella medesima fase dipenderà dalla preventiva positiva verifica dei risultati della fase o dello stadio precedente. La verifica dei risultati -che sarà eseguita da un Comitato Guida composto da tre membri indicati uno da PROPONENTE e due da FASE 1- sarà fatta sulla base di criteri predefiniti, che saranno riportati nel piano operativo e che permetteranno una rapida ed oggettiva analisi dei risultati;

C) in attuazione del punto precedente, con la finalità di favorire ricadute nel territorio della Regione sarda nell'ambito industriale, commerciale, lavorativo, occupazionale, della ricerca o in qualsivoglia altro settore, l'Accordo di Sviluppo prevederà che siano realizzate in Sardegna tutte le attività precliniche per le quali esistano nell'Isola competenze, impianti, attrezzature e certificazioni necessarie e che siano realizzate all'interno del Centro di Ricerche Cliniche di FASE 1 tutte le attività di sperimentazione su volontari;

D) il progetto verrà attuato nel rispetto delle seguenti principali modalità operative:

1. Fase 1 realizzerà le attività previste dal piano in collaborazione con PROPONENTE ma con un'ampia autonomia operativa, utilizzando procedure che rispettino la sua natura di società a capitale interamente pubblico;

2. PROPONENTE affiancherà FASE 1 nelle fasi operative, mettendo a disposizione le sue competenze, le sue relazioni, le conoscenze tecnico-scientifiche fin qui sviluppate sull'agente terapeutico/diagnostico proposto e, se previsto dall'Accordo di Sviluppo, realizzerà direttamente le attività che lo stesso Accordo avrà posto a suo carico;

ATTIVITÀ DEI SOGGETTI CONTRAENTI: OBBLIGHI DELLE PARTI

A) Obblighi a carico di PROPONENTE;

1. A riguardo della proprietà intellettuale:

PROponente dovrà concedere, preventivamente all'avvio del progetto, una compartecipazione ai diritti di proprietà intellettuale correlata alla prevista e/o prevedibile entità dell'intervento finanziario di FASE 1;

2. A riguardo del riconoscimento economico:

PROponente dovrà condividere i proventi generati dall'attuazione dell'Accordo di Sviluppo e dalla commercializzazione dell'agente terapeutico/diagnostico proposto riconoscendo a FASE 1 una percentuale dei ricavi ottenuti correlata al prevedibile incremento di valore dell'agente terapeutico/diagnostico generato dall'intervento di FASE 1.

3. A riguardo dello sviluppo del progetto:

a) PROPONENTE affiancherà FASE 1 nelle fasi operative di realizzazione del progetto, mettendo a disposizione le sue competenze, le sue relazioni, le conoscenze tecnico-scientifiche fin qui sviluppate sull'agente terapeutico/diagnostico proposto.

b) se previsto dall'Accordo di Sviluppo, PROPONENTE realizzerà direttamente le attività che lo stesso Accordo avrà posto a suo carico, come già riportato nelle "Modalità generali di attuazione del progetto" (punto D.2).

c) in presenza delle necessarie condizioni tecnico-economiche PROPONENTE dovrà sviluppare il progetto fino alle fasi più avanzate possibile (comunque non meno della fase clinica I), coinvolgere FASE 1 e centri

clinici sardi per le eventuali sperimentazioni cliniche successive (fase II e III) e realizzare in Sardegna le attività di sviluppo applicativo possibili ed economicamente e tecnicamente convenienti.

d) PROPONENTE qualora sia verificato come non possibile il completamento del percorso di sviluppo di cui al precedente punto c), dovrà promuovere la commercializzazione del prodotto/brevetto garantendo a FASE 1 i previsti rientri economico-finanziari (come da Obblighi riguardanti il riconoscimento economico).

B) Obblighi a carico di FASE 1

1. FASE 1 assumerà, in tutto o in parte, l'onere finanziario per la realizzazione del progetto e realizzerà le attività da esso previste a suo carico al fine del raggiungimento dei risultati del programma di sviluppo nei tempi e modi previsti.

2. FASE 1 collaborerà con PROPONENTE per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione dell'agente terapeutico/diagnostico proposto o dei risultati del programma di sviluppo conseguiti.