

sta arrivando

Fase1 srl



AVVISO PER
MANIFESTAZIONI DI
INTERESSE PER LA
VALORIZZAZIONE DI
NUOVI AGENTI
DIAGNOSTICI E
TERAPEUTICI



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

AVVISO PER
MANIFESTAZIONI DI
INTERESSE PER LA
VALORIZZAZIONE DI
NUOVI AGENTI
DIAGNOSTICI E
TERAPEUTICI

Indice

Fase 1 srl	4
Oggetto dell'avviso	
Soggetti ammissibili	5
Condizioni di ammissibilita'	
Interventi previsti	6
Modalita' di intervento	
Manifestazioni di interesse	7
Modalita' di valutazione delle manifestazioni di interesse	
Criteri di prevalutazione delle manifestazioni di interesse	8
Modalita' contrattuali	
Dotazione finanziaria	9
Modalita' di partecipazione e scadenze	
Informazioni e assistenza	
Domanda di partecipazione	10
Allegato A Descrizione della proposta	12



PREMESSA

Fase 1 srl nasce ed opera in Sardegna, in un favorevole contesto regionale di riferimento, caratterizzato dalla presenza di importanti elementi quali il distretto tecnologico della biomedicina "Sardegna Biovalley", il Parco scientifico e tecnologico regionale con le sue infrastrutture e le sue imprese, la previsione di avvio di alcuni progetti strategici per la medicina e, infine, un sistema sanitario locale che sta compiendo rilevanti avanzamenti medici, biotecnologici ed organizzativi.

Il distretto della biomedicina e delle tecnologie per la salute, localizzato sull'asse territoriale Cagliari-Pula, prende corpo da una proposta della Regione Sarda nell'ambito dell'iniziativa "Distretti Tecnologici" promossa dal Ministero della Ricerca.

L'area distrettuale è riconosciuta "Polo di Eccellenza delle tecnologie bioinformatiche applicate alla medicina personalizzata" dal Ministero dell'Innovazione Tecnologica.

Obiettivi del Distretto sono:

- creare una massa critica di risorse, attività, progetti, iniziative ad alta competitività
- richiamare e valorizzare eccellenze scientifiche e tecnologiche
- orientare la ricerca ed indirizzarla allo sviluppo di prodotto e di processo
- integrare il sistema delle imprese con quello della ricerca e delle università.

Il Distretto ha il compito generale di promuovere ed organizzare nel territorio le condizioni che facilitino - nell'incontro tra ricerca, impresa e sistema sanitario - l'ideazione, la sperimentazione, la validazione, lo sviluppo e la messa in opera di nuove procedure diagnostiche e terapeutiche nell'ambito della sanità avanzata basata sui principi della medicina traslazionale e personalizzata; obiettivo implicito è quello di attrarre attenzione e finanziamenti esterni alla Regione Sardegna al fine di costruire un Bio-Polo Medico e Tecnologico.

Il Parco scientifico e tecnologico è un'infrastruttura di ricerca e sviluppo dove vengono favorite quelle condizioni in grado di produrre capacità di sviluppare e industrializzare la ricerca tecnologica.

La sua configurazione operativa prevede:

- un insieme di infrastrutture avanzate per la localizzazione di imprese innovative e di attività R&S
- un sistema di servizi e di strumenti per l'innovazione, la ricerca e lo sviluppo tecnologico.

Il parco si articola su due sedi con diverse aree di specializzazione scientifico-tecnologica: la sede centrale di Pula dove si svolgono attività legate alle filiere ICT (tecnologie dell'informazione e della comunicazione); Biomedicina e Tecnologie per la salute e Bioinformatica e la sede di Tramariglio-Alghero, dove si svolgono attività relative alla filiera delle Biotecnologie applicate e industriali.

FASE 1 srl

FASE 1 srl è una società di capitali interamente partecipata dalla Regione Autonoma della Sardegna.

Fase 1 srl ha in corso di definizione un accordo per l'ottenimento dei necessari supporti logistici con una primaria struttura ospedaliera in Cagliari, al cui perfezionamento è subordinata la piena efficacia del presente avviso, allo scopo 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 nell'uomo.

Fase 1 srl è una società totalmente dedicata allo sviluppo farmaceutico di nuovi agenti diagnostici e terapeutici.

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 clinico di farmaci e di 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.

La società si propone di portare nuovi potenziali agenti diagnostici e terapeutici ad una fase più avanzata di sviluppo industriale preclinico e clinico, offrendo al contempo servizi di alta qualità capaci di attrarre sperimentazioni di fasi cliniche I e IIa su scala nazionale ed internazionale, e di organizzare e porre il sistema sanitario regionale della Sardegna in una posizione innovativa.

OGGETTO DELL'AVVISO

Attraverso il presente avviso Fase 1 srl intende sollecitare la presentazione di proposte finalizzate alla individuazione di nuovi agenti diagnostici e terapeutici, con la finalità di promuovere, attraverso la sperimentazione preclinica e clinica, lo sviluppo di nuovi farmaci o, secondariamente, nuove indicazioni terapeutiche di farmaci esistenti per la diagnosi e la cura di stati patologici.

L'avviso assume come preferenziali, seppure non esclusive, le proposte che riguardino agenti terapeutici/diagnostici diretti a malattie che presentano un'alta incidenza nel territorio della Sardegna.

Per il fine di cui sopra, Fase 1 srl intende identificare le proposte più interessanti sotto il profilo scientifico, medico e delle loro possibilità applicative e ne favorisce la realizzazione, mediante gli interventi appresso dettagliati.



Fase 1 srl, mediante la messa a disposizione dei suoi servizi e di un'ideale e certificata unità clinica:

- esegue progetti di sperimentazione clinica di agenti diagnostici e terapeutici e di dispositivi medici avanzati.
- seleziona, facilita e promuove progetti di start up, sviluppo e sperimentazione preclinica finalizzati alla messa a punto di strumenti diagnostici, prodotti farmacologici e dispositivi medici avanzati.

SOGGETTI AMMISSIBILI

Possono presentare manifestazioni di interesse, relativamente alle iniziative del precedente punto "oggetto dell'avviso", soggetti pubblici o privati non aventi finalità di lucro quali:

- università pubbliche,
- centri, enti, soggetti di ricerca pubblici o privati
- IRCCS, aziende ospedaliere pubbliche, aziende miste università/ aziende ospedaliere pubbliche,
- professori, ricercatori, dottorandi di ricerca, titolari di assegni o contratti di ricerca delle Università e degli enti, anche di ricerca, pubblici.

Detti soggetti dovranno essere titolari di domanda di brevetto e/o di brevetto per nuovi agenti diagnostici e terapeutici e/o per nuovi procedimenti di preparazione di agenti diagnostici e terapeutici e/o kit diagnostici.

Non saranno ammesse manifestazioni di interesse provenienti da istituzioni for profit, anche se detentrici di quote minoritarie della proprietà intellettuale del brevetto oggetto della proposta o titolari, anche in posizione di minoranza, di accordi già esistenti con il soggetto detentore del brevetto per il futuro sviluppo industriale e sfruttamento commerciale del prodotto protetto dal brevetto.

CONDIZIONI DI AMMISSIBILITA'

Per essere ammissibili al presente avviso le proposte dovranno:

- a) possedere un chiaro e definito accertamento della proprietà intellettuale, come previsto nel precedente paragrafo.
- b) essere caratterizzate da significativa validità scientifica e medica e rivestire uno specifico contenuto di innovatività.
- c) essere caratterizzate da una specifica rilevanza dell'indicazione terapeutica primaria proposta, nella prospettiva di un idoneo sviluppo industriale di farmaci o medical devices.

I soggetti che intendono presentare le manifestazioni di interesse dovranno inoltre impegnarsi a sviluppare nel territorio regionale sardo, le iniziative economiche, produttive e scientifiche che dovessero realizzarsi come risultato

delle attività previste nella Manifestazione di Interesse di cui in seguito. Detti soggetti dovranno necessariamente svolgere in Sardegna, secondo le indicazioni di Fase 1 srl, le attività cliniche e precliniche previste, salvo, per queste ultime, la comprovata assenza di strutture dotate dei requisiti standard nazionali ed internazionali necessari per ottemperare alle linee guida di sviluppo del dossier registrativo di prodotti farmaceutici e biotecnologici (es. Good Laboratory Practices, etc).

INTERVENTI PREVISTI

In attuazione di quanto previsto dall'oggetto del presente avviso, e segnatamente per le sperimentazioni precliniche e cliniche, Fase 1 srl mette a disposizione i servizi necessari, tra i quali:

- valutazione della adeguatezza e completezza del dossier regolatorio preclinico atto ad ottenere l'ammissibilità alla fase di sperimentazione clinica nell'uomo
- ricerca e sperimentazione clinica per lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici o di formulazioni innovative di farmaci già esistenti, da svolgersi nell'ambito dell'Unità Clinica di cui al seguente punto, mediante stesura del protocollo clinico sperimentale ed esecuzione di adeguati studi clinici su volontari sani e pazienti
- valutazione dell'impianto brevettuale di proprietà intellettuale, come invenzione industriale e/o modello di utilità, e relativo quadro di protezione internazionale con eventuali estensioni delle domande nazionali e/o Internazionali PCT e/o Europee e/o eventuale prosecuzione e mantenimento in vigore delle stesse.

Inoltre mette a disposizione un'Unità Clinica in regola con i requisiti operativi nazionali ed internazionali ove effettuare studi clinici di fase I e IIa, avente le seguenti caratteristiche:

- unità di ricovero: struttura ospedaliera di ricovero con 12 letti
- unità ambulatoriale: struttura ambulatoriale in regime di Day Hospital.

MODALITA' DI INTERVENTO

L'intervento è articolato nelle seguenti fasi:

- Manifestazione di interesse:
i soggetti interessati aderiscono all'iniziativa, con la possibilità di proporre progetti coerenti con le specifiche indicate nel presente avviso.
- Valutazione delle manifestazioni di interesse:
Fase 1 srl procede alla valutazione delle manifestazioni di interesse pervenute sulla base dei contenuti dei criteri di valutazione più avanti indicati.
- Programma operativo:



- Fase 1 srl procede, in collaborazione con i soggetti che sono stati selezionati, alla stesura di un programma operativo delle attività di sviluppo e sperimentazione che si intende svolgere.
- Stipula del contratto:
a conclusione della stesura del programma operativo Fase 1 srl ed il singolo soggetto ammesso stipulano un atto contrattuale per la realizzazione delle attività previste, nel quale saranno definiti obiettivi specifici, azioni previste, reciproci impegni, tempi di attuazione, titolarità e modalità di sfruttamento dei brevetti e quant'altro necessario.
 - Avvio e realizzazione delle attività.

MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

Le manifestazioni di interesse relative al presente avviso devono essere redatte in carta semplice e devono essere conformi ai moduli riportati in allegato, corredati dalla documentazione ivi richiesta. Le manifestazioni di interesse devono essere sottoscritte dal legale rappresentante del soggetto candidato, ai sensi di quanto previsto dagli artt. 38, 47 e 76 e del D.P.R. 445/2000.

Le manifestazioni di interesse dovranno essere redatte in modo completo così che ogni elemento richiesto dal presente avviso sia riscontrabile in sede di analisi delle candidature.

Fase 1 srl si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione e/o chiarimenti ad integrazione delle manifestazioni di interesse.

La mancata ricezione della suddetta documentazione integrativa eventualmente richiesta, entro e non oltre il termine di quindici giorni naturali e consecutivi dalla data di ricevimento della richiesta stessa, comporterà l'automatica inammissibilità.

Alla manifestazione deve essere allegata la fotocopia del documento di identità del legale rappresentante del detentore del brevetto e/o dell'ente proponente unitamente agli ulteriori documenti richiesti.

MODALITA' DI VALUTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

La valutazione delle proposte pervenute sarà realizzata in tre fasi:

- a) Prevalutazione tecnico-scientifica, realizzata a cura del Comitato Scientifico e di Indirizzo Strategico.
- b) Istruttoria tecnico-economica e brevettuale, realizzata a cura di un organismo tecnico qualificato.
- c) Valutazione finale comparativa, realizzata dal Comitato Scientifico e di Indirizzo Strategico sulla base delle risultanze delle due fasi precedenti.

In attuazione della fase a) di prevalutazione scientifica, il Comitato Scientifico e di Indirizzo Strategico di Fase 1 valuterà tutte le manifestazioni

di interesse ritenute ammissibili e pervenute entro i termini dell'avviso e selezionerà quelle giudicate meritevoli di supporto, secondo i criteri previsti nell'articolo successivo. Le proposte come in precedenza prevalutate, saranno quindi sottoposte ad un'istruttoria tecnico-economica e brevettuale che evidenzierà gli aspetti relativi alle modalità operative proposte, al piano dei costi, alla struttura del progetto, agli aspetti della proprietà intellettuale, ed in particolare alla sua robustezza e difendibilità su scala internazionale. Una valutazione finale comparativa concluderà il processo di valutazione ed individuerà le proposte ammissibili.

CRITERI DI PREVALUTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

Le singole proposte saranno prevalutate sulla base dei criteri di valutazione di seguito specificati (totale 100 punti):

Coerenza con le seguenti priorità (max 40 punti) così ripartite:

- impatto della proposta su patologie di interesse prioritario nell'ambito della Sanita' Regionale (es. patologie complesse con riferimento particolare a quelle in cui siano evidenti sia determinanti genetici sia ambientali, come ad esempio patologie a prevalente componente autoimmunitaria) (max 10 punti);
- maggiore rilevanza dell'indicazione terapeutica primaria proposta, nella prospettiva di uno sviluppo industriale farmaceutico (max 30 punti).

Qualità del progetto (max 50 punti) in termini di:

- validità scientifica della proposta
- validità dell'impatto medico e terapeutico
- validità degli obiettivi e dei risultati attesi
- rilevanza e potenzialità innovativa dell'agente proposto.

Qualificazione del soggetto proponente e degli eventuali partner (max 10 punti):

- qualificazione scientifica e industriale ed esperienze del soggetto proponente e degli eventuali singoli partner (max 5 punti)
- completezza ed integrazione delle competenze e delle esperienze del proponente e degli eventuali partner ai fini della realizzazione del progetto (max 5 punti).

MODALITA' CONTRATTUALI

Fase 1 srl procede quindi, in collaborazione con i soggetti che sono stati selezionati, alla stesura di un programma operativo delle attività di sviluppo e sperimentazione che si intende svolgere.

A conclusione della stesura del programma operativo Fase 1 srl ed il soggetto ammesso sottoscrivono un contratto per la realizzazione delle attività previste, nel quale saranno definiti obiettivi specifici, azioni, reciproci



impegni, tempi di attuazione e quant'altro necessario. Nel suo contenuto minimo l'accordo prefato prevederà che, a fronte della messa a disposizione dei servizi e dell'unità clinica di cui al paragrafo "Interventi previsti", a Fase 1 srl dovrà essere riconosciuta la possibilità di esercitare alcuni diritti, e segnatamente, con indicazione non esaustiva:

- previsione di royalties percentuali sui ricavi derivanti dallo sviluppo commerciale comunque realizzato dei ritrovati oggetto di attività di sviluppo e sperimentazione, in relazione alla singola fattispecie
- riconoscimento di co-titolarità nella estensione di brevetti, con espressa previsione del diritto di utilizzo commerciale da parte del soggetto proponente
- previsione di premi di avanzamento del programma di sviluppo al raggiungimento di milestones concordate (es. Principio della fase clinica II, consegna alle autorità competenti del dossier registrativo, etc.)
- attribuzione di quote societarie in società successivamente costituite per la detenzione e sviluppo dei brevetti
- riconoscimento di cointeressenze
- altre ipotesi e/o forme di partecipazione ai risultati, anche economici, della ricerca, etc.

DOTAZIONE FINANZIARIA

La dotazione finanziaria del presente avviso ammonta a complessivi 2.000.000 (duemilioni) di euro.

Qualora Fase1 srl reperisca ulteriori risorse finanziarie, potrà utilizzarle rispettando l'ordine delle manifestazioni di interesse accettate.

Qualora invece, in presenza di dette ulteriori risorse finanziarie e/o di eventuali altre risorse aggiuntive, le manifestazioni di interesse disponibili non impegnino l'intera disponibilità finanziaria, Fase 1 srl procederà a valutare nuove manifestazioni di interesse secondo una logica "a sportello", mano a mano che le stesse saranno presentate.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E SCADENZE

La manifestazione di interesse dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro le ore 12.00 dell'11 febbraio 2008 a: FASE 1 srl via Carbonazzi 14, 09123 Cagliari. Sulla busta dovrà essere riportata la dicitura "Manifestazione di interesse per la valorizzazione di nuovi agenti diagnostici e terapeutici". Il testo dell'avviso è disponibile sul sito: www.sardegnaicerche.it/fase1

INFORMAZIONI E ASSISTENZA

info@fase1.it;

www.sardegnaicerche.it/fase1

FASE 1 srl
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE
ALL'AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE
PER LA VALORIZZAZIONE DI NUOVI AGENTI DIAGNOSTICI E TERAPEUTICI

Cognome e Nome _____

Nato a _____ Provincia _____ il _____

Codice fiscale _____

Professione _____ Residente in _____

via _____ N° _____ CAP _____

Comune _____ Provincia _____

Telefono _____ Cellulare _____

Fax _____ e-mail _____

In proprio/qualità di legale rappresentante dell'istituzione _____

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 _____



Il sottoscritto richiede di essere ammesso a partecipare all'avviso 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'Avviso.

Allega i seguenti documenti:

- Curriculum vitae (formato europeo);
- Autorizzazione al trattamento dei dati personali;
- Fotocopia di un valido documento di identità sottoscritto in originale (per ciascun proponente);
- Documentazione comprovante lo stato della proprietà intellettuale (autocertificazione, con dichiarazione che includa dati e numeri relativi alle varie domande di brevetto e/o brevetti depositati o ottenuti in Italia, e eventualmente all'estero, e la copia della prima domanda depositata.);
- Allegato A: Descrizione della proposta.

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 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

Alleg. A DESCRIZIONE DELLA PROPOSTA

TITOLO

- Titolo della proposta.

DESCRIZIONE DELLA PROPOSTA

- Descrivere l'attività di ricerca finora svolta e i risultati conseguiti
- Descrivere le caratteristiche chimiche dell'agente diagnostico/terapeutico proposto
- Descrivere l'obiettivo primario dello studio/sperimentazione e l'indicazione diagnostica o terapeutica che si intende sviluppare ed eventuali obiettivi secondari
- Evidenziare le caratteristiche di innovatività del prodotto/servizio rispetto alle soluzioni esistenti
- Descrivere l'attuale stadio di sviluppo della proposta evidenziando i risultati finora ottenuti (test, prototipi, etc.)
- Descrivere il background (evidenze disponibili, nuove conoscenze attese, ecc.)
- Descrivere le caratteristiche organizzative dello studio/sperimentazione (compresa la prevedibile durata)
- Indicare le prospettive di Registrazione
- Indicare, se presente, l'impatto sulla sanità regionale della Sardegna
- Indicare il brevetto/i rilevanti per il progetto, depositati dai proponenti o dalle società/enti ad essi riconducibili. Per ognuno, indicarne status (concesso/pending), numero, titolo ed inventore/i, persone fisiche / società / organizzazioni titolare dei diritti. Indicare se ne è stata concessa licenza a terzi.

IL MERCATO DI RIFERIMENTO

- Indicare quali bisogni si intendono soddisfare attraverso la realizzazione del prodotto/servizio
- Analizzare brevemente il mercato di riferimento e le tipologie di clienti individuati con riferimento all'area geografica in cui si intende operare
- Analizzare le caratteristiche dell'offerta e della concorrenza diretta e indiretta del prodotto/servizio offerto con riferimento all'area geografica in cui si intende operare
- Indicare la presenza di barriere (difficoltà) all'entrata nel mercato (fabbisogno di capitali, disponibilità di brevetti e licenze, insufficiente disponibilità di risorse produttive, normative di settore)

BUDGET PREVISTO

- Indicare il prevedibile piano economico-finanziario dell'attività proposta

ALTRI ELEMENTI UTILI PER LA VALUTAZIONE DELLA PROPOSTA

Collaborazioni

- Descrivere se esistono partnership produttive, tecnologiche o commerciali e la natura degli accordi.
- Allegare eventuali manifestazioni di interesse da parte di imprese/società/centri di ricerca/università.

Pubblicazioni rilevanti

- Elencare le eventuali pubblicazioni riconducibili al progetto a nome dei componenti del gruppo di lavoro.

Finanziamenti

- Indicare se il progetto è, o è stato, oggetto di richiesta di finanziamenti pubblici o privati.
- Indicare l'entità dei finanziamenti concessi a quali soggetti.

RICADUTE DEL PROGETTO

- Indicare tempistica e potenziali ricadute economiche, produttive ed occupazionali della proposta, con evidenziazione delle capacità economico-finanziarie del soggetto proponente a realizzare il progetto e degli elementi per la valutazione dell'effetto incentivante delle opportunità offerte da Fase 1.