



**PROGRAMMA REGIONALE  
PER LO SVILUPPO DI AGENTI  
TERAPEUTICI E DIAGNOSTICI**

**Regolamento**

8 APRILE 2011

## FASE 1 srl

Fase 1 srl è una società di capitali interamente partecipata dalla Regione Autonoma della Sardegna che si prefigge di sviluppare nuovi agenti diagnostici e terapeutici e di identificare, mediante studi clinici dedicati, farmaci innovativi e nuove indicazioni terapeutiche per farmaci esistenti.

Suo scopo sociale è:

- la selezione 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.

## OGGETTO DEL PROGRAMMA

Attraverso il presente Programma, Fase 1 srl intende sollecitare la presentazione di Proposte Progettuali con la finalità di favorire l'individuazione e lo sviluppo di nuovi ritrovati a potenziale effetto terapeutico o diagnostico da parte di ricercatori, strutture pubbliche e imprese della Sardegna.

Fase 1 srl intende identificare le Proposte Progettuali più idonee al fine di favorirne il percorso necessario per la finalizzazione della fase di discovery, la tutela della proprietà intellettuale e lo sviluppo preclinico.

Il Programma prevede che Fase 1 operi per:

- assistenza al completamento dell'impianto brevettuale;
- validazione di targets biologici, screening, ottimizzazione molecolare e scelta delle molecole candidate allo sviluppo;
- definizione di un adeguato piano di sviluppo preclinico;
- implementazione di preliminari studi preclinici.

Le Proposte identificate potranno inoltre, in presenza di adeguato budget disponibile presso Fase 1 srl, essere sostenute nel successivo percorso attraverso:

- completa attuazione del piano di sviluppo preclinico;
- definizione di un adeguato piano di sviluppo clinico;
- definizione del dossier tecnico-scientifico e regolatorio;
- esecuzione di adeguati studi clinici su volontari sani e/o pazienti da svolgersi nell'ambito della propria Unità di Ricerca Clinica.

## SOGGETTI INTERESSATI

Possono presentare Proposte Progettuali i seguenti soggetti che abbiano sede legale o operativa in Sardegna:

- 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 secondo la classificazione europea;
- 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 PROGETTUALI

Le Proposte Progettuali devono rispettare i seguenti requisiti:

- riguardare potenziali farmaci, sistemi diagnostici, dispositivi medici, prodotti nutraceutici ed alimenti a fini medici speciali;
- essere caratterizzati da:
  - o significativa validità scientifica e medica;
  - o specifico contenuto di novità;
  - o specifica rilevanza dell'indicazione terapeutica/diagnostica primaria proposta o specifica rilevanza applicativa in un nuovo ambito terapeutico, diagnostico o altrimenti definito.
- essere basate su un'invenzione che consenta una proficua ed efficace protezione brevettuale.

## MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

Le Proposte Progettuali pervenute saranno sottoposte a istruttoria e alla valutazione del Comitato Tecnico-Scientifico e di indirizzo strategico di Fase 1 srl.

Le Proposte Progettuali saranno valutate secondo i seguenti criteri:

- validità del potenziale quadro di protezione brevettuale;
- evidenza di un valido rationale di partenza;
- validità scientifica e dell'impatto medico e terapeutico/diagnostico;
- validità degli obiettivi e dei risultati attesi.

## ITER DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

L'Iter delle Proposte Progettuali è, in linea di massima, articolato nelle seguenti fasi:

1. Presentazione della Proposta Progettuale

I soggetti proponenti aderiscono all'iniziativa presentando a Fase 1 srl Proposte Progettuali coerenti con i requisiti richiesti.

2. Valutazione della Proposta Progettuale

Fase 1 srl procede alla valutazione delle Proposte Progettuali per identificare quelle ritenute più idonee in relazione alle sue finalità statutarie.

3. Definizione del Piano di sviluppo

Fase 1 srl ed il soggetto proponente procedono alla stesura del Piano di sviluppo dell'agente terapeutico o diagnostico.

4. Sottoscrizione 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 di sviluppo.

5. Avvio e realizzazione delle attività

Fase 1 srl e soggetto proponente procedono alla realizzazione delle attività previste nel Piano di sviluppo.

## TERMINI CONTRATTUALI

L'Accordo di Sviluppo tra Fase 1 srl ed il Soggetto Proponente conterrà i termini della collaborazione, le modalità di attuazione del Piano di Sviluppo ed i ruoli dei contraenti.

L'Accordo prevedrà, come termine essenziale, che, a fronte della realizzazione del Piano di sviluppo, 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 contitolarità di brevetti e/o di estensione di brevetti, riconoscimento di cointeressenze, ecc.).

Sarà inoltre previsto uno specifico impegno a sviluppare nel territorio regionale sardo le iniziative economiche, produttive e scientifiche che dovessero realizzarsi come risultato delle attività realizzate.

Nel caso in cui la Proposta Progettuale sia basata su ricerche condotte da più partner scientifici, il Soggetto Proponente sarà il partner avente sede operativa in Sardegna, che sarà considerato da Fase 1 srl il punto di riferimento nel corso della procedura di valutazione e nelle successive ed eventuali fasi di sottoscrizione dell'Accordo di Sviluppo e di Avvio e realizzazione delle attività.

## RUOLO DI FASE 1

L'intervento di Fase 1 srl sarà regolato dall'Accordo di Sviluppo che si baserà sulla collaborazione con il Soggetto Proponente per la realizzazione del Piano di Sviluppo.

Le modalità di intervento di Fase 1 srl prevedono che la società, con la firma dell'Accordo di Sviluppo, assuma, in tutto o in parte, l'onere finanziario relativo all'attuazione del Piano di Sviluppo, realizzando le attività previste a suo carico sia direttamente, attraverso strutture convenzionate e la propria Unità di Ricerca Clinica, sia affidandone l'esecuzione anche a strutture esterne alla società, possibilmente localizzate in Sardegna.

## MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Le domande di partecipazione, corredate dalla Proposta Progettuale e dalla documentazione richiesta, dovranno pervenire a Fase 1 srl – c/o A. O. Brotzu – Piazzale Aldo Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (CA).

Esse dovranno essere sottoscritte dal legale rappresentante del soggetto proponente, ai sensi di quanto previsto agli artt. 38, 47 e 76 del D.P.R. 445/2000.

La Proposta Progettuale deve essere redatta in carta semplice e deve essere conforme ai moduli riportati in allegato.

Sulla busta dovrà essere riportata la dicitura "Programma regionale per lo sviluppo di agenti terapeutici e diagnostici".

Il Soggetto Proponente è inoltre invitato ad inviare la Proposta Progettuale e gli eventuali allegati via e-mail all'indirizzo: [info@fase1.it](mailto:info@fase1.it), riportando nell'oggetto della mail la dicitura "Programma regionale per lo sviluppo di agenti terapeutici e diagnostici".

Il testo dell'invito è disponibile sul sito: [www.sardegna.ricerche.it/fase1](http://www.sardegna.ricerche.it/fase1).

## INFORMAZIONI E ASSISTENZA

[info@fase1.it](mailto:info@fase1.it)

Tel.: 070669254 – 070682081.