



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 45/32 DEL 7.11.2006

Oggetto: **Costituzione di “Fase Uno”, Società a responsabilità limitata. Capitale sociale euro 120.000.**

Il Presidente ricorda che, negli ultimi anni, la Regione Sardegna, grazie all’acquisizione di importanti competenze professionali in campo farmacologico, biologico, medico e, più recentemente, biotecnologico e di un contemporaneo aumento della presenza di qualificati ricercatori nell’area delle tecnologie applicate alla salute dell’uomo, è venuta a collocarsi in una posizione di eccellenza nel panorama nazionale ed europeo nel campo delle cosiddette “scienze della vita”.

A questo riguardo non va inoltre dimenticato che in Sardegna, alla elevata qualità delle attività di ricerca, si accompagna una popolazione che ha vissuto in una condizione di pressoché assoluto isolamento per un lunghissimo arco temporale. La presenza di un amplissimo campione con particolari e quasi irripetibili condizioni genetiche costituisce quindi un vantaggio competitivo difficilmente riscontrabile altrove nel mondo sviluppato e non facilmente riproducibile in altri contesti.

Anche grazie a questi fattori, in Sardegna si è realizzata un’importante filiera scientifico-tecnologica nel settore della biomedicina. All’interno di “Polaris”, il parco scientifico e tecnologico regionale, operano da tempo imprese che forniscono prodotti e servizi a livello nazionale ed internazionale ed esistono piattaforme tecnologiche e infrastrutture avanzate di ricerca e produzione che hanno consentito l’attrazione di capitali e la nascita di nuove iniziative imprenditoriali.

Il Presidente ricorda quindi che queste realtà hanno trovato una conferma particolarmente qualificata nell’Accordo di programma quadro su “Ricerca scientifica e innovazione tecnologica”, stipulato fra il Ministero dell’Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica e la Regione Sardegna, con il quale è stato individuato in Sardegna il “Distretto Tecnologico della Biomedicina e delle Tecnologie per la Salute”, che ha già avviato le attività.



Fra i principali obiettivi che il Distretto si propone di raggiungere vi è la valorizzazione integrata di diverse capacità e conoscenze professionali, che consentano di costruire un sistema organico che rafforzi e valorizzi la ricerca e lo sviluppo imprenditoriale nei settori della biomedicina e delle tecnologie per la salute.

La biomedicina e le biotecnologie applicate alla salute rappresentano quindi per la Sardegna, come per tutto il Paese, una frontiera di sicuro interesse dei prossimi anni.

In questo contesto, un numero crescente di evidenze dimostra che il mercato di riferimento dei farmaci (che rappresentano il principale prodotto correlato al trattamento delle patologie umane) sta andando incontro ad una mutazione evolutiva nella quale un peso sempre maggiore è attribuito a farmaci costruiti su matrici biotecnologiche grazie all'ingegneria molecolare.

I futuri obiettivi terapeutici (in senso sia diagnostico che farmaceutico) riguardano, fra gli altri, il trattamento delle anemie, di alcune forme di cancro pancreatico, del diabete di tipo I, delle leucemie e dei linfomi, dell'artrite reumatoide, della sclerosi multipla e dei disturbi cognitivi nella schizofrenia, nei disturbi bipolari e nell'Alzheimer.

Tuttavia, ancora oggi il settore farmaceutico vede l'Italia in una posizione del tutto marginale rispetto all'Europa e a molte altre nazioni del mondo. In particolare il nostro Paese presenta una notevole carenza nelle capacità di realizzare attività di ricerca applicata finalizzata alla produzione di nuovi farmaci.

Il particolare contesto della nostra Regione offre una preziosa occasione per completare in chiave di sviluppo clinico le attività connesse con la biomedicina già presenti in Sardegna ed in particolare quelle inserite all'interno del Distretto della biomedicina. È peraltro necessario potenziare, primo esempio italiano, tutto ciò che favorisce ed accresce le possibilità di trasferimento tecnologico dalle attività di ricerca alle sperimentazioni cliniche.

La proposta è quindi quella di costituire una società a responsabilità limitata a capitale pubblico (denominata "Fase Uno") che ha come suo scopo sociale la selezione e la valorizzazione di progetti per l'innovazione pre e post-brevettuale di agenti diagnostici e terapeutici su scala nazionale e internazionale, con l'obiettivo di contribuire allo sviluppo di una strategia dapprima regionale e quindi nazionale per la valutazione preclinica e la valutazione brevettuale di nuovi composti biologicamente attivi da portare sino alle Fasi Cliniche I e II.

L'iniziativa, prima del genere nel nostro Paese, vuole formalizzare e costituire il nucleo portante di



un'intesa che vede coinvolti in unico progetto la Regione Sardegna, il Ministero dell'Università ed il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'AIFA, le Aziende Sanitarie Locali, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, laboratori accreditati ed il Distretto tecnologico della biomedicina di Polaris. È anche prevista una successiva estensione a Centri di ricerca pubblico-privati e alle industrie che fanno ricerca e sviluppo farmaceutico nel nostro Paese, con i quali esistono già negoziazioni in merito.

Una partecipazione così articolata è, in questo caso, assolutamente necessaria. La scoperta di un nuovo farmaco è infatti il risultato di una complessa attività di ricerca e sviluppo, molto onerosa sotto il profilo economico-finanziario e con risultati caratterizzati da un'elevata incertezza.

La Società che si intende costituire avrà la funzione di valutare quali progetti provenienti da centri di ricerca pubblici o pubblico-privati siano meritevoli di valorizzazione e di ulteriori processi di sviluppo sia in ambito di protezione brevettale che, a brevetto acquisito, in ambito clinico (sino alle fasi I e II); essa potrà anche fornire il supporto necessario alle aziende farmaceutiche per sviluppare e sperimentare, in Sardegna, propri prodotti sino alle fasi cliniche necessarie per la registrazione di un nuovo farmaco.

È previsto che la Società si coordini con altre iniziative regionali e nazionali per fornire il supporto tecnico agli studi preclinici e a quelli delle fasi cliniche iniziali (certificazioni GLP, GCP etc.). Inoltre, la Società non potrà partecipare alla costituzione di nuove infrastrutture o di nuovi laboratori, né potrà finanziare progetti di ricerca fondamentale.

Tutto ciò premesso il Presidente propone di costituire la società a responsabilità limitata "Fase Uno" interamente partecipata dalla Regione con un capitale iniziale di 120.000 euro; dopo la sua costituzione, potrà essere partecipata da altri enti pubblici del settore della medicina (Istituto Superiore di Sanità, AIFA, Università, CNR, ecc.). La stessa società sarà amministrata da un amministratore unico che sarà affiancato da un Comitato Scientifico di livello internazionale.

Ulteriori risorse dedicate saranno necessarie per l'avviamento dei programmi di sviluppo nel primo triennio. Dopo tale periodo si prevede che Fase Uno Srl possa essere autonoma sul piano finanziario utilizzando proventi derivanti dalle eventuali royalties su brevetti finanziati e da entrate certe derivanti dalla sperimentazione per conto delle società farmaceutiche.

La Giunta regionale, condividendo quanto rappresentato e proposto dal Presidente, constatato che il Direttore Generale della Presidenza ha espresso il parere favorevole di legittimità sulla proposta in esame



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 45/32
DEL 7.11.2006

DELIBERA

- di costituire la Società a responsabilità limitata “Fase Uno”, interamente partecipata dalla Regione con un capitale iniziale di 120.000 euro, come meglio specificato in premessa;
- di dare mandato al Direttore Generale della Presidenza della Regione per gli adempimenti necessari a dare attuazione alla presente deliberazione conformemente agli indirizzi impartiti dalla Giunta.

Il Direttore Generale

Fulvio Dettori

Il Presidente

Renato Soru