

ALLEGATO B

P.O.R FSE 2007-2013 OBIETTIVO COMPETITIVITÀ REGIONALE E OCCUPAZIONE

Asse IV Capitale umano

Linee di Attività I.1.1

BANDO BORSE DI RICERCA,, DI DURATA BIENNALE, A FAVORE DI DOTTORI DI RICERCA/RICERCATORI.

PRIMA FASE: MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI IMPRESE CON SEDE LEGALE E/O OPERATIVA NEL TERRITORIO REGIONALE

SCHEDA TECNICA RELATIVA ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI IMPRESE CON SEDE LEGALE E/O OPERATIVA NEL TERRITORIO REGIONALE

La scheda tecnica non può essere modificata, se non in termini di descrizione delle attività e degli obiettivi da perseguire.

*Anche nel caso di rete di imprese, dovrà essere redatta un'unica **scheda tecnica**, sottoscritta dai rappresentanti legali di ciascuna impresa partner, nonché dall'impresa con funzioni di capofila.*

DESCRIZIONE GENERALE DELLA SCHEDA TECNICA

Ambito di riferimento (art 6, punto 7.3 del Bando)	B. Biotecnologie e scienze della vita
Titolo della scheda tecnica	Tecnologie e biotecnologie per lo sviluppo diagnostici

B.1 Situazione attuale

(Illustrare le attività caratterizzanti l'impresa/e. Nel caso di rete di imprese dovranno essere illustrate le attività caratterizzanti ciascuna impresa appartenente alla rete – Massimo 5.000 caratteri)

Il Gruppo SOL, fondato nel 1927, è un'industria chimica, opera in diversi settori settore della produzione, ricerca applicata e commercializzazione dei gas tecnici-industriali, puri e medicinali e attraverso altre società acquisite sta ampliando il suo campo di ricerca e commercializzazione nel settore delle biotecnologie. SOL è oggi una multinazionale presente in 22 paesi, con 555 milioni di euro di fatturato (consolidato anno 2011) e oltre 2200 dipendenti. Una delle filiali del Gruppo è presente in Sardegna, IV Strada Z.I. Macchiareddu Grogastu CP 12 - 09032 Assemini (CA). Il Gruppo Sol è da ormai diversi anni leader nel settore dei gas tecnici, industriali, puri e medicinali e pone da sempre massima attenzione allo sviluppo in settori innovativi quali ad esempio le energie rinnovabili e le biotecnologie nell'ambito della salute umana. L'attenzione al settore delle biotecnologie è dimostrata attraverso la costituzione nel 2008 della Società del Gruppo Biotechsol S.r.l. che si occupa dello sviluppo delle biotecnologie in ambito diagnostico, prenatale e neonatale e non da ultimo dalla recente acquisizione operata a giugno del 2012 della quota di maggioranza della Società Diatheva S.r.l., una giovane e dinamica realtà orientata allo sviluppo di farmaci biologici innovativi quali proteine ricombinanti e anticorpi monoclonali e alla ricerca e sviluppo in ambito diagnostico attraverso tecniche di biologia molecolare basate sull'amplificazione del DNA. I progetti di ricerca e sviluppo sono da sempre un motore della crescita del Gruppo Sol nel panorama

Europeo ed internazionale, a titolo esemplificativo di seguito elenchiamo alcuni progetti di ricerca conclusi positivamente nell'ambito dell'applicazione dei gas puri, scientifici e medicinali ai settori industriali, ospedalieri e delle terapie croniche domiciliari.

Nell'intensa e rapida innovazione che oggi investe le tecnologie, i gas tecnici rappresentano un veicolo di nuove metodologie applicative che promuovono la riconversione e il progresso di molti processi.

SOL si è attivata affinché:

- * la progettazione di nuovi impianti di processo e/o distribuzione sia effettuata da personale qualificato ed in conformità con le disposizioni di legge applicabili; nel pieno rispetto delle aspettative del Cliente, degli obiettivi ambientali e di sicurezza programmati,

- * la produzione dei gas sia realizzata da impianti di alta qualificazione, dotati della migliore tecnologia disponibile nella prevenzione dell'inquinamento, che diano prodotti con caratteristiche di elevata purezza e di costanza di qualità;

- * la distribuzione sia attuata con mezzi adeguati ed idonei a garantire tempestività e puntualità di consegna, flessibilità e capacità di risposta rapida alle esigenze anche improvvise dell'utente;

- * il servizio sia integrato da una efficace assistenza tecnica e commerciale da parte del Fornitore che affianchi e guidi il Cliente a conoscere e a valorizzare nel migliore dei modi le possibilità offerte dalla utilizzazione dei gas nei tradizionali e nuovi procedimenti di fabbricazione al fine del loro miglioramento, qualificazione produttiva e innovazione;

- * il servizio si sappia quindi esprimere in termini di capacità di progettazione, di assistenza ingegneristica, di messa a punto di modalità d'uso, anche in cooperazione con il Cliente, su tutto il ciclo di trasporto, stoccaggio, trasformazione e consumo dei gas tecnici, industriali, speciali e medicali.

Il Gruppo SOL S.p.A. ha introdotto in tutte le proprie attività il Sistema Qualità in conformità alle ISO 9000 ed è certificato UNI-EN ISO 9001:2008, UNI EN ISO 14001:2004 dagli enti certificatori Certiquality e IQNet.

Inoltre il Gruppo è certificato UNI EN ISO 9001:2008, UNI CEI EN ISO 13485:2004

E possiede certificati di conformità alla Direttiva 93/42 CEE per:

IMPIANTI DISTRIBUZIONE GAS MEDICINALI COMPRESSI – VUOTO MEDICALE – EVACUAZIONE GAS ANESTETICI ANIDRIDE CARBONICA MD IN BOMBOLE PER LAPAROSCOPIA GAS CRIOGENI PER CRIOTERAPIA AZOTO MD PER CRIOCONSERVAZIONE “LIN CRYOMANAGEMENT ARGON MD PER ELETTROCOAGULAZIONE A PLASMA D'ARGON

La SOL S.p.A. possiede l'Attestato di qualificazione alla esecuzione di lavori pubblici rilasciato da una SOA regolarmente autorizzata per le categorie: OG11 classifica II e OS 03 classifica VI

B.2. Illustrazione della scheda tecnica

(Analisi e proposta delle nuove attività da realizzare rispetto agli obiettivi da perseguire. Illustrazione delle criticità attuali – Massimo 5.000 caratteri)

La scheda tecnica è relativa alle Biotecnologie e Scienze della vita e riguarda sia le Tecnologie per sviluppo di processi produttivi per nuovi prodotti biotecnologici sia biotecnologie per lo sviluppo diagnostico.

L'azienda è interessata ad ampliare le ricerche in campo biotecnologico relativamente alla progettazione di Kit diagnostici per la rilevazione di virus trasmessi da artropodi (zanzare, pappataci, zecche, etc).

I cambiamenti climatici e la globalizzazione hanno favorito l'ingresso di patogeni non autoctoni, i due esempi di maggior rilievo sono stati la West Nile e la Chikungunya.

L'impatto della malattia da West Nile nel mondo risulta elevato. Al 28 Agosto 2012, negli Stati Uniti sono stati notificati 1.590 casi di malattia West Nile virus di questi 889 (56%) risultano forme neuroinvasive. Al 30 Novembre 2012 in Europa sono stati notificati 237 casi di malattia da West Nile e 670 nei paesi limitrofi.

Nel 2011 in Italia sono stati notificati 14 casi confermati di malattia neuro-invasiva da virus West Nile, di cui 8 nel Veneto (1 decesso), 4 in Sardegna (2 decessi) e 2 nel Friuli Venezia Giulia.

In Sardegna, nell'unica area a rischio di "S'ena Arrubia" in provincia di Oristano, individuata dal Ministero della Sanità e sottoposta alla sorveglianza per West Nile già dal 2002, nessun sistema di allerta rapido allora in dotazione ha permesso di rilevare la malattia e l'epidemia si è manifestata improvvisamente, con notifica contemporanea di casi negli equidi e negli esseri umani. In totale nel 2011 si sono avuti 35 outbreak in allevamenti equini (91 casi totali, 50 con segni clinici, 12 morti o abbattuti).

Nei casi confermati nell'uomo, la malattia si presenta con sintomatologia neuro invasiva ad elevata letalità, 2 decessi su 4 casi, di cui una persona di 34 anni di età, senza segni evidenti di altre morbidità.

L'episodio epidemico di febbre da Chikungunya virus verificatosi in Emilia-Romagna nell'estate 2007 (oltre 200 casi confermati dall'Istituto Superiore di Sanità tra luglio e ottobre) ha concretizzato in Europa il pericolo di ingresso di malattie trasmesse da uomo a uomo attraverso le zanzare, in un paese a clima temperato al di fuori dell'area di endemia.

La situazione attuale per l'individuazione di virus trasmessi da artropodi, mette in luce la mancanza di sistemi che permettano di rilevare la circolazione virale nella fase iniziale, quando ancora il pericolo di contagio è minimo. Infatti in commercio sono presenti Kit diagnostici per la rilevazione dei virus nei mammiferi e negli uccelli. Un monitoraggio siffatto porta all'individuazione di un contagio già conclamato, e non alla rilevazione precoce della presenza della circolazione virale. Comporta problematiche legate alla cattura degli ospiti amplificatori, al prelievo di sangue o altri organi necessari per analizzare l'eventuale

positività virale e il trasporto speciale degli stessi. Ancora più rilevante sono le implicazioni legate alla rilevazione del virus nell'uomo, perché l'eventuale positività evidenzerebbe un chiaro segnale della mancata attuazione dei sistemi di prevenzione che le autorità sanitarie sono obbligate ad eseguire. A questi vanno aggiunti i costi sanitari legati ad un'eventuale epidemia e il notevole impatto ambientale delle campagne di disinfestazione.

Con l'individuazione del patogeno a livello vettoriale, vengono ammortizzati i costi relativi alle catture, al prelievo e alle disinfestazioni.

La cattura di artropodi può essere effettuata da personale non specializzato e gli artropodi possono venire processati senza che ciò comporti problemi di ordine etico e la mappatura della negatività/positività virale permette di raccogliere informazioni circa la distribuzione spaziale del virus. Inoltre, l'indagine allargata all'individuazione dei virus anche negli stadi preimmaginali è fondamentale per la pianificazione di interventi di disinfestazione che minimizzino la protezione del virus attraverso la diapausa embrionale (per i virus trasmessi per via transovarica). Il ricercatore dovrà progettare un kit diagnostico per la rilevazione di virus trasmessi da artropodi ed eventualmente avviare una ricerca sulle sostanze attrattive per gli artropodi da associare ad una trappola per la cattura degli stessi da fornire in dotazione al kit.

In relazione al Kit progettato la trappola dovrà essere selettiva per la specie vettore così come l'attrattivo dovrà essere specie-specifico.

L'interesse dell'azienda sarà quella di commercializzare un Kit completo di trappola e attrattivo per artropodi, Kit diagnostico per la rilevazione del virus, kit di estrazione del materiale genetico e manuali di utilizzo. L'azienda predisporrà degli stage per formare il personale deputato all'utilizzo dei kit.

Queste ricerche avranno anche dei risvolti secondari nel caso della progettazione del Kit per la rilevazione di Virus trasmessi da Culicidae (zanzare).

B.3 Innovazione e prospettive di mercato

(Illustrazione dei livelli di innovatività individuati rispetto alle nuove attività da realizzare anche in termini di acquisizione di livelli più competitivi e di inserimento nel mercato - – Massimo 5.000 caratteri)

L'innovazione consisterebbe nella rilevazione dei virus nella fase iniziale di circolazione, nella mappatura dei focolai positivi. Inoltre, questo kit utilizzato nelle procedure routinarie di rilevazione e monitoraggio dei virus trasmessi da artropodi, permetterebbe di ridurre drasticamente l'utilizzo di sostanze impiegate per le disinfestazioni e di pianificarle per tempo e di informare tempestivamente la popolazione circa le misure di profilassi.

Le autorità sanitarie deputate al controllo epidemiologico, potranno finalmente avvalersi di sistemi di prevenzione ottimali, poter effettuare direttamente le analisi e la ricerca sul territorio sardo, senza dover inviare i campioni prelevati durante i monitoraggi a laboratori presenti fuori dal territorio regionale. In questo modo la Regione Sardegna potrebbe diventare un centro di riferimento nazionale e mondiale per alcune patologie trasmesse da vettori.

Da indagini di mercato risulta che le ricerche sui Kit diagnostici legati alla rilevazione di virus nei piani di sorveglianza, sono maggiormente incentrati alla rilevazione del virus su ospiti amplificatori quali animali sentinella e ad esempio nel caso specifico della West Nile negli uccelli sinantropici, negli equidi o nell'avifauna selvatica di specie migratorie. Comunemente il rilevamento virale tramite questi sistemi sentinella risulta di tipo indiretto cioè atto ad individuare il movimento anticorpale indotto dal virus nell'ospite in esame. Di fatto però in questi casi potrebbero verificarsi dei falsi negativi dovuti alla tardiva produzione degli anticorpi specifici. Infatti l'assenza di IgG specifici non significa che quell'agente non è eziologico della malattia perché il prelievo potrebbe essere precoce (fase acuta dell'infezione), inoltre la positività alle IgM non sempre indica infezione acuta e quindi recente. Per contro l'esame diretto tramite PCR (polymerase chain reaction) su animali serbatoio, uccelli migratori e animali domestici, potrebbe produrre dei falsi negativi in casi di bassa viremia. Per questa ragione l'utilizzo di un kit, basato sul rilevamento dell'RNA virale direttamente negli insetti vettori, rappresenterebbe un buon sistema prognostico di circolazione virale in atto e conseguentemente potrebbe evidenziare un'ottima potenzialità commerciale. Per questi motivi l'azienda SOL è fortemente interessata a sviluppare un sistema integrato composto da: a) unità per la cattura dei vettori (trappola e attrattivo), b) kit di rilevamento molecolare dell'RNA virale isolato dall'insetto (kit di estrazione e diagnostico).

I piani di sorveglianza e protocolli operativi presenti nei vari Stati e relativi ai Virus trasmessi da vettori risultano in espansione, solamente in riferimento alla malattia da West Nile nel 2012 le regioni interessate sono state Basilicata, Friuli, Sardegna e Veneto. In questo scenario il numero potenziale di utenti interessati per esempio all'acquisto del Kit diagnostico per West Nile solamente in Italia è notevole.

L'azienda Sol vanta tra i propri clienti Istituti di ricerca, Aziende Sanitarie, IZP, Laboratori privati etc., e i referenti di questi centri hanno manifestato l'interesse per l'acquisto di sistemi di rilevazione rapidi di virus trasmessi da artropodi a tutt'oggi quasi assenti nel mercato.

B.4 Esperienza già acquisita

(Indicazione delle esperienze già maturate in termini di ricerca e sviluppo – Massimo 5.000 caratteri)

Il gruppo Sol punta molto sulla ricerca in diversi settori.

Settore cryomanagement:

Il Gruppo Sol progetta, realizza e gestisce cell factory, Biobanche e laboratori per il trattamento e la conservazione criogenica di campioni biologici per terapie avanzate destinate prevalentemente alla terapia cellulare e genica.

I ricercatori possono contare sul supporto informatico di due prodotti d'avanguardia per la gestione e la ricerca dei campioni biologici stoccati; CryoManagement e CellManagement sono due piattaforme realizzate da Sol per la tracciabilità e la sicurezza dei processi di conservazione criogenica.

Settore industriale:

Gruppo Sol nel Progetto Bicocca a Milano.

Il gruppo Sol punta molto sulla ricerca. Con lo sviluppo di una «mobilità sostenibile» a idrogeno, l'energia del futuro. Negli Stati Uniti si prevede infatti che nel 2020 il 20% dei veicoli sarà a idrogeno. I vantaggi sono legati al taglio del 90% delle emissioni inquinanti, con la cancellazione di sostanze nocive come le polveri sottili e l'ossido di carbonio. I difetti per ora sono gli alti costi di produzione e la voluminosità, visto che normalmente l'idrogeno, che è infiammabile, viene trasportato in grosse e pesanti bombole. L'idrogeno infatti può alimentare i veicoli sotto forma gassosa o liquida. Come gas, l'idrogeno finisce nelle bombole e alimenta i motori degli autobus. Allo stato liquido, a meno 260 gradi, è stato utilizzato come carburante dai prototipi della Bmw, che è stato uno dei partner stranieri impegnati nel 2004 insieme con Sol nel Progetto Bicocca a Milano, dove è stato presentato il primo distributore di idrogeno gassoso per autotrazione che utilizzato per la combustione dei motori libera vapore acqueo. Il distributore, che si trova nell'area della Bicocca, è costato 400.000 euro, nell'ambito di un progetto realizzato da Sol (ministero dell'Ambiente, Comune di Milano, Regione Lombardia, Comune di Amburgo, Aem-Zincar, Enea, Ansaldo Ricerche, Bmw Italia).

Settore biotecnologie:

DIATHEVA / La società è nata come spin off dell'Università di Urbino: a 10 anni dalla fondazione è stata acquisita al 51% dal Gruppo Sol.

L'azienda festeggia infatti i dieci anni di attività: una decade densa di traguardi e di successi che hanno attirato l'interesse del Gruppo Sol. Un interesse che, di recente, si è tramutato nell'acquisizione, da parte di Sol Spa, di una quota del 51% di Diatheva.

Diatheva è stata, fin dall'inizio, fortemente impegnata nel tradurre i risultati della ricerca di base in applicazioni industriali in campo biomedico. I prodotti a oggi industrializzati sono strumenti molecolari per la diagnostica e reagenti innovativi per l'attività di ricerca messi a disposizione della comunità internazionale. Nel corso degli anni la società è riuscita ad acquisire finanziamenti su progetti europei e su progetti regionali, e a costituire un network di relazioni con altre piccole aziende e grandi centri di ricerca in tutta Europa. Nel 2006, ad esempio, nell'ambito del progetto europeo chiamato Euro-laminopathies, Diatheva ha apportato un valido contributo nello studio delle laminopatie, malattie rare ma importanti, assicurandosi qualche anno dopo un ruolo attivo come unica azienda membro del Network Italiano delle Laminopatie.

Non da meno, Diatheva si distingue per la presenza al proprio interno di una Gmp Factory, una struttura autorizzata dall'Alfa per la produzione di proteine ricombinanti per studi clinici di fase I e II con particolare enfasi per i nuovi immunogeni contro Hiv-I a scopo vaccinale. È anche l'unica azienda in Italia a fornire questo servizio per conto terzi. Diatheva produce attualmente la proteina Tat che viene usata nel trial delle infezioni da Hiv dall'Istituto Superiore di Sanità. Di recente ha stretto accordi con gli Istituti Ortopedici Rizzoli di Bologna e con l'Istituto Superiore di Sanità per acquisire i brevetti di due nuovi anticorpi monoclonali dei quali viene attualmente implementato lo sviluppo industriale come agenti terapeutici. In altre parole, gli anticorpi monoclonali sono in grado di individuare la cellula del tumore che normalmente non è riconosciuta dagli anticorpi prodotti fisiologicamente dal sistema immunitario. Sono molecole biologiche prodotte in laboratorio il cui attacco si dirige in modo selettivo contro le cellule malate, lasciando intatti i tessuti adiacenti sani. "Questi nuovi farmaci, alcuni dei quali già in uso, stanno profondamente modificando la cura dei tumori - conclude Magnani -. I nostri anticorpi monoclonali, particolarmente innovativi perché studiati affinché siano specifici per un tumore piuttosto che un altro, una volta completata la fase sperimentale, verranno introdotti in clinica".

Settore biotecnologie:

Nel campo delle biotecnologie opera BiotechSol, che oltre ai servizi consolidati, investe nella progettazione tecnica, nello sviluppo e nella produzione di materiali innovativi.

Monza, 08/02/2013

FIRMA del Rappresentante/i legale/iⁱ

ⁱ La Scheda tecnica deve essere firmata e data dal rappresentante legale per le imprese singole, dal soggetto capofila e dai rappresentanti legali dei soggetti partner nel caso di Rete.