



Ministero dell'Università e della Ricerca

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA

ALLEGATO 2 - MODELLO DI FORMULARIO PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI

Sostegno a iniziative per il rafforzamento delle filiere strategiche, per la messa in rete di forme di aggregazione tra i soggetti della ricerca e per lo sviluppo competenze per la specializzazione intelligente, la transizione industriale e l'imprenditorialità.

D.D. n. 307 del 18-03-2025

Azione 1.1.2 – Sostegno a un numero limitato di filiere strategiche della ricerca

Azione 1.1.3b – Sostegno alla validazione e messa in rete di forme di aggregazione che aiutino la contaminazione del sistema della ricerca

Azione 1.4.3 – Rafforzamento delle competenze ai fini del funzionamento attivo dell'ecosistema dell'innovazione



Le informazioni anagrafiche e la articolazione operativa dei soggetti proponenti, nonché la descrizione delle competenze e delle risorse, verrà acquisita dalla piattaforma Gest-A. Il censimento delle strutture proponenti su Gest-A è quindi propedeutico e indispensabile per la compilazione della proposta progettuale.

Il presente format è indicativo dei contenuti richiesti per la presentazione della proposta progettuale in coerenza con quanto previsto dall'Avviso. Il Ministero si riserva di digitalizzare, adeguare e/o adattare lo stesso al fine di renderlo disponibile, fruibile e compilabile nella piattaforma informatica dedicata alla presentazione delle domande di accesso al contributo; tale adeguamento sarà finalizzato a garantire la piena rispondenza agli elementi previsti nell'Avviso, con particolare riferimento a tutte le specifiche previste dallo stesso.

SEZIONE AZIONE 1.1.2 – SOSTEGNO A UN NUMERO LIMITATO DI FILIERE STRATEGICHE DELLA RICERCA

12A – DATI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO

I dati della Compagine Proponente sono acquisiti dal sistema informativo per la redazione della proposta direttamente dal sistema Gest-A.

La pre-compilazione di questa sezione della proposta è quindi automatica.

I dati sono riferiti anche al Soggetto Hub Proponente - articolo 4 comma 1 dell'Invito a manifestare interesse - e - articoli 4 e 5 dell'Invito a manifestare interesse) e l'Hub co-proponente nel caso di domanda di partecipazione presentata in forma congiunta.

INFORMAZIONI DESCRITTIVE DEL SOGGETTO HUB PROPONENTE E DEI SOGGETTI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ **12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

➤ **12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

National Center for RNA & Gene Therapy

➤ **12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

92315700283

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

05576400286

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

08/06/2022

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.rna-genetherapy.eu

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

PADOVA

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

PD

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

VENETO

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Via VIII Febbraio 1848, 2

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

35122

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

+39 3316871904

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

PADOVA

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

PD

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

VENETO

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Via Beldomandi 1

➤ **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

35137

➤ **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

+39 3316871904

➤ **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Rosario

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Rizzuto

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

RZZRSR62D15H501E

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rosario.rizzuto@unipd.it

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

+390498276061

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Fondazione (esclusa fondazione bancaria)

➤ **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

M 72.19.09

➤ **12A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PRIVATO

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

CN_00000041

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

HUB

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ 12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura

Istituita nel 2022 la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l'azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell'Hub presso l'Università di Napoli Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica, finanziato nell'ambito del PNRR – Missione 4, Componente 2 – può contare su risorse pari a € 327,1 milioni di euro ed un'agevolazione pari a 320.036.606,03, con l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto prevede la creazione di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/inflammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: □ la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; □ l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei temi della terapia genica e RNA; □ un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. Gli Organi della Fondazione sono: - il Presidente; - l'Assemblea dei Membri; - il Consiglio di Sorveglianza; - il Consiglio di Gestione; - il Collegio dei Revisori. I Comitati Consultivi sono: - Industrial Board; - International Advisory Board. È stato inoltre costituito un Comitato Tecnico Finanziario che ha il compito di valutare progetti in ambito di Trasferimento Tecnologico assieme ad un Comitato Scientifico composto dal Presidente, dal vicepresidente e dal presidente del Consiglio di Sorveglianza, focalizzandosi sulla Potenzialità di business, Time to market e attrattività per investitori istituzionali «di mercato». Il coordinamento delle attività è assicurato da un Project Management Office e da un Technology Transfer Office, deputato alla valorizzazione dei risultati della ricerca e al supporto alla creazione di spin-off e start-up.

➤ 12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione

La Fondazione si distingue per la sua capacità strutturata e lungimirante di investire nella formazione, attraverso programmi altamente qualificati e coerenti con le sfide scientifiche e industriali contemporanee. Tra le iniziative più emblematiche spicca il Dottorato Nazionale in “RNA Therapeutics and Gene Therapy”, accreditato da ANVUR nel giugno 2023 e coordinato dall'Università degli Studi di Napoli, che ne è anche l'ateneo capofila. Questo programma triennale rappresenta un'esperienza formativa unica nel panorama italiano, sia per l'elevata qualità scientifica che per il suo carattere fortemente cooperativo e inclusivo, coinvolgendo 11 Università e 2 centri di ricerca di eccellenza, tra cui il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'Istituto Italiano di Tecnologia. Tra le Università partecipanti, 5 sono localizzate nel Mezzogiorno, a testimonianza dell'impegno della Fondazione di valorizzare il capitale umano e la ricerca nelle aree del Sud Italia. Ne sono esempio l'Università della Campania Luigi Vanvitelli, l'Università di Catanzaro Magna Graecia, l'Università di Bari Aldo Moro, l'Università di Salerno e l'Università degli Studi di Napoli Federico II, che oltre a coordinare il programma, finanzia interamente i primi due anni del ciclo formativo. Il primo ciclo ha messo a disposizione 37 borse di dottorato, con la selezione di 32 candidati che hanno iniziato le attività il 1° novembre 2023, mentre per il secondo ciclo erano disponibili 30 nuove borse, con avvio programmato per novembre 2024. Mentre, il finanziamento del terzo anno è assicurato dai partner accademici e dai centri di ricerca. Il Dottorato Nazionale si articola in tre curricula, ciascuno pensato per rispondere a un'esigenza del panorama biotecnologico e farmaceutico nazionale. I tre indirizzi non solo forniscono una solida preparazione teorica, ma garantiscono un impatto concreto sulla ricerca applicata e sul trasferimento tecnologico, in coerenza con gli obiettivi strategici del Centro Nazionale.

1. Mechanisms of Diseases and Drug Target Identification: Questo curriculum si concentra sull'approfondimento dei meccanismi molecolari alla base delle principali patologie, quali patologie genetiche, metaboliche, cardiovascolari e neurodegenerative, fino alle malattie infiammatorie, infettive e oncologiche, fornendo agli studenti un quadro completo e integrato delle alterazioni genetiche e biologiche che determinano lo sviluppo di malattie complesse.
2. Design and Delivery of New Gene Therapy and RNA-Based Medicines: Questo curriculum si propone di formare esperti nella progettazione, sviluppo e veicolazione di terapie geniche e farmaci RNA-based, di utilizzare tecnologie di imaging avanzato e nella formulazione industriale e produzione GMP di farmaci innovativi. Gli studenti ricevono una formazione avanzata che abbraccia:
3. Validation and Safety in Preclinical and Clinical Studies: Questo percorso è focalizzato sull'acquisizione di competenze altamente specialistiche nel campo della validazione preclinica e clinica dei farmaci, con particolare attenzione agli standard di sicurezza ed efficacia richiesti per l'immissione sul mercato. Gli studenti beneficiano di 60 ore di didattica strutturata distribuite nei tre anni e partecipano a Scuole Invernali ed Estive, workshop e seminari che arricchiscono il percorso con competenze trasversali e soft skills, fondamentali per l'inserimento professionale in contesti internazionali. Il corpo docente è composto da 30 scienziati di alto profilo provenienti dalle università e dagli enti di ricerca aderenti al Centro Nazionale, garantendo una supervisione scientifica qualificata e diversificata. Attraverso il Dottorato, la Fondazione dimostra di avere una visione inclusiva, dove la formazione non è solo un mezzo per produrre conoscenza, ma un driver strategico per trattenere talenti in Italia, rafforzare la coesione territoriale e consolidare la leadership nazionale nelle tecnologie emergenti quali RNA e terapia genica.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

La PharmaTech Academy (di seguito Academy) rappresenta una delle più concrete e innovative iniziative formative accreditate promosse dalla Fondazione. Coordinata anch'essa dall'Università di Napoli, l'Academy è stata ideata per rispondere alla crescente domanda di competenze specialistiche nel campo della terapia genica e dei farmaci a base di RNA, con un modello formativo integrato e professionalizzante, costruito in stretta collaborazione con il tessuto industriale nazionale e internazionale. I percorsi formativi dell'Academy si sviluppano seguendo il paradigma del learning by doing, all'interno di uno spazio dedicato presso il nuovo edificio universitario nel quartiere Scampia a Napoli. L'infrastruttura include una sala plenaria, tre aule per attività differenziate, due laboratori immersivi in realtà aumentata e virtuale, una zona sociale, una

sala riunioni e quattro uffici, tutti progettati per facilitare l'interazione e l'apprendimento esperienziale. La prima edizione dell'Academy ha preso avvio il 1° novembre 2023 con 28 studenti selezionati su 74 candidati, provenienti da percorsi accademici eterogenei. Il ciclo formativo si è concluso con la cerimonia di diploma il 16 luglio 2024. La seconda edizione ha avuto inizio dal 14 ottobre 2024 ed ha visto coinvolti 33 nuovi studenti, selezionati attraverso una procedura competitiva conclusasi a settembre 2024. Il programma si articolava in sei mesi di attività formative presso la sede di Scampia, seguiti da attività di laboratorio presso partner accademici e industriali, ed in due mesi di tirocinio presso aziende aderenti al Centro Nazionale. L'investimento complessivo in questa attività formativa, pari a circa € 2,2 milioni (come da decreto n. 1.035 del 17/06/2022, approvato il 18/09/2024), testimonia l'impegno concreto della Fondazione nel formare figure tecniche altamente qualificate e immediatamente spendibili nel mercato del lavoro, colmando il gap tra mondo accademico e industria con particolare attenzione alla manifattura di farmaci RNA-based e alle nuove tecnologie di produzione. L'Academy si configura come una best practice nel panorama italiano della formazione terziaria professionalizzante, distinguendosi per l'adozione di un modello didattico innovativo, costruito in modo sinergico tra mondo accademico e industria con l'obiettivo di rompere gli schemi tradizionali offrendo un'esperienza formativa immersiva, orientata all'inserimento professionale e coerente con le esigenze delle imprese biotech più avanzate. Il progetto, oltre a potenziare le capacità individuali dei partecipanti, rafforza anche il tessuto socioeconomico del Mezzogiorno, generando un impatto positivo e duraturo sul territorio grazie all'attivazione di un polo formativo di eccellenza a Napoli, all'interno del nuovo complesso universitario di Scampia. L'approccio pedagogico basato sul learning by doing, la presenza strutturata di laboratori con realtà virtuale, l'integrazione di stage industriali e la co-progettazione dei moduli formativi con le imprese testimoniano un cambio di paradigma nella formazione. La Fondazione RNA ha saputo interpretare un'esigenza sistemica – ovvero la costruzione di una filiera delle competenze nel campo della biotecnologia – e trasformarla in un'azione concreta, replicabile, sostenibile e strategica per il Paese. In questo senso, l'Academy non è solo una scuola, ma un ecosistema formativo e produttivo, che contribuisce in modo attivo all'innalzamento della competitività nazionale nel settore delle biotecnologie avanzate e alla sovranità tecnologica italiana in ambiti di frontiera, come la terapia genica e le piattaforme RNA. È l'esempio di come una governance pubblico-privata possa generare modelli scalabili di formazione di eccellenza, capaci di rispondere tempestivamente all'evoluzione della scienza e del mercato del lavoro.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni nazionali dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento del Centro Nazionale specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata. La Fondazione coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta da 46 enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale, includendo università di prestigio, istituti di ricerca avanzati, ospedali e realtà private operanti nel settore farmaceutico e biotecnologico. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca che collaborano con l'Hub figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena. Ciascuno di questi enti contribuisce con competenze specifiche in diverse aree della ricerca e dello sviluppo tecnologico, garantendo un approccio multidisciplinare e sinergico, essenziale per affrontare le complesse sfide poste dalle terapie avanzate basate su RNA e da approcci innovativi nella terapia genica. Tale sinergia permette di mettere a sistema conoscenze e tecnologie all'avanguardia, consentendo progressi rapidi e incisivi nella diagnosi e nel trattamento di malattie genetiche, tumori, patologie cardiovascolari e neurodegenerative. La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con importanti aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo sia nazionale che internazionale, tra cui Pfizer, AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale. La collaborazione attiva con il settore privato contribuisce in modo significativo al

rafforzamento della ricerca traslazionale, garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Attraverso questa rete articolata e fortemente integrata, la Fondazione RNA è in grado di svolgere attività di ricerca di frontiera, promuovendo programmi innovativi volti a sviluppare soluzioni terapeutiche avanzate basate su RNA, tecnologie di gene editing e metodi innovativi di delivery e produzione di medicinali. Queste attività sono supportate da infrastrutture tecnologiche avanzate e da un intenso programma di formazione e aggiornamento rivolto a ricercatori e professionisti del settore, con l'obiettivo di creare competenze specialistiche capaci di rispondere alle sfide della medicina del futuro. L'ampiezza e la qualità di queste collaborazioni, unitamente alla capacità di aggregare diverse competenze e risorse scientifiche, industriali e finanziarie, fanno della Fondazione il punto di riferimento per la ricerca italiana nel settore delle terapie geniche e RNA-based, con l'obiettivo strategico di posizionare l'Italia tra i leader internazionali nella medicina di precisione e nelle biotecnologie innovative. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali del Presidente della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership e collaborazioni. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto INARC (Italian National Research Centers) finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca, un'iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni e partnership internazionali. Il Centro è affiliato inoltre a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

Al fine di garantire una gestione responsabile, efficiente e trasparente dei fondi pubblici destinati ad attività di ricerca, sviluppo e innovazione, la Fondazione ha implementato un sistema finanziario conforme agli standard di controllo e rendicontazione per assicurare la tracciabilità completa delle risorse, la corretta imputazione delle spese, la verificabilità delle operazioni contabili e la piena conformità alle normative nazionali ed europee in materia di finanziamenti pubblici. Gli aspetti finanziari e amministrativi sopradescritti sono inoltre sottoposti a verifiche attraverso procedure di revisione concordate (Agreed Upon Procedures – AUP), eseguite da revisori indipendenti su specifiche poste di bilancio. Tali verifiche contribuiscono a garantire l'affidabilità delle informazioni contabili, la regolarità delle spese e il rispetto dei principi di trasparenza e accountability richiesti dai programmi di finanziamento. Di seguito si descrivono le principali caratteristiche del sistema finanziario: Contabilità separata Attualmente, la Fondazione svolge esclusivamente l'attività di HUB del progetto di ricerca finanziato e non ha ancora dato avvio ad altre attività di natura economica. Per tale motivo la Fondazione non ha ancora adottato un sistema di contabilità separata in senso stretto ma la stessa ha implementato una contabilità extracontabile dedicata, sviluppata mediante strumenti informatici specifici (quali fogli di calcolo strutturati) che consentono di monitorare e registrare in modo sistematico tutte le spese riferite al progetto finanziato. Tra le verifiche condotte attraverso le AUP volte ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari ricevute, si segnalano: la verifica documentale dei flussi finanziari erogati da MUR all'HUB attraverso la verifica della corrispondenza delle tranche di incassi ricevuti dall'HUB come risultanti da E/C, con le erogazioni previste in cronoprogramma (allegato C del DM 1035 del 17/06/2022 e successive rimodulazioni aggiornate al 31/12/2024) e con le scritture contabili; la verifica

documentale dei flussi finanziari erogati dall'HUB a spoke/affiliati attraverso la verifica della corrispondenza delle erogazioni effettuate dall'HUB agli Spoke Leader come risultanti da E/C, con la documentazione relativa alle richieste di erogazione anticipi pervenute dagli Spoke Leader all'HUB e con le relative scritture contabili. Tracciabilità e Trasparenza La Fondazione, in qualità di stazione appaltante, adempie agli obblighi di tracciabilità finanziaria ai sensi nell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, tramite l'utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, che mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP, generano il codice CIG (codice identificativo di gara). La legge n. 136/2010 affida al codice CIG il compito di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso. La Fondazione, pubblica nella sezione "Amministrazione trasparente" del proprio sito il collegamento ipertestuale che rinvia ai dati relativi all'intero ciclo di vita del contratto contenuti nella BDNCP. Conformità Normativa e Controllo e Monitoraggio dei Budget A garanzia di un aggiornamento costante e di una corretta applicazione delle normative, la struttura ha implementato politiche interne di controllo normativo, affidandosi a personale interno e, ove necessario, a consulenza esterna qualificata. In tale contesto, la Fondazione mantiene un'interlocuzione costante con il Ministero competente, con il quale è attiva un'attività sistematica di monitoraggio dello stato di avanzamento e del cronoprogramma degli interventi finanziati, al fine di assicurare la coerenza tra obiettivi, tempi e risorse, in un'ottica di piena trasparenza e compliance regolamentare.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ 12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

Università degli Studi di Napoli Federico II

➤ 12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

Napoli Federico II

➤ 12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

00876220633

➤ 12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

00876220633

➤ 12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

05/06/1224

➤ 12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

<http://www.unina.it>

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

NAPOLI

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

NA

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Corso Umberto I 40

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

80138

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

081 2531111

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@unina.it

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

ateneo@pec.unina.it

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

NAPOLI

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

NA

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

CAMPANIA

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Corso Umberto I 40

➤ **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

80138

➤ **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

081 2531111

➤ **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

rettore@unina.it

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

ateneo@pec.unina.it

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Matteo

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Lorito

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

LRTMTT61C08H703V

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@unina.it

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0812537200

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Università pubblica

➤ **12A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PUBBLICO

➤ **12A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

uni_na

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

- **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Realizzatore (Spoke)

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

- **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

L'Università degli Studi di Napoli Federico II è strutturata in quattro Scuole e 26 Dipartimenti. La struttura prevede: Scuola di Medicina e Chirurgia, Scuola di Agraria e Medicina Veterinaria, Scuola delle Scienze Umane e Sociali e Scuola Politecnica e delle Scienze di Base. Ciascuna Scuola comprende diversi Dipartimenti che coprono un ampio ventaglio di discipline. In totale, all'anno accademico 2022/2023, i dipartimenti dispongono di 78 corsi di studio triennali, 81 magistrali, 10 magistrali a ciclo unico, 50 dottorati di ricerca, 13 master di I livello, 35 master di II livello e 68 scuole di specializzazione. L'Ateneo dispone inoltre di 11 centri di servizio e 1 centro di servizio interdipartimentale

- **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

L'Università di Napoli Federico II presenta un'ampia offerta formativa che abbraccia diverse discipline, dalle scienze ingegneristiche alle scienze umane, dalle scienze naturali alle scienze sociali, fino a medicina, economia, giurisprudenza e agraria. Propone corsi di laurea triennale e magistrale, nonché dottorati di ricerca, con un forte accento sulla ricerca e l'innovazione. L'ateneo si impegna a fornire un'istruzione di alta qualità, integrando teoria e pratica attraverso laboratori, stage e collaborazioni con istituzioni e aziende, sia a livello nazionale che internazionale.

- **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

I 26 dipartimenti dell'Università di Napoli Federico II dispongono di 78 corsi di studio triennali, 81 magistrali, 10 magistrali a ciclo unico, 50 dottorati di ricerca, 13 master di I livello, 35 master di II livello e 68 scuole di specializzazione. L'Ateneo dispone inoltre di 11 centri di servizio e 1 centro di servizio interdipartimentale

- **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

L'Università degli Studi di Napoli Federico II promuove il networking attraverso diverse iniziative, tra cui il progetto "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp". Questo progetto, in collaborazione con Cisco Italia e altre istituzioni, offre corsi specialistici su tecnologie di rete avanzate, inclusi Network Automation, Network Programmability e Cybersecurity. In particolare, il "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp" prevede: Formazione avanzata: I partecipanti

acquisiscono competenze specifiche nel campo del networking, in linea con le esigenze del mercato attuale. Metodologia didattica innovativa: L'apprendimento è basato su una combinazione di formazione in presenza, apprendimento autonomo e lavoro di gruppo, con challenge pratici che aumentano di difficoltà. Collaborazione con aziende: Il progetto prevede un'interazione diretta con aziende del settore per creare opportunità di tirocinio e inserimento lavorativo. Certificazioni: Il percorso formativo permette di prepararsi a sostenere le certificazioni più richieste nel settore del networking e della cybersecurity. Integrazione con la didattica universitaria: Il corso è integrato nell'offerta formativa dell'Università Federico II e sfrutta le infrastrutture del polo tecnologico di San Giovanni a Teduccio, CeSMA. Iniziativa Aurora: L'Università partecipa anche al Network universitario europeo Aurora per promuovere la collaborazione internazionale e la condivisione delle attività didattiche. In sintesi, l'Università Federico II favorisce il networking attraverso iniziative come il "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp", che permette agli studenti di acquisire competenze specialistiche, interagire con il mondo del lavoro e prepararsi a ruoli professionali nel settore del networking e della cybersecurity.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

Le attività dell'Università degli Studi di Napoli Federico II sono esercitate nel rispetto delle linee strategiche di programmazione annuale e triennale approvate dal Consiglio di Amministrazione ogni anno. L'attività amministrativa dell'Università degli Studi di Napoli Federico II è diretta ad assicurare il perseguimento dei fini istituzionali e il raggiungimento degli obiettivi, nonché l'adeguatezza dei flussi informativi diretti all'interno ed all'esterno dell'Ateneo, anche al fine della valutazione dell'andamento complessivo della gestione, secondo i principi di legalità, economicità, trasparenza, nel rispetto degli equilibri economico, finanziario, patrimoniale, di breve, medio e lungo periodo. Essa si fonda sui processi di pianificazione e controllo e di contabilità generale. 2. Entro il 30 giugno dell'anno precedente a quello di riferimento il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico per gli aspetti di sua competenza, approva le linee strategiche di programmazione annuale e triennale, cui deve conformarsi la programmazione operativa di Ateneo e la predisposizione delle proposte di budget dei Centri di Gestione e della Gestione Centralizzata. 3. Le linee strategiche comprendono la specificazione degli obiettivi generali in funzione della missione istituzionale e di un'adeguata valutazione delle condizioni ambientali, dei rischi e delle opportunità derivanti dal contesto sociale, economico ed istituzionale di riferimento. 4. Le linee strategiche devono contemplare le politiche del personale, con particolare riferimento all'adeguatezza delle strutture di organico di personale docente e non docente, alle politiche di reclutamento ed alle modalità della loro attuazione, anche a salvaguardia del rispetto dei principi e codici etici, in particolare dell'obiettività ed indipendenza della valutazione delle capacità e del merito. 5. Il processo di pianificazione e controllo garantisce l'unità dell'azione gestionale e amministrativa e la coerenza della stessa col perseguimento dei fini istituzionali ed il raggiungimento degli obiettivi. . Questi ultimi sono declinati in base ai Centri di responsabilità in cui si articola la struttura organizzativa, i quali sono anche responsabili della gestione e della valorizzazione delle risorse ad essi affidate. Il processo di contabilità generale è finalizzato alla redazione del bilancio unico d'Ateneo d'esercizio e si svolge nel rispetto dei principi contabili e dei postulati di bilancio contenuti nella normativa vigente, nel Codice Civile e nei principi contabili dell'OIC, per quanto non previsto e per quanto

compatibile. ontabilità elementari. 7. I processi di contabilità si svolgono nel rispetto dei principi di legalità, certezza, pubblicità, trasparenza, efficienza ed efficacia, utilità del bilancio unico di Ateneo di esercizio per destinatari e completezza dell'informazione, veridicità, correttezza, neutralità, attendibilità, significatività e rilevanza dei fatti economici ai fini della loro presentazione in bilancio, comprensibilità, pubblicità, coerenza, annualità del bilancio, continuità, prudenza, integrità, costanza e comparabilità, universalità, unità, flessibilità, competenza economica. L'obiettivo cui tende l'Ateneo è la costruzione di un sistema contabile che garantisca la coerenza dei flussi informativi, ne potenzi la utilità e la fruibilità, assicurando, quindi, l'ottimale gestione dei processi di pianificazione e controllo e di contabilità generale. In ogni caso essi, unitamente alla reportistica che ne deriva, costituiscono una componente fondamentale del sistema di controllo interno dell'Ateneo.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ **12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

Università degli Studi di Palermo

➤ **12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

PALERMO

➤ **12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

80023730825

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

00605880822

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

12/01/1806

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<http://www.unipa.it/>

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

PALERMO

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

PA

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

SICILIA

- **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

- **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Piazza Marina, 61

- **12A1.12: Sede Legale - CAP**

90133

- **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

09123893444

- **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@unipa.it

- **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

pec@cert.unipa.it

- **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

PALERMO

- **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

PA

- **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

SICILIA

- **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

- **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Piazza Marina, 61

- **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

90133

- **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

09123893444

- **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

rettore@unipa.it

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

pec@cert.unipa.it

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Massimo

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

MIDIRI

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

MDRMSM62C30G273M

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@unipa.it

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

09123893444

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Università pubblica

➤ **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 85.42.00

➤ **12A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PUBBLICO

➤ **12A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

uni_pa

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ 12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura

L'Università degli Studi di Palermo è un ente di ricerca pubblico, fondato nel 1806 da Re Ferdinando di Borbone, riconosciuto a livello internazionale, che copre quasi tutti i principali campi di studio promuovendo un approccio interdisciplinare. Conta ad oggi oltre 46.000 studenti iscritti. Le strutture accademiche comprendono: 16 Dipartimenti, 1 Scuola di Medicina, 21 biblioteche, 3 poli decentrati (Agrigento, Trapani, Caltanissetta), il Sistema Museale, il Centro Linguistico, la Scuola di italiano per stranieri, il Centro Orientamento e Tutorato. Nel 2019 è stato istituito il Centro Interdipartimentale di Ricerca MIGRARE- che svolge attività di ricerca, di formazione e terza missione in tema di migrazioni, mobilità e promozione dei diritti; nel 2022 è stato inoltre istituito il Centro per la Sostenibilità e la Transizione Ecologica, con un Consiglio Scientifico composto da docenti dell'Ateneo esperti nei settori dei 17 Sustainable Development Goals (SGD) fissati nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite. Nel 2024 l'azione "Ripristinare l'ecosistema marino nel bacino del Mediterraneo" lanciata da UNIPA è stata riconosciuta nell'ambito della Carta dell'Unione Europea "Mission Restore our Ocean and Waters". Inoltre, a fine 2023 è stato istituito il centro di ricerca interdipartimentale ARTEMISIA, con l'obiettivo di dare impulso alla ricerca e alle iniziative che abbiano un impatto sulla società in tema di pari opportunità, inclusione, lotta agli stereotipi e alla violenza di genere, e di favorire il gender mainstreaming in tutte le attività dell'Ateneo. Nell'aprile del 2022, l'Università degli Studi di Palermo ha adottato ufficialmente il Gender Equality Plan 2022-2024 e il Bilancio di Genere. L'Università degli Studi di Palermo dispone di un'importante IR riconosciuta a livello Regionale, inserita nel PNRI 2021-2027, ATeN Center – Advanced Technologies Network Center, uno tra i pochi centri di ricerca e sviluppo in Europa nel settore delle Biotecnologie applicate alla salute dell'uomo. L'offerta formativa per l'anno accademico 2023/2024 prevede: 156 corsi di laurea (primo e secondo ciclo e ciclo unico), 40 master, 40 scuole di specializzazione, 33 programmi di dottorato. Nel 2022, la strategia di internazionalizzazione ha permesso l'erogazione di 12 corsi internazionali di primo e secondo livello, 55 doppi titoli, circa 20 Piani Integrati di Studio e più di 420 insegnamenti in lingua inglese. L'Ateneo è attivo in più di 1000 accordi Erasmus e 200 Accordi Quadro (gennaio 2023). L'Università degli Studi di Palermo ha ricevuto l'accreditamento dalla Commissione Europea dal 2012 quale Istituzione che rispetta i principi della Carta Europea dei ricercatori e del codice di condotta per il loro reclutamento, ottenendo il logo HR Excellence in Research. L'Università degli Studi di Palermo aderisce a diverse reti internazionali, tra le quali EEN- Enterprise Europe Network, la knowledge innovation community KIC EIT Digital, UNIMED, EMUNI University, SDSN Sustainable Development Solutions Network, e a diverse reti nazionali, tra le quali NETVAL, PNI Cube, APENET – Atenei ed Enti di Ricerca per il Public Engagement, R.U.S. Rete delle Università per lo sviluppo sostenibile. L'Ateneo è molto attivo nella gestione e realizzazione di progetti finanziati sia con fondi diretti che con fondi indiretti UE. Nell'ambito dei Fondi Strutturali, sia a livello nazionale che regionale, nel corso della programmazione 2007-2013 e 2014-2020 sono stati finanziati oltre 242 progetti per un importo complessivo di oltre € 156.000.000. Infine, si segnala la significativa partecipazione dell'Ateneo nella gestione dei progetti finanziati a valere delle risorse PNRR e PNC provenienti dal MUR, Missione 4 Componente 2 e PNC – Investimento

I.1 e da altri Ministeri. Complessivamente i progetti finanziati all'Ateneo a valere delle risorse del PNRR e PNC ammontano al 31/12/2024 ad oltre 160 milioni di euro.

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

L'Università degli Studi di Palermo conta ad oggi oltre 46.000 studenti. L'offerta formativa per l'anno accademico 2024/2025 prevede: 160 corsi di laurea (primo e secondo ciclo e ciclo unico), 24 master, 44 scuole di specializzazione, 33 programmi di dottorato. I docenti e ricercatori in servizio sono circa 1.700, mentre i dirigenti, tecnici amministrativi ed esperti linguistici quasi 1.400 (dati CSA al 31.12.2023). I laureati nel 2024 sono stati complessivamente oltre 7.300 (fonte PIAO 2025-2027). Le strutture accademiche comprendono: 16 Dipartimenti, 1 Scuola di Medicina, 21 biblioteche, 3 poli decentrati (Agrigento, Trapani, Caltanissetta). Vi sono poi altre strutture di Ateneo quali: il Sistema Bibliotecario e Archivio Storico, il Centro Linguistico, la Scuola di lingua italiana per stranieri, il Centro Orientamento e Tutorato, il Centro per la Disabilità e la Neurodiversità. Infine vi sono Centri Servizi di Ateneo, quali il Sistema Museale, Advanced Technologies Network Center, A.S.Cent Centre of Advanced Studies e il Centro di Sostenibilità e Transizione Ecologica.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

Nel rispetto del Regolamento generale sull'autonomia didattica degli Atenei D.M.270/2004, l'Università degli Studi di Palermo rilascia i titoli di studio previsti dalla legge vigente, in particolare: diplomi di laurea, diplomi di laurea magistrale, diplomi di master universitario, diplomi di specializzazione, diplomi di dottorato. Su disposizione del Ministero dell'Università e della Ricerca, attiva inoltre percorsi di formazione iniziale e abilitazione all'insegnamento nella scuola secondaria e specializzazione per le attività di sostegno. Il Centro di Ateneo per la Formazione degli Insegnanti sovrintende le attività di formazione iniziale e in servizio dei docenti della scuola secondaria di I e II grado, ed è stato istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione Rep. 1231/2023. E' stato infine istituito con DR 9427/2023 il Teaching Learning Centre - Centro per l'innovazione e il miglioramento della didattica universitaria TLC-CIMDU.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

L'Università degli Studi di Palermo aderisce a diverse reti internazionali, tra le quali EEN-Enterprise Europe Network, la knowledge innovation community KIC EIT Digital, UNIMED, EMUNI University, SDSN Sustainable Development Solutions Network, European Technology Platform of Nanomedicine (ETPN), Mission Restore our Ocean and Waters, e a diverse reti nazionali, tra le quali NETVAL, PNI Cube, APENET – Atenei ed Enti di Ricerca per il Public Engagement, R.U.S. Rete delle Università per lo sviluppo sostenibile. E' inoltre presente in partneriati internazionali all'interno di progetti finanziati su fondi UE (48 progetti su Horizon 2020, 31 su Horizon Europe, ulteriori 40 progetti su altri programmi comunitari con finanziamento diretto e 50 progetti di cooperazione territoriale, transnazionale e transfrontaliera). Dal 2019 UNIPA è partner dell'Alleanza Universitaria Europea (EUA) FORTHEM– Fostering Outreach within European Regions, Transnational Higher Education and Mobility, ottenendo nel 2022 un ulteriore finanziamento di quattro anni. Con un budget di 14.400.000,00 €, l'Alleanza è così estesa a 9 partner da tutta Europa (Finlandia, Francia, Germania, Italia, Lettonia, Norvegia, Polonia, Romania e Spagna). L'Ateneo di Palermo conta oltre 150 accordi internazionali di cooperazione, di natura culturale e scientifica, censiti sulla banca dati CINECA.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

La gestione amministrativo-contabile dell'Università è attuata attraverso Centri gestionali, che sono le strutture a cui il bilancio unico di Ateneo assegna un budget. Si distinguono i Centri gestionali corrispondenti alle Strutture dell'Amministrazione centrale, dai Centri gestionali corrispondenti alle Strutture Decentrate quali i Dipartimenti, le Scuole e i Poli. I Centri gestionali sono chiamati a rispondere della corretta gestione delle risorse assegnate, oltre che del raggiungimento degli obiettivi programmati. I Centri gestionali informano la loro attività a criteri di efficacia ed efficienza e garantiscono un approccio collaborativo e interattivo tra gli Uffici, anche attraverso la consultazione di banche dati comuni. I Centri gestionali hanno autonomia gestionale e amministrativa; sono titolari di un budget economico e di un budget degli investimenti autorizzatorio annuale in coerenza con il bilancio unico d'Ateneo di previsione annuale autorizzatorio, oltre che di un budget economico e di un budget degli investimenti triennale non autorizzatorio in coerenza con il bilancio unico d'Ateneo di previsione triennale; rispondono dell'efficienza e dell'efficacia delle risorse rese loro disponibili e del raggiungimento degli obiettivi programmati. Il sistema informativo-contabile rileva gli accadimenti per natura attraverso la contabilità generale e riflette la struttura organizzativa dell'Ateneo attraverso la definizione di entità di imputazione dei risultati della gestione economico-patrimoniale; rileva altresì l'imputazione dei costi per destinazione attraverso la contabilità analitica. Il governo dei processi di gestione e di verifica della contabilità economico-patrimoniale, generale e analitica, è attribuito all'Area Economico-Finanziaria dell'Amministrazione centrale, nei limiti delle competenze spettanti ai Centri gestionali; la predisposizione dei documenti riepilogativi contabili è attribuita al Direttore Generale. Il sistema informativo di Ateneo consente ai Centri gestionali la visualizzazione ed il monitoraggio dei flussi informativi contabili di pertinenza. Per la gestione contabile l'Ateneo utilizza l'applicativo U-GOV del Cineca. Per la gestione e la rendicontazione dei progetti, che individuano iniziative temporalmente definite con obiettivi e risorse finanziarie ed umane assegnate, è presente nella piattaforma U-Gov un ulteriore modulo, U-Gov PJ, che integra il modulo di Contabilità. Per ciascun progetto viene assegnato un codice. Tutte le scritture contabili vengono gestite in contabilità analitica prelevando la disponibilità dal budget assegnato a singoli progetti in fase di Variazione di bilancio approvata dal Cda. Tutte le scritture oltre a prelevare il budget in contabilità analitica determinano un costo/ricavo in contabilità generale e conseguente reportistica stampabile dal modulo U-Gov-PJ. Tutte le spese relative a ciascun progetto, comprese le spese del personale assunto, ad eccezione delle spese del personale già strutturato presso l'Ente, sono direttamente registrate e rendicontate sul progetto specifico creato e risultano verificabili dalla reportistica del modulo Ugov-PJ.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ 12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

Dompé farmaceutici spa

➤ **12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

[Dompe](#)

➤ **12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

[00791570153](#)

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

[00791570153](#)

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

[14/11/1940](#)

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.dompe.it

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

[MILANO](#)

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

[MI](#)

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

[LOMBARDIA](#)

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

[ITALIA](#)

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

[VIA SAN MARTINO 12](#)

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

[20122](#)

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

[02583831](#)

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

dirammfin@pec.dompe.it

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

dirammfin@pec.dompe.it

- **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**
MILANO
- **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**
MI
- **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**
LOMBARDIA
- **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**
ITALIA
- **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**
VIA SAN MARTINO 12
- **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**
20122
- **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**
02583831
- **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**
dirammfin@pec.dompe.it
- **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**
dirammfin@pec.dompe.it
- **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**
italiana
- **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**
SERGIO GIANFRANCO LUIGI
- **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**
DOMPÉ
- **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**
DMPSGG55R14F205Q
- **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**
presidenza@dompe.com

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

02583831

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società per azioni

➤ **12A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Grande

➤ **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 21.20.09

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

Dompé farmaceutici s.p.a. è un'azienda farmaceutica impegnata in ricerca e produzione di farmaci per uso umano, con stabile organizzazione in Italia, ove possiede tre sedi operative, situate a L'Aquila, a Milano, e a Napoli. Negli ultimi anni l'azienda ha avuto un'espansione internazionale ed è attualmente presente negli USA [Boston (Massachusetts) e a San Mateo (California)], in Cina (Shanghai), e in Albania (Tirana). In tutte le sedi sono presenti funzioni a vario titolo impegnate in attività di Ricerca e Sviluppo oltre che commerciale (USA e Cina). In Italia, nella sede di Milano, quartier generale dell'Azienda con la Direzione Generale e la Presidenza, si trovano tutti i dipartimenti di staff e le direzioni delle strutture trasversali e di supporto alla Ricerca e Sviluppo (Global Development, Regulatory Affairs e Farmacovigilanza, Proprietà Intellettuale, Finance e Legal), oltre a tutti i Dipartimenti operativi nel settore commerciale Biotech e Farmaceutico. Presso la sede operativa a L'Aquila, aperta nel 1993, sono operativi gli impianti per la produzione di farmaci e prodotti biotecnologici ed è presente il centro di Ricerca e Sviluppo, aree alle quali si affiancano attività di tipo logistico e amministrativo. Nella sede di Napoli, istituita nel 2011, sono operativi laboratori di Ricerca che operano in pieno allineamento ai laboratori dell'Aquila e sono

focalizzati sui programmi dell'area di Drug Discovery & Early Development, nel processo che va dalle fasi iniziali di scoperta del farmaco e del bersaglio molecolare fino alla caratterizzazione farmacologica e tossicologica delle molecole selezionate, in linea con i piani aziendali. Dompé farmaceutici S.p.A. concentra le attività produttive presso il polo dell'Aquila, dove vengono svolte anche parte delle attività di Ricerca e Sviluppo. Dompé farmaceutici S.p.A. è un'azienda orientata allo sviluppo di nuovi farmaci per il trattamento di patologie rare e/o ad elevato bisogno di cura insoddisfatto. Tali attività sono state implementate negli anni nel suo Centro Ricerche. L'alimentazione continua della pipeline di Ricerca e Sviluppo è oggi focalizzata su aree di interesse strategico per l'azienda, in particolare oftalmologia e nuove terapie trasformative.

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

Sebbene le attività di formazione non rientrino esplicitamente nelle finalità istituzionali della Dompé, va sottolineato come la Fondazione Dompé eroghi borse di studio che sostengono studenti che intraprendono percorsi di laurea magistrale e dottorato in discipline STEM, con un'attenzione particolare alle scienze della vita. Tutti i corsi di studio selezionati dalla Fondazione per il proprio programma di borse di studio condividono un approccio multidisciplinare, una formazione tecnologica d'avanguardia e una visione internazionale, in piena sintonia con gli obiettivi del progetto MNESYS_FORWARD. Dalla sua istituzione nel 2020, la Fondazione ha assegnato oltre 100 borse di studio a studenti iscritti a dieci università italiane di alto livello nel campo delle STEM.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

Dompé ha sviluppato negli anni una forte propensione al network scientifico per ottimizzare e sviluppare i risultati ottenuti dai programmi R&D, tramite le conoscenze e l'integrazione delle competenze dei partners accademici o industriali. Il network creato dall'azienda attraverso alleanze strategiche con università, istituti di ricerca, aziende biotech e centri di supercalcolo, è indispensabile per accedere a esperienze e competenze specifiche nel settore delle tecnologie per le scienze della vita e per la crescita nell'ambito della ricerca preclinica, dei meccanismi d'azione di nuove molecole, e anche per l'avanzamento tecnologico nel campo di formulazioni innovative, oltre che per accrescere il potenziale traslazionale in clinica dei risultati preclinici. Dompé collabora con oltre 200 centri e università in tutto il mondo e il network è sempre in espansione. Esso è formato da Università e istituti di ricerca come Harvard, Stanford, NIH, dalle principali Università italiane, dal CNR e dal Cineca (consorzio interuniversitario italiano per il calcolo scientifico), etc.. Importanti sono anche le collaborazioni sviluppate negli anni con CRO precliniche e cliniche di eccellenza, e con gruppi di ricerca nazionali e internazionali anche in partenariato nel contesto di progetti europei, e con industrie e start up innovative per, da un lato accedere a nuovi programmi per alimentare la pipeline e, dall'altro, offrire ad aziende come le start up, competenze e tecnologie per accelerare i loro programmi. In ambito tecnologico, i ricercatori della R&D Technology nel corso degli anni hanno sviluppato una rete di collaborazioni nazionali ed internazionali con enti di ricerca, università e aziende private per aumentare le conoscenze nel campo dello sviluppo di sistemi e piattaforme per il rilascio di farmaci, e la caratterizzazione e l'esecuzione di studi di stabilità. I network più rilevanti sono quelli nazionali (Università di Napoli, di Chieti e di Genova), con le quali sono in corso progetti per lo sviluppo di nuove formulazioni e sistemi di rilascio e per studi di interazione tra diversi formulati e materiali di contatto. Per la parte di sviluppo di sistemi innovativi di rilascio, sono attive collaborazioni con aziende europee e americane. In aggiunta, il gruppo è attivo nella ricerca costante di nuovi materiali di confezionamento e di dispensazione in stretta collaborazione con aziende internazionali, leader nel settore.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

All'interno della società è operativa una specifica unità organizzativa dedicata alla gestione delle attività di RSI, che opera in stretto coordinamento con l'area amministrativo-finanziaria. Tale unità è responsabile: della pianificazione economico-finanziaria dei progetti di ricerca, del monitoraggio dell'avanzamento tecnico e contabile delle attività, della predisposizione dei rendiconti per eventuali finanziamenti pubblici o privati. Il sistema prevede procedure formalizzate di budget e pianificazione, che garantiscono un'allocazione coerente e controllata delle risorse finanziarie. Ogni progetto RSI è associato a: un centro di costo dedicato, un budget preventivo validato dalla Direzione, indicatori di performance finanziaria e operativa. Ciò consente di monitorare l'impiego delle risorse e correggere eventuali scostamenti. È attivo un sistema di controllo di gestione che consente la tracciabilità puntuale delle spese per ogni progetto e tipologia di costo (personale, materiali, consulenze, ecc.), l'analisi degli scostamenti rispetto al budget, la predisposizione di report periodici a supporto della Direzione e degli stakeholder esterni (es. enti finanziatori). Tutti i costi imputati alle attività di RSI sono supportati da giustificativi documentali e rispettano i principi di pertinenza, congruità e trasparenza. Il sistema finanziario è gestito mediante un software gestionale ERP integrato, che consente l'automatizzazione dei flussi informativi, la coerenza tra i dati contabili, fiscali e di progetto, l'estrazione rapida di dati per audit interni ed esterni. Inoltre, per i progetti cofinanziati o agevolati, il sistema è predisposto per interfacciarsi con i portali dei soggetti erogatori (MISE, UE, Regioni). La società ha adottato un sistema di controllo interno conforme ai principi di buona governance. Le attività di RSI sono sottoposte a verifiche periodiche da parte dell'area controllo interno e/o revisori, audit documentali e finanziari in caso di progetti agevolati, procedure antifrode e anticorruzione per garantire l'uso corretto delle risorse pubbliche o private.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ 12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

ISTITUTO ITALIANO DI TECNOLOGIA

➤ 12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

IIT

➤ 12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

97329350587

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

09198791007

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

30/09/2003

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.iit.it

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

GENOVA

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

GE

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

LIGURIA

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

via Morego 30

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

16163

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

+3901028961

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

projects@iit.it

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

projects@pec.iit.it

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

GENOVA

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

GE

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

LIGURIA

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

via Morego 30

➤ **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

16163

➤ **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

+3901028961

➤ **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

projects@iit.it

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

projects@pec.iit.it

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Gabriele

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Galateri

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

GLTGRL47A11H501Z

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

projects@iit.it

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

+3901028961

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Fondazione (esclusa fondazione bancaria)

➤ **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 72.19.09

➤ **12A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto
PUBBLICO**

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato - CN_00000041-Realizzatore (Spoke)

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

La Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) è finanziata dallo Stato per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica di interesse generale, per fini di sviluppo tecnologico (<https://www.iit.it/it/la-nostra-ricerca>). IIT ha obiettivo di promuovere l'eccellenza nella ricerca di base ed applicata e di favorire lo sviluppo del sistema economico nazionale e articola la sua missione statutaria in 3 componenti principali: -Ricerca scientifica: promuovere l'eccellenza scientifica e sviluppare tecnologie all'avanguardia; -Trasferimento tecnologico: applicare la tecnologia per giocare un ruolo strategico nella competitività del sistema produttivo italiano; -Alta formazione: offrire programmi dedicati a formazione ed istruzione altamente specializzate. Le attività scientifiche di IIT sono multidisciplinari, con un approccio mirato al trasferimento tecnologico e si basano su un piano strategico aggiornato ogni 6 anni. La ricerca è articolata in 4 domini: Scienze Computazionali, Tecnologie per le Scienze della Vita (LifeTech), Nanomateriali e Robotica. Ogni dominio comprende unità di ricerca indipendenti, guidate da un Principal Investigator e supportate da laboratori tematici e facility all'avanguardia. La ricerca viene svolta nei 5 Centri a Genova, in 11 centri satellite sparsi in Italia e in 2 outstation negli USA (al MIT e ad Harvard) per un totale di oltre 50.000 m2 di spazi di laboratorio. IIT ha esperienza in gestione e supervisione di progetti di ricerca. Ad oggi, IIT ha ottenuto l'aggiudicazione di 942 progetti istituzionali: 471 progetti finanziati dai programmi quadro europei e da agenzie della Commissione Europea; 200 da enti italiani (Ministeri e Regioni); 224 da fondazioni no profit; 47 da enti extraeuropei. Il loro valore complessivo è di circa 493 milioni di euro (di cui 4 milioni per progetti in kind). A fine 2024, IIT risulta coinvolto in: 3 Centri nazionali, 3 Partenariati estesi, 2 Ecosistemi regionali, 1 Infrastruttura di innovazione, 1 Iniziativa di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale del Piano Nazionale per gli Investimenti Complementari del PNRR (PNC). Inoltre, ha in corso 6 progetti della missione Salute e nel corso del 2024 si è

aggiudicato 2 nuovi progetti, in aggiunta ai 4 già in corso di svolgimento. IIT ha generato oltre 22.000 pubblicazioni e 440 invenzioni risultanti in 1354 brevetti attivi. L'attività di ricerca di IIT ha portato alla creazione di 37 start-up. Il nuovo Piano Strategico 2024-2029: -identifica lo sviluppo e l'uso dell'intelligenza artificiale come priorità, al fine di affrontare le sfide sociali più urgenti del nostro tempo: la salute delle persone (Healthcare) e la sostenibilità per l'ambiente (Earthcare). L'approccio "AI first" vede nello studio e nell'utilizzo dell'IA un elemento fondamentale della ricerca di tutte le 80 Unità di Ricerca di IIT. -mira a valorizzare la Blue Sky Research, ovvero la ricerca di base curiosity driven -introduce 5 nuovi "programmi Flagship" volti a focalizzare e sviluppare una massa critica sufficiente ad affrontare problemi su larga scala che richiedono competenze interdisciplinari e gruppi di ricerca numerosi. -mira ad uno slancio della ricerca negli ambiti dei beni culturali e della space economy -definisce un programma di internazionalizzazione denominato "IIT Global", che prevede l'attivazione di scambi di studenti e docenti, la creazione di laboratori congiunti a doppia sede e la creazione di nuovi "outpost" esteri dell'IIT con partner specifici -mira a potenziare le attività di trasferimento tecnologico con investimenti mirati, intensificando il rapporto con le imprese e le istituzioni da un lato e aumentando le attività di formazione all'imprenditorialità del personale di ricerca dall'altro. -prevede 2 importanti azioni infrastrutturali: il rafforzamento dei Centri della rete IIT in Italia ed il potenziamento dei legami con Paesi e istituzioni di rilievo nel panorama internazionale.

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

IIT ha tra gli scopi statuari anche quello dell'alta formazione, ovvero offrire programmi dedicati a formazione e istruzione altamente specializzate, secondo i principi del continuo sviluppo professionale che caratterizza i percorsi di carriera scientifica. In questa ottica, IIT sviluppa il suo piano d'azione lungo tre grandi assi: -Incoraggiare il reclutamento in base ad analisi dettagliate delle lacune a livello di singoli gruppi, domini di ricerca, programmi Flagship, osservando le tendenze tecnologiche conseguenti e includendo considerazioni su aspetti riguardo a inclusività di genere e oltre; -Attuare un solido programma di alta formazione per affrontare lo sviluppo scientifico e professionale a tutti i livelli di carriera, dalle matricole agli alumni; -Creare un programma di mentoring che abbracci tutta la carriera e che includa consigli di crescita, prospettive e schemi di collocamento supportati da IIT. L'Ufficio per l'Alta Formazione è lo strumento principale per progettare la formazione presso IIT e si occupa della scuola di dottorato, del mentoring e della costruzione di percorsi di carriera, aggregando e allineando le attività relative all'alta formazione di IIT. Le attività di alta formazione sono volte a coltivare e costruire sia competenze scientifiche specifiche, sia capacità trasferibili lungo il percorso di carriera, con l'obiettivo di formare professionisti consapevoli di tutti gli aspetti che compongono la ricerca scientifica (dallo scientific writing alla ricerca di fondi di finanziamento, fino alla costituzione di iniziative imprenditoriali) e si articolano in azioni di formazione diretta, anche attraverso un modello di "learning by doing" all'interno dello staff scientifico dell'Istituto, rivolte principalmente a personale iscritto a corsi dottorali (dottorandi) in università italiane o estere. Nell'ambito dell'alta formazione, IIT ospita anche figure più giovani all'inizio della loro carriera scientifica, quali laureandi magistrali universitari che vogliono svolgere il loro tirocinio curricolare all'interno di gruppi di ricerca dell'Istituto, e studenti di scuola superiore che conducono percorsi per le competenze trasversali e per l'orientamento. Inoltre, le azioni formative sono indirizzate a comprendere la popolazione di early researcher post-dottorali (Post Doc), rispecchiando gli intenti delle Marie Skłodowska-Curie Actions. Grazie al continuo networking con istituzioni e aziende nazionali e internazionali, IIT attua inoltre politiche di placement per il personale scientifico che termina il proprio percorso di carriera nell'Istituto. Il nuovo Piano Strategico 2024-2029 mira a valorizzare il capitale umano, la formazione e i percorsi di carriera individuale per aumentare l'attrattività e promuovere l'internazionalizzazione, con l'obiettivo di formare forza lavoro competente e flessibile, adatta al mondo accademico e industriale e competitiva a livello internazionale in vari settori (scienza, comunicazione, innovazione). Con il nuovo Piano Strategico, sarà avviato un programma di internazionalizzazione denominato IIT Global. Per partner selezionati: 1) si favorirà lo scambio di studenti e docenti (anni sabbatici, soggiorni prolungati, programma di visite di ricerca), 2) si

costituiranno laboratori congiunti dual-site, avviando così collaborazioni a più lungo termine, 3) si istituirà un distaccamento di IIT in luoghi selezionati. Nel 2023 si sono poste le basi per attuare questo programma con A*STAR a Singapore, UC Berkeley, Stanford Medicine, European Molecular Biology Laboratory (EMBL) e l'Università di Osaka. Nuove risorse saranno impegnate nei distaccamenti del MIT e di Harvard. IIT Global rappresenterà una svolta per il trasferimento tecnologico (a titolo di esempio, è stato siglato un accordo preliminare con il programma di accelerazione SkyDeck della UC Berkeley). Inoltre, IIT mirerà alla cooperazione scientifica e tecnologica in programmi bilaterali e multilaterali (ONU, IFI, UE, NATO, ed EDA)

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

La visione IIT è interdisciplinare, basata sul concetto di "tradurre l'evoluzione in tecnologia", ovvero imitare le soluzioni naturali per sviluppare nuove tecnologie nei campi della robotica, della scienza dei materiali e delle scienze della vita. L'obiettivo è produrre tecnologie che avranno impatto positivo su importanti sfide sociali (eg. sostenibilità e ambiente, assistenza sanitaria e invecchiamento della società), riflettendo anche le priorità dei programmi quadro dell'UE. Questo approccio promuove la creazione di laboratori congiunti e accordi di ricerca con partner industriali, università e centri di ricerca internazionali. Il bilancio 2024 di IIT evidenzia la qualità e la solidità con cui IIT continua a condurre le attività di ricerca e di trasferimento tecnologico, consolidando in maniera crescente il loro impatto sul sistema Paese. Nel 2024, alcune innovazioni realizzate da IIT sono state protagoniste in consessi istituzionali di alto profilo, promossi dai Ministeri in occasione degli eventi istituzionali legati alla Presidenza italiana del G7, in particolare sui temi della salute, nonché dalle Istituzioni europee, quali il Parlamento e la Commissione Europea, in merito alle trasformazioni indotte dall'Intelligenza Artificiale nella società contemporanea. L'operato di IIT è riconosciuto all'interno della comunità scientifica italiana e internazionale, come testimoniano le oltre 22.000 pubblicazioni (più del 60% in open access) che contribuiscono in modo significativo all'innovazione scientifica (tra i risultati più emblematici: tecnologie a RNA per malattie come cancro e Parkinson, semi artificiali biodegradabili per la riforestazione e il monitoraggio ambientale, protesi robotiche avanzate per migliorare la qualità della vita nella patologia), i premi in competizioni mondiali, e anche il continuo rinnovo della fiducia da parte del mondo delle imprese e delle istituzioni con cui IIT collabora. Nel 2024 hanno operato 15 laboratori di ricerca istituiti in partnership stabile tra l'IIT e aziende o enti, e si sono registrati 58 nuovi contratti industriali. Ad oggi IIT ha superato i mille contratti commerciali totali avvicinandosi ai 160 milioni di euro di valore complessivo. La competenza scientifica e organizzativa dell'IIT si evidenzia, inoltre, nella partnership strategica sviluppata con la Fondazione Ai4Industry nata a Torino nel maggio del 2024. La capacità di IIT di trasformare la conoscenza in impatto concreto si conferma anche nel trasferimento tecnologico: nel 2024 sono nate 3 nuove start-up, portando a 37 il numero complessivo di imprese fondate su tecnologie IIT. In quest'ottica è stato avviato l'Industrial Liaison Program, il primo programma italiano pensato per rafforzare le collaborazioni con le imprese e facilitare l'accesso alle tecnologie emergenti sviluppate nei nostri laboratori. IIT ha dimostrato nel tempo la sua attitudine nella formazione e sviluppo di competenze: gli alumni di IIT hanno raggiunto posizioni prestigiose in tutto il mondo, dal MIT e DeepMind a Google e UCL, per citarne alcuni. Affrontare le sfide che ci attendono richiede una ricerca capace di dialogare con la società, aperta, interdisciplinare e fondata su trasparenza e diversità, merito e responsabilità. Questo è l'approccio che guida IIT che, attraverso il nuovo Piano Strategico 2024-2029, rinnova il suo impegno a generare conoscenza, formare talenti e costruire ponti tra scienza, industria e istituzioni, contribuendo così a un solido sviluppo economico e sociale, più equo e sostenibile. L'accelerazione attesa dei risultati –dovuta all'approccio "AI first" –darà luogo ad una maggiore produzione di scoperte scientifiche rilevanti, da ulteriori relazioni industriali stabili e da una maggiore qualità della formazione. Con il nuovo Piano Strategico, inoltre, le azioni di trasferimento tecnologico vedranno rafforzare l'impegno di IIT nella formazione imprenditoriale e avvieranno relazioni

sistematiche con aziende e istituzioni sanitarie.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

La Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), è una fondazione disciplinata dagli articoli 14 e ss. del Codice civile, istituita con D.L. 269/03, convertito con Legge n. 326/2003 (art. 4 dello Statuto), finanziata dallo Stato per lo svolgimento di attività di ricerca scientifica di interesse generale, per fini di sviluppo tecnologico. L'IIT è vigilato dal Ministero dell'economia e delle finanze e dal Ministero dell'istruzione, università e ricerca e sottoposto al controllo della Corte dei Conti ai sensi della Legge 259/58. Il Patrimonio della Fondazione è costituito per la maggior parte da apporti dello Stato cui si aggiungono risorse acquisite in via competitiva mediante partecipazione a bandi nazionali e internazionali e, in proporzione minore, risorse acquisite in via negoziale. Ogni progetto/contratto di finanziamento ha un proprio codice specifico che identifica sia i costi che i ricavi relativi al contratto specifico. Un insieme di codici nel piano dei conti identifica la natura specifica dei costi e dei ricavi. Le responsabilità nell'uso dei fondi sono identificate da codici di centri di costo appropriati, che a loro volta individuano i centri di responsabilità. Sussiste, nel caso del modello di governance dell'IIT, un assetto istituzionale, consolidato, e ancorato a norme di diritto privato che presiedono all'impiego, ad oggi prevalente, di fondi derivanti dal sistema di finanza pubblica statale cui si sono aggiunti, progressivamente e in modo incrementale nel tempo, anche ulteriori forme di finanziamento provenienti dal settore comunitario, su base competitiva e a livello internazionale ovvero privato. La struttura di governance di IIT si articola in: Consiglio; Comitato Esecutivo; Presidente; Direttore Scientifico; Vice Direttore Scientifico, ove nominato; Direttore Generale; Collegio Sindacale; Corte dei conti; Comitato Tecnico Scientifico (CTS), General Counsel. Il sistema di controllo interno di IIT è articolato nelle seguenti Funzioni: Internal Audit; Compliance; Risk Management; Organismo di Vigilanza e modello 231; Ombudsperson; Comitato etico; Le funzioni di Governance e Controllo, indipendenti e autonome, che garantiscono il corretto presidio nei dettami normativi e orientano le attività della Fondazione al miglioramento continuo, attraverso efficaci sistemi di auditing sui processi. In particolare, la Direzione Audit, Risk Management e Compliance coordina la Direzione Internal Audit; la Direzione Compliance; la Direzione Risk Management; l'Ufficio Supporto Controllo e Rischi; la Segreteria Organi Statutari, Funzioni di Controllo e CTS. La Direzione coordina la pianificazione e l'esecuzione delle attività di valutazione dei rischi e controllo svolte all'interno della Fondazione, gestisce le relative attività di reporting nei confronti del Comitato Esecutivo e degli altri Organi della Fondazione ed è responsabile del supporto segretariale (adempimenti amministrativi, organizzativo-logistici) per le attività degli Organi Statutari, del General Counsel e del Comitato Tecnico Scientifico. Le attività di internal auditing sono finalizzate ad accertare l'efficienza e l'efficacia del sistema di controllo interno e di gestione dei rischi della Fondazione, con riferimento sia alla sua configurazione sia al suo funzionamento, verificato tramite test a campione o procedure automatizzate. Per informazioni più dettagliate, si consiglia di consultare la documentazione disponibile alla pagina: <https://www.iit.it/trasparenza>

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ 12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED SOCIETA' PER AZIONI

➤ 12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

IRCSS INM NEUROMED

➤ 12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

00068310945

➤ 12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

00068310945

➤ 12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

02/02/1976

➤ 12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

www.neuromed.it

➤ 12A1.7: Sede Legale - Comune

POZZILLI

➤ 12A1.8: Sede Legale - Provincia

IS

➤ 12A1.9: Sede Legale - Regione

MOLISE

➤ 12A1.10: Sede Legale - Nazione

ITALIA

➤ 12A1.11: Sede Legale - Indirizzo

VIA ATINENSE,18

➤ 12A1.12: Sede Legale - CAP

86077

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

0865 915329

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

DIREZIONEGENERALE@NEUROMED.IT

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

NEUROMED@PEC.IT

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

POZZILLI

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

IS

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

MOLISE

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

VIA ATINENSE,18

➤ **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

86077

➤ **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

0865 915329

➤ **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

DIREZIONEGENERALE@NEUROMED.IT

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

NEUROMED@PEC.IT

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Giovanni

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

De Gaetano

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

DGTGNN43M23H480A

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

giovanni.degaetano@neuromed.it

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0865 915329

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società per azioni

➤ **12A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PRIVATO

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

L'IRCSS Istituto Neurologico Mediterraneo INM Neuromed è un centro di rilevanza nazionale e di altissima specializzazione per patologie afferenti alla Neurochirurgia, Neurologia, Neuroriabilitazione e a tutte le applicazioni relative alle neuroscienze in cui sono utilizzabili la Neuroradiologia, l'Angiocardioneurologia e la Chirurgia Vascolare. Si distingue per la qualità della cura e la capacità di trasferire i risultati della ricerca e dell'innovazione nell'attività clinica

quotidiana (ricerca traslazionale), operando sia in regime di convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale che in regime privato. Fondato il 2 febbraio 1976, l'IRCSS Istituto Neurologico Mediterraneo INM Neuromed è stato riconosciuto dal Ministero della Salute quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) con decreti interministeriali del 14/12/1983, 16/07/1991 e 24/01/1996 e confermato ai sensi del D. Lgs 288/2003 con D.M. 15 febbraio 2005, successivo D.M. 12 gennaio 2007, con D.M. 9 dicembre 2015, con D.M. del 5 dicembre 2018 e da ultimo il D.M. del 9 agosto 2021 che “ha confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed per la disciplina di Neuroscienze relativamente alle sedi di Pozzilli (IS), nonché per il Polo di Ricerca e Innovazione Neurobiotech di Caserta”. L'IRCCS ospita un centro ospedaliero di eccellenza, che svolge attività di ricerca, diagnosi e cura nell'ambito dei disturbi neurologici, delle patologie neurochirurgiche e oncologiche correlate, delle malattie croniche degenerative e di quelle rare del sistema nervoso. L'eccellenza dell'attività clinica viene costantemente confermata dal tasso di mobilità attiva superiore all'85%, dato che qualifica l'Istituto come punto di riferimento non solo per il Molise ma anche per i cittadini di altre regioni, soprattutto per il Centro-Sud. Anche la qualità della ricerca si assesta su standard particolarmente elevati per numero di lavori scientifici pubblicati, per IF prodotto e per capacità di attrazione di risorse da destinare alla ricerca. L'attività di ricerca riguarda le malattie neurologiche, con particolare riferimento alle patologie degenerative, su base oncologica o cardiovascolare, grazie ad un approccio multidisciplinare e dinamico: dallo studio delle basi molecolari all'epidemiologia descrittiva; dalla valutazione di nuove tecniche neurologiche alle problematiche della riabilitazione neurologica mediante lo studio di meccanismi biologici e fisiologici del recupero del danno neurologico; dallo studio dei fattori genetici dello stroke allo studio del determinismo dell'ipertensione arteriosa e all'utilizzo delle tecnologie di neuroimaging. Numerose sono le collaborazioni nazionali ed estere attivate per l'attuazione di progetti di ricerca, sviluppo ed innovazione, come più innanzi richiamate. Si evidenzia, per l'elevata valenza strategica, la partecipazione attiva ai network tematici tra IRCCS, quali la Rete delle neuroscienze e della neuroriabilitazione, con funzioni di segretariato, e la Rete Cardiologica quale membro del Consiglio Direttivo. Si tratta, in entrambi i casi, di associazioni senza scopo di lucro, promosse dal Ministero della salute, mirate a promuovere sinergie tra IRCCS interessati al sostegno di progetti di ricerca ed innovazione e alla diffusione della conoscenza, stimolando la partecipazione di giovani ricercatori. Le attività dell'Istituto, nel rispetto della mission istituzionale riconosciuta dal Ministero della Salute, riguardano le seguenti aree: ● ricerca clinica all'interno del Centro ospedaliero; ● ricerca sperimentale, epidemiologica e innovazione, con apertura verso settori multidisciplinari, nell'ambito del Parco tecnologico e del Polo Neurobiotech; ● formazione universitaria e valorizzazione delle risorse umane nel contesto del Polo didattico.

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

Il sistema di gestione finanziaria dell'IRCCS INM Neuromed è incentrato sulla tracciabilità e sulla trasparenza ed è in grado di fornire una visione chiara di tutte le transazioni finanziarie. La struttura contabile è progettata specificatamente per le esigenze dell'IRCCS, distinguendo tra attività clinica e ricerca. Inoltre, è configurato per garantire la conformità con le normative contabili, nonché con le normative fiscali specifiche per gli IRCCS. L'IRCCS INM Neuromed opera in regime di contabilità separata ai fini Iva, mediante sezionali (Registro Iva acquisti e Registro iva vendite) per le attività di "ricerca" e "prestazioni sanitarie". Ogni voce di costo e ricavo è codificata in modo preciso e ogni transazione finanziaria è imputata al centro di costo appropriato per monitorare l'efficienza e l'allocatione delle risorse. Le matrici (mastri) sono le seguenti: RICAVI – Mastro 50 per l'attività sanitaria, Mastro 51 per l'attività di ricerca. COSTI – Mastro 60 per l'attività sanitaria, Mastro 70 per l'attività di ricerca, Mastro 80 per l'attività di riabilitazione. Inoltre, il sistema contabile consente di monitorare in modo dettagliato entrate e uscite, grazie alla possibilità di registrare le operazioni finanziarie per ciascun "CUP", qualora necessario. Tutte le fatture, i contratti, le ricevute e altra documentazione finanziaria sono archiviati in modo sicuro e accessibile, grazie a un sistema di registrazione e gestione documentale digitale, che registra ogni modifica apportata ai dati finanziari. Ogni transazione finanziaria significativa segue un workflow di approvazione ben definito, con responsabilità chiaramente assegnate a diversi livelli gerarchici. E', altresì garantita la tracciabilità delle fonti di finanziamento, al fine di agevolare la rendicontazione e garantire la conformità con i vincoli di finanziamento. Infine, L'IRCCS INM Neuromed è soggetto a revisione legale da parte di primaria società di revisione.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ 12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

➤ 12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

CAMPANIA - "L. VANVITELLI"

➤ 12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

02044190615

➤ 12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

02044190615

➤ 12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

25/03/1991

➤ 12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

<http://www.unicampania.it>

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

CASERTA

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

CE

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Viale Abramo Lincoln n. 5

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

81100

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

0823274901

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

rettorato@unicampania.it

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

protocollo@pec.unicampania.it

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

CASERTA

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

CE

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

CAMPANIA

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Viale Abramo Lincoln n. 5

➤ **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

81100

➤ **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

0823274901

➤ **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

rettorato@unicampania.it

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

protocollo@pec.unicampania.it

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Giovanni Francesco

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

NICOLETTI

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

NCLGNN64A20H919I

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

qiir-notifiche@cineca.it

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0815666913

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Università pubblica

➤ **12A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PUBBLICO

➤ **12A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

SEUNSTNA

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

- **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

- **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

L'Università Vanvitelli si colloca tra gli atenei di medie dimensioni e si sviluppa in 16 Dipartimenti, in 1 Scuola e in 7 Centri di servizio, con oltre 23.000 studenti e 2.000 unità di personale strutturato, tra personale docente e ricercatore, che rappresentano tutte le 14 aree del Comitato Universitario Nazionale (CUN), tecnico, amministrativo e bibliotecario, così come riportato a seguire. L'Università Vanvitelli è luogo di formazione e di conoscenza che promuove, il progresso della cultura e della ricerca scientifica e la legalità per contribuire allo sviluppo civile, sociale ed economico del Paese e, in particolare, del proprio territorio. A tal fine l'Ateneo opera anche in collaborazione con le istituzioni pubbliche e private, con gli organismi del terzo settore e con il sistema produttivo. Inoltre, la comunità accademica ha vocazione generalista ed esprime pluralità di saperi, persegue l'eccellenza e il merito, promuove la ricerca di qualità, l'alta formazione, anche professionalizzante e interdisciplinare, stimola il continuo miglioramento didattico e scientifico al servizio della crescita umana, culturale e scientifica degli studenti; l'Ateneo favorisce l'attuazione del diritto allo studio, anche in collaborazione con enti pubblici e privati a carattere nazionale e internazionale. L'Ateneo riconosce il valore fondamentale della promozione e del sostegno alle pari opportunità. Per questo motivo esso garantisce le pari opportunità nella ricerca, nello studio e nel lavoro. Ispira l'organizzazione alla valorizzazione di tutte le componenti la sua comunità. L'Ateneo è fortemente impegnato nell'attività di ricerca e nel trasferimento tecnologico, promuovendo la ricerca di base, quella applicata, l'innovazione e il trasferimento tecnologico al sistema economico-sociale; contribuisce a soddisfare le esigenze di sviluppo culturale della società mediante la diffusione delle proprie competenze scientifiche e professionali; infine, adotta un sistema che favorisce la valutazione esterna e attua la valutazione interna delle attività al fine di garantire il loro costante miglioramento.

- **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

- **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

L'Ateneo opera in regime di contabilità economico-patrimoniale. In particolare l'Università dispone di un sistema di contabilità separata tale da consentire e mantenere la tracciabilità dei costi e ricavi e dei relativi incassi e pagamenti, che permette, altresì, un riscontro costante e univoco di ogni finanziamento ricevuto. La gestione della contabilità dei progetti di ricerca consente l'imputazione dei costi e dei ricavi ad un centro di costo dedicato al progetto stesso, mediante l'utilizzo di un apposito software contabile che garantisce, tra l'altro, il rispetto della normativa vigente in materia di divieto di doppio finanziamento. Il software contabile utilizzato è UNI.co. Easy (Contabilità Co.fi. Co.an. co.ge.) di proprietà dell'Università di Catania; il software è libero e open source ed è stato pubblicato nel "Catalogo nazionale dei programmi informatici riutilizzabili" dell'Agenzia per l'Italia digitale ai fini di consentire il riuso da parte di altre Università e Amministrazioni pubbliche interessate.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ **12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI

➤ **12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

BARI

➤ **12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

80002170720

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

01086760723

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

09/10/1924

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<http://www.uniba.it>

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

BARI

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

BA

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

PUGLIA

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Piazza Umberto I, 1

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

70121

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

0805211394

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

urp@uniba.it

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

universitabari@pec.it

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

BARI

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

BA

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

PUGLIA

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

- **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**
Piazza Umberto I, 1
- **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**
70121
- **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**
0805211394
- **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**
urp@uniba.it
- **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**
universitabari@pec.it
- **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**
Italia
- **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**
Roberto
- **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**
Bellotti
- **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**
BLLRRT63P06A662R
- **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**
rettore@uniba.it
- **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**
0805714200
- **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**
Università pubblica
- **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**
Q 85.40.20
- **12A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**
PUBBLICO

➤ **12A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

uni_ba

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Realizzatore (Spoke)

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro (UNIBA) è uno dei più grandi atenei d'Italia, una istituzione pubblica, laica, autonoma e pluralista che realizza le proprie finalità di ricerca, didattica e di terza missione secondo le disposizioni del suo Statuto e della legge, nel rispetto dei principi costituzionali. L'Università crede nei principi della sostenibilità culturale, sociale, economica ed ambientale e a questa ispira le sue azioni strategiche e ne promuove la diffusione sul territorio con circa 2931 dipendenti (di cui 1565 impegnati nella ricerca) e 41.163 studenti. Offre circa 64 corsi di laurea triennale e 70 corsi di laurea magistrale, 13 dei quali a ciclo unico, oltre a una vasta formazione post-laurea articolata in Master di I e II livello, scuole di specializzazione, dottorati e corsi di perfezionamento. Negli ultimi anni, UNIBA si sta progressivamente trasformando da un'università tradizionale, focalizzata su didattica e ricerca, in un'istituzione di istruzione superiore innovativa e imprenditoriale. Ha sempre svolto un ruolo fondamentale nella creazione di nuova conoscenza e nella sua diffusione nella società, promuovendo un'offerta formativa mirata alla preparazione di figure professionali specifiche, trasferendo conoscenze e risultati della ricerca in ambiti industriali, aziendali, sociali e culturali, e favorendo il passaggio di studenti e laureati al mondo del lavoro. A tal fine, ha istituito un ufficio di Job Placement per mantenere il contatto con il tessuto industriale. Nel quadro della sua "terza missione", UNIBA si occupa sempre più frequentemente di tematiche come l'Educazione all'Imprenditorialità, realizzando numerose attività per promuovere l'imprenditorialità studentesca e strategie di autoimpiego, il trasferimento di conoscenze, la valorizzazione dei risultati della ricerca e lo sviluppo della creatività, al fine di diversificare le opportunità di carriera e l'occupabilità, contribuendo alla crescita socio-economica della regione. Ha inoltre creato il Centro di Eccellenza per la Creatività e l'Innovazione, per scoprire il potenziale creativo dei giovani (studenti, imprenditori e innovatori), creando una fitta rete di relazioni nazionali e internazionali. Accoglie le idee più innovative accompagnandole verso la loro realizzazione, mettendo a disposizione spazi, conoscenze ed esperienze, anche attraverso il 'Balab', il Laboratorio di Contaminazione dell'Università di Bari, uno spazio dedicato alla

promozione e al supporto di processi di contaminazione del sapere che incidano sulla cultura dell'imprenditorialità e dell'innovazione.

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro si distingue per un'offerta formativa ampia, articolata e in costante evoluzione, volta a rispondere alle esigenze del contesto socio-economico e produttivo locale, nazionale e internazionale. La capacità formativa dell'Ateneo si concretizza in 64 corsi di laurea triennale, 70 corsi di laurea magistrale (di cui 13 a ciclo unico), oltre a master, scuole di specializzazione e dottorati. L'offerta formativa viene costantemente monitorata e aggiornata attraverso l'analisi dei dati di contesto, della domanda formativa, degli esiti occupazionali e dei fabbisogni emergenti. L'Ateneo pone particolare attenzione alla qualità dell'insegnamento e all'innovazione didattica, promuovendo l'internazionalizzazione, l'uso delle tecnologie digitali e il potenziamento delle competenze trasversali. L'integrazione tra didattica, ricerca e terza missione contribuisce a una formazione più completa, in grado di sviluppare spirito critico, creatività e capacità di adattamento. Un altro elemento centrale è l'inclusione, garantita da servizi di orientamento, tutorato, supporto psicologico e didattico per studenti con bisogni educativi speciali. Inoltre, UNIBA ha potenziato le azioni a favore della mobilità internazionale (Erasmus+, progetti di doppio titolo, corsi in lingua inglese) e della collaborazione con il mondo del lavoro, anche attraverso tirocini, stage e il Job Placement Office. L'Ateneo valuta l'efficacia formativa tramite indicatori come il tasso di abbandono, la durata media degli studi, la regolarità dei percorsi e l'accusabilità dei laureati, impegnandosi in un miglioramento continuo delle proprie performance.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

OFFERTA FORMATIVA CORSI DI LAUREA A.A. 2023/24 Corsi di laurea di I Livello n. 64 Corsi di laurea di II Livello n. 57 Corsi di laurea a Ciclo Unico n. 13 Totale corsi di studio in offerta formativa n. 134 di cui corsi internazionali n.11 (n.5 lingua inglese) Corsi inter-ateneo (con sede presso altro Ateneo): n. 3 OFFERTA FORMATIVA POST-LAUREA A. A. 2022/23 Corsi di Specializzazione n.51 N. corsi di formazione per il conseguimento della specializzazione per le attività di sostegno didattico agli alunni con disabilità (TFA Sostegno) n. 4 Corsi di Dottorato di ricerca XXXVIII ciclo n.25 Corsi di perfezionamento n. 4 Corsi di alta formazione n. 1 Master di I e II livello n.21 Short Master n.15 Summer school n. 3 POST- LAUREA A.A. 2022-23 Iscritti ai corsi di Specializzazione n.556 N. iscritti corsi di formazione per il conseguimento della specializzazione per le attività di sostegno didattico agli alunni con disabilità (TFA Sostegno) n. 1.013 Iscritti a summer school n. 97 Iscritti ai corsi di perfezionamento n. 216 Iscritti ai corsi di alta formazione n. 50 Iscritti ai Master di I e II livello n. 420 Iscritti ai corsi di Dottorato n. 553 Iscritti a short master: n. 284.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro considera il networking un pilastro fondamentale per lo sviluppo della ricerca, della terza missione e dell'internazionalizzazione. L'Ateneo è parte attiva in oltre 90 consorzi e reti nazionali e internazionali, come la Community of Mediterranean Universities (CUM), e ha sottoscritto circa 290 accordi di cooperazione internazionale, distribuiti tra Europa, Asia, Africa, America Latina e Nord America. Questo sistema di relazioni favorisce scambi accademici, mobilità, co-progettazione e contaminazione tra saperi. Nel settore della ricerca, UNIBA è fortemente integrata in reti progettuali nazionali ed europee (Horizon Europe, Horizon 2020, Erasmus+, LIFE, PRIMA, Interreg, PON, PRIN, FIRB), che alimentano la competitività scientifica e l'innovazione multidisciplinare. L'interconnessione con altri atenei, centri di ricerca e imprese è determinante per ottenere finanziamenti, sviluppare tecnologie avanzate e formare nuove competenze. In relazione alla terza missione, l'Ateneo ha attivato numerose iniziative per valorizzare i risultati della ricerca e promuovere l'imprenditorialità accademica. UNIBA ha generato 10 spin-off attivi universitari e 14 spin-off accreditati che operano in settori ad alta intensità di conoscenza e rappresentano un ponte tra università e mondo produttivo. Inoltre, ha

depositato 88 brevetti, di cui una parte è già oggetto di trasferimento tecnologico e valorizzazione economica, grazie anche alla collaborazione con il Parco Scientifico e Tecnologico TECNOPOLIS. Attraverso strutture come il Centro di Eccellenza per la Creatività e l'Innovazione e il Balab – Contamination Lab, l'Università facilita la collaborazione tra studenti, ricercatori, startup, imprese e istituzioni, promuovendo l'autoimprenditorialità e la creazione di ecosistemi dell'innovazione.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

La struttura organizzativa e la governance dell'Università si articolano nel rispetto dei criteri e dei principi contenuti nella Legge 240/2010, recepiti dallo Statuto dell'Ateneo. Quest'ultimo è stato sottoposto a modifica nel corso del 2021. Il testo statutario è stato emanato con D.R. n. 3177 del 30 settembre 2021, rettificato con DR n. 3235 del 4 ottobre 2021, in vigore dal 30 ottobre 2021. Sono organi di Ateneo: a) gli Organi di governo; b) gli Organi di gestione, di controllo, consultivi e di garanzia. La gestione finanziaria dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, come delineata nel Documento di Programmazione Integrata 2024-2026, si fonda su principi di sostenibilità, efficienza e trasparenza. L'Ateneo persegue l'equilibrio tra entrate e uscite, adottando una programmazione triennale coerente con gli obiettivi strategici e le risorse disponibili. Il bilancio viene redatto secondo i principi del sistema contabile unico previsto dal D.lgs. 18/2012, che garantisce omogeneità, confrontabilità e completezza dell'informazione economico-finanziaria. Particolare attenzione è posta alla valorizzazione delle risorse provenienti dal Fondo di Finanziamento Ordinario (FFO), ai proventi da attività di ricerca e terza missione, nonché a quelli derivanti da finanziamenti europei, nazionali e regionali. L'Università mira ad aumentare tali risorse tramite una gestione attiva della progettazione e una maggiore competitività nel reperimento di fondi esterni. L'allocatione delle risorse avviene secondo criteri meritocratici e obiettivi, in linea con i principi di responsabilità nella spesa. Un ruolo centrale è ricoperto dal monitoraggio continuo degli indicatori di performance economica, con particolare riferimento alla sostenibilità a medio-lungo termine e al contenimento del rischio finanziario. Il piano sottolinea anche l'importanza dell'adeguamento infrastrutturale e tecnologico per favorire un uso più efficace delle risorse. La gestione finanziaria è quindi parte integrante della strategia dell'Ateneo per garantire stabilità economica, promuovere l'innovazione e supportare la qualità della didattica, della ricerca e della terza missione.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ 12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

SCYLLA BIOTECH - S.R.L.

➤ **12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

Scylla

➤ **12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

03325220832

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

03325220832

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

04/09/2014

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

MESSINA

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

ME

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

SICILIA

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Via Consolare Valeria snc – c/o Policlinico Universitario “G. Martino” – Padiglione G – II Piano

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

98125

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

3470627999

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

scyllabiotech@hotmail.com

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

scylla@pec.com

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

MESSINA

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

ME

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

SICILIA

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Via Consolare Valeria snc – c/o Policlinico Universitario “G. Martino” – Padiglione G – II Piano

➤ **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

98125

➤ **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

3470627999

➤ **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

scyllabiotech@hotmail.com

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

scylla@pec.com

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Andrea

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Cappello

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

CPPNDR81C13F158S

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

scyllabiotech@hotmail.com

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

3470627999

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **12A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Micro

➤ **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 72.11.00

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

Scylla Biotech Srl (SCYLLA) è una società a responsabilità limitata ed una piccola impresa fondata nel 2014 dalla Prof.ssa Concetta Beninati dell'Università di Messina nell'ambito di iniziative volte a potenziare i rapporti tra università ed imprese, con l'obiettivo finale di promuovere la ricerca scientifica, l'innovazione e lo sviluppo economico. Ciò con particolare riguardo al territorio che è il principale bacino di utenza dell'Università di Messina e cioè la Sicilia Orientale e la Calabria Meridionale. SCYLLA, al momento della sua fondazione, è risultata vincitrice di un bando competitivo del MIUR (4/2013 del 29/04/2014 N. 9934) per la messa a punto di una tecnica basata su next generation sequencing di librerie di phage display per l'identificazione di epitopi riconosciuti da anticorpi monoclonali e policlonali. La tecnologia, denominata PROFILER è stata oggetto di diverse pubblicazioni (PMID: 26963435; PMID: 27530334; PMID: 27508302; PMID: 25473968) e di domande nazionali ed internazionali di brevetto (102014902250789; WO/2015/155035). La ditta opera in stretta collaborazione con il laboratorio di Biotecnologie Microbiche dell'Università di Messina, in cui operano, oltre alla Prof. Beninati, responsabile del progetto, un nutrito gruppo di giovani ricercatori che metteranno a disposizione le loro competenze

in caso di necessità. Le attività di SCYLLA si integrano, infatti, con quelle del Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva che la ospita. Questo Dipartimento è composto da una comunità multidisciplinare di oltre 100 tra docenti, ricercatori, dottorandi, interni ed altri. La ricerca sarà coordinata da Concetta Beninati, fondatrice di SCYLLA e Professore Ordinario di Microbiologia presso l'Università di Messina. La Prof.ssa Beninati ha un'esperienza ultraventennale nella produzione e caratterizzazione di frammenti anticorpali ricombinanti mediante la tecnica del phage display. La prof.ssa è autrice di 88 pubblicazioni (h index 31) su riviste ad alto impatto, il cui elenco completo è disponibile nel sito ORCID (<https://orcid.org/0000-0001-8305-1337>). I lavori concernenti la produzione di anticorpi monoclonali sono stati pubblicati tra l'altro su riviste di grande rilievo quali Nature Biotechnology, Journal of Experimental Medicine e Nature Medicine (PMID: 9623980). SCYLLA ha firmato una convenzione con l'Università di Messina in base alla quale può usare gli spazi e le attrezzature dell'Università. La ditta è ospitata nel Padiglione G del Campus che ospita le facoltà e i corsi di laurea in ambito sanitario (Azienda Ospedaliera Universitaria Gaetano Martino). La ditta dispone di laboratori di ultima generazione, tra cui citofluorimetri, sequenziatori per next generation sequencing e microscopi confocali.

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

La ditta conduce ricerca scientifica ed offre servizi biotecnologici a vari enti. SCYLLA ha un rapporto di collaborazione stretto con GSK Vaccines, in particolare con la sede di Siena, e con il GSK Vaccines Institute for Global Health che sviluppa vaccini diretti contro le malattie che colpiscono le comunità più povere del mondo. In particolare, SCYLLA collabora con GSK Vaccines nello sviluppo di vaccini e di anticorpi monoclonali diretti contro Staphylococcus aureus e patogeni batterici. Un'altra attività di SCYLLA riguarda lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti con la tecnica del phage display.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

Per i progetti viene applicata una contabilità separata ed un conto dedicato. La scelta dei fornitori viene applicata attraverso un confronto fra tre preventivi ed applicando una rotazione dei fornitori. Ogni nostro fornitore deve essere in possesso di DURC e deve compilare i moduli DHSN.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ **12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

TECNO-BIOS SRL

➤ **12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

TECNO-BIOS SRL

➤ **12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

00872990627

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

00872990627

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

06/06/1989

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

WWW.TECNOBIOS.COM

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

BENEVENTO

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

BN

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

VIA T. BUCCIANO N. 6

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

82100

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

0824364090

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

INFO@TECNOBIOS.COM

- **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**
TECNOBIOS@ARUBAPEC.IT
- **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**
[APOLLOSA](#)
- **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**
[BN](#)
- **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**
[CAMPANIA](#)
- **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**
[ITALIA](#)
- **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**
[PIAZZA SAN GIUSEPPE MOSCATI 8](#)
- **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**
[82030](#)
- **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**
[0824364090](#)
- **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**
INFO@TECNOBIOS.COM
- **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**
TECNOBIOS@ARUBAPEC.IT
- **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**
[ITALIANA](#)
- **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**
[Piero](#)
- **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**
[Porcaro](#)
- **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**
[PRCPRI63E26A783C](#)

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

info@tecnobios.com

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

3358217275

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **12A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Piccola

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

La società ha per oggetto, fatte salve tutte le attività professionali protette, l'esercizio, anche a mezzo utilizzo della formula del "franchising", delle seguenti attività: la gestione di strutture nelle quali si provveda allo studio, all'esecuzione ed all'intervento di qualsiasi natura su acqua, aria e terra, liquidi biologici e sostanze alimentari; l'apertura e l'esercizio di laboratori per lo studio e l'esecuzione di indagini di natura chimica, fisica e batteriologica su campioni di acqua, aria, terra e suoi componenti, nonché su sostanze biologiche ed alimentari; la gestione di centri per lo studio e l'analisi dati per la prevenzione ed il recupero danni ambientali di qualsiasi origine e forma; l'effettuazione di ricerche di base, industriali o di sviluppo sperimentale e di diffusione dei risultati, mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie, con reinvestimento degli utili relative nelle medesime attività, così come previsto dalla disciplina comunitaria n. 2006/C323/01, lettera D), del paragrafo 2,1 e S.M.I.; la formazione continua in ambito sanitario; la creazione e la gestione di officine farmaceutiche, la produzione, lo sviluppo e la ricerca nel campo delle biotecnologie; l'organizzazione e la gestione di attività di formazione professionale e di orientamento finanziate e/o cofinanziate con risorse pubbliche, con reinvestimento degli utili

relativi nelle medesime attività; la ricerca e la selezione del personale; il supporto alla ricollocazione professionale, alla ricerca ed allo sviluppo nel campo della fisica, della chimica, della biologia e della geologia; l'organizzazione e la gestione di seminari e convegni. Il tutto nei limiti previsti dalla normativa vigente nei singoli settori di attività. La società potrà partecipare nei termini e modi previsti dalle leggi comunitarie, statali e regionali all'assegnazione di prestiti, agevolazioni economiche o finanziarie, contributi ad ogni titolo sempre relativamente all'attività sociale prevista dall'oggetto sociale. Potrà, inoltre, compiere tutte le operazioni commerciali, industriali e finanziarie, mobiliari ed immobiliari che siano ritenute utili o che siano necessarie per il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti fissati dalla legge. Potrà in particolare, a titolo esemplificativo, acquistare beni immobili e beni mobili anche registrati, venderli, permutarli, effettuare locazioni, prestare garanzie personali e reali, assumere mutui e finanziamenti di ogni tipo, sempre nel perseguimento dello scopo sociale e nei limiti previsti dalla legge. La società potrà, infine, svolgere tutte le altre attività commerciali, industriali, finanziarie, mobiliari e immobiliari che saranno ritenute dall'organo amministrativo strumentali, accessorie, connesse alle proprie, sia direttamente che indirettamente, sia in Italia che all'estero, nonché rilasciare garanzie e fidejussioni anche a favore di terzi, il tutto purché non nei confronti del pubblico e purché tali attività non vengano svolte in misura prevalente rispetto a quelle che costituiscono l'oggetto sociale. La società intende avvalersi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 3 marzo 1994 del comitato interministeriale per il credito ed il risparmio che ha dato esecuzione alla delega contenuta nei commi terzo, quarto e quinto dell'art. 11 del D.lgs 1 settembre 1993, n. 385; pertanto, potrà acquisire fondi, con l'obbligo di rimborso, tra i soli soci, iscritti nel libro soci da almeno tre mesi, alle condizioni e nei limiti di cui alla delibera di cui sopra ed eventuali successive. Tali acquisizioni potranno essere infruttifere di interessi. La società, inoltre, per l'espletamento delle attività di cui all'oggetto sociale potrà avvalersi di professionalità, di enti e di società esterne, nonché di professionisti esterni anche quali direttori tecnici. Il tutto ad esclusivo giudizio dell'organo amministrativo e nei limiti previsti dalla normativa vigente.

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

SISTEMA DI GESTIONE TEAMSYSTEM

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ 12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

Genus Biotech srl

➤ 12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

Genus

➤ 12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

01677640623

➤ 12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

01677640623

➤ 12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

03/02/2017

➤ 12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

www.genusbiotech.com

➤ 12A1.7: Sede Legale - Comune

BENEVENTO

➤ 12A1.8: Sede Legale - Provincia

BN

➤ 12A1.9: Sede Legale - Regione

CAMPANIA

➤ 12A1.10: Sede Legale - Nazione

ITALIA

➤ 12A1.11: Sede Legale - Indirizzo

Via delle Puglie n. 47

➤ 12A1.12: Sede Legale - CAP

82100

➤ 12A1.13: Sede Legale - Telefono

0824364090

➤ 12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)

info@genusbiotech.com

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

genusbiotech@legalmail.it

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

APOLLOSA

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

BN

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

CAMPANIA

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Piazza San Giuseppe Moscati, n. 5

➤ **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

82030

➤ **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

0824364090

➤ **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

info@genusbiotech.it

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

genusbiotech@legalmail.it

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

italiana

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Sabrina

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Viola

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

VLISRN71P67A783Z

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

sabrina.viola@tecnobios.com

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

3921461700

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **12A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Micro

➤ **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 72.10.10

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

Genus Biotech è stata costituita il 02/03/2017 come Società a Responsabilità Limitata Semplificata con un capitale sociale di Euro 1.000 ed attualmente è una Società a Responsabilità Limitata con un capitale sociale di Euro 100.000 iscritta al Registro delle Imprese di Benevento con codice fiscale e numero di iscrizione 01677640623 e Codice ATECO 72.11 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie, intendendosi produzione di beni e servizi innovativi con elevato contenuto tecnologico inerente alle biotecnologie per la salute - ideate e perfezionate attraverso l'attività di ricerca e sviluppo - principale ambito di attività svolta dall'azienda. Dal 16/03/2017 è stata iscritta nella sezione speciale come start up innovativa. Genus Biotech è stata costituita come

previsto dalla normativa comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione n. 2006/C323/01, lettera d: "ente senza scopo di lucro, come un'università o un istituto di ricerca, indipendentemente dal suo status giuridico (di diritto privato o pubblico) o dalla fonte di finanziamento, il cui scopo principale è svolgere attività di base attività di ricerca, ricerca industriale o sviluppo sperimentale e divulgarne i risultati mediante attività didattica, pubblicazione o trasferimento tecnologico; tutti gli utili sono interamente reinvestiti in attività di ricerca, nella diffusione dei relativi azionisti o soci, non godono di alcun accesso preferenziale alle capacità di ricerca dell'organismo o ai risultati prodotti.". Genus Biotech opera nel campo biologia e genetica molecolare applicate alla diagnostica avanzata. In tale settore, Genus Biotech svolge servizi di consulenza a diversi maggiori player nazionali ed internazionali nella messa a punto di dispositivi medici e diagnostici, che includono: Tecnobios srl; Technogenetics srl; Eubios srl; Altergon-Italia srl; FB-Vision srl; RapiGEN INC. Molte delle attività svolte negli ultimi anni da Genus Biotech per tali aziende hanno riguardato la messa a punto, sperimentazione e validazione di test molecolari ed antigenici per il rilevamento delle infezioni da SARS-CoV-2. In tale ambito, Genus Biotech ha contribuito a mettere a punto test molecolari, comunemente basati su PCR e considerati il gold standard per il rilevamento di infezioni da SARS-CoV-2, e test antigenici progettati per rilevare proteine del virus SARS-CoV-2, principalmente la proteina nucleocapsidica (N) o la proteina spike (S). Genus Biotech, come altre aziende del settore, ha sviluppato entrambe le tipologie di test per rispondere alle diverse esigenze di diagnosi durante la pandemia di COVID-19. Infine, Genus Biotech ha indipendentemente svolto una serie di studi volti a monitorare, nel tempo, la risposta anticorpale elicitata dai diversi vaccini messi a punto ed adottati per controllare la pandemia di COVID-19. L'autorevolezza scientifica delle attività di ricerca svolta da Genus Biotech è dimostrata dalla pubblicazione, ad oggi, di 15 lavori scientifici indicizzati in Scopus e Pubmed che recano autori con affiliazione Genus Biotech.

➤ 12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione

Genus Biotech si configura come una realtà altamente qualificata nel panorama della ricerca e innovazione biotecnologica, distinguendosi anche per la sua solida vocazione formativa. In quanto spin-off universitario, l'azienda integra pienamente il trasferimento di conoscenze con l'alta formazione, contribuendo in modo attivo alla crescita delle nuove generazioni di ricercatori e tecnici specializzati. 1. Contesto accademico e legame con l'università La nascita di Genus Biotech come spin-off universitario garantisce una stretta connessione con il mondo accademico, in particolare con Dipartimenti di area biomedica, chimica e delle scienze della vita. Questo legame strutturale consente: a) L'accesso a competenze scientifiche d'eccellenza; b) L'aggiornamento continuo sui progressi della ricerca; c) L'attuazione di programmi formativi coerenti con le evoluzioni del settore. 2. Ospitalità e formazione sul campo Genus Biotech promuove attivamente attività di formazione in azienda, accogliendo e supportando: a) Tesisti triennali e magistrali, coinvolti in attività di laboratorio e progetti sperimentali reali. b) Tirocinanti curriculari ed extracurriculari, con percorsi formativi strutturati e obiettivi concordati con l'ente universitario di provenienza. c) Dottorandi di ricerca, inseriti nei team di progetto aziendali con accesso a risorse, strumentazione e supervisione scientifica. I percorsi formativi attivati in azienda sono progettati per integrare l'esperienza pratica con la conoscenza teorica, sviluppando competenze in: • Biologia molecolare e cellulare • Colture cellulari e biologia sperimentale • Bioinformatica, genomica e proteomica • Produzione e caratterizzazione di biomolecole • Ricerca preclinica e validazione di dispositivi o terapie innovative 3. Cofinanziamento di un dottorato di ricerca Nel quadro del suo impegno per la formazione avanzata, Genus Biotech ha attivato e cofinanzia un dottorato di ricerca su tematiche di frontiera nel campo delle biotecnologie applicate alla salute umana. Questa iniziativa consente di: • Promuovere la ricerca industriale su progetti ad alto contenuto innovativo; • Favorire la formazione di profili altamente qualificati con competenze spendibili nel settore pubblico e privato. • Rafforzare la collaborazione con i Dipartimenti universitari e facilitare la co-progettazione di attività di ricerca; • Generare know-how scientifico trasferibile e valorizzabile anche dal punto di vista brevettuale o produttivo. 4. Valore aggiunto della formazione in azienda Il contesto di Genus Biotech rappresenta un ambiente formativo dinamico e multidisciplinare, dove

studenti e giovani ricercatori possono: • Lavorare fianco a fianco con professionisti esperti. • Contribuire a progetti reali con impatto su salute e innovazione. • Acquisire una visione integrata tra ricerca di base, sviluppo sperimentale e applicazione industriale. • Essere coinvolti in attività trasversali: dalla ricerca applicata al project management, dalla comunicazione scientifica al controllo qualità.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

Genus Biotech svolge le proprie attività di nei laboratori ubicati presso il Consorzio Sannio Tech, ad Apollosa (BN), logisticamente collocati nelle immediate vicinanze della città di Benevento e della sede dei laboratori del Dipartimento di Scienze e Tecnologie dell'Università degli Studi del Sannio. Il Consorzio Sannio Tech è un incubatore di startup innovative composto da aziende ed enti pubblici di ricerca, tra cui l'Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri/CNR di Napoli, il Centro Interdipartimentale di Ricerca Lupt dell'Università degli Studi di Napoli, l'Università degli Studi del Sannio, l'Università degli Studi del Molise, l'Università degli Studi di Catania e l'Istituto di Biochimica delle Proteine/CNR di Napoli. In questa struttura Genus Biotech dispone di oltre 1500 mq di laboratori attrezzati all'avanguardia per analisi chimico-fisiche, cromatografiche, spettrometriche, di biologia molecolare e genetiche. Di seguito sono elencati i principali progetti di Ricerca e Sviluppo svolti da Genus Biotech srl negli ultimi 5 anni in partenariato con enti pubblici e privati: Nel 2024, il progetto intitolato Targeting the CARMA/BCL10/MALT1 mediated pathways in metabolic disorders presentato da Genus Biotech ha avuto il massimo punteggio in risposta al bando a cascata dell'Università degli Studi di Padova nell'ambito delle attività dello Spoke n. 4 "Metabolic and cardiovascular diseases", per il "National center for gene therapy and drugs based on RNA technology (CN RNA & Gene Therapy)". Il progetto ha come obiettivo la regolazione delle risposte infiammatorie mediate dai complessi CARMA/BCL10/MALT1 attraverso l'utilizzo di siRNAs ed ha un valore di 173.126,00 euro. Nel 2023, Genus Biotech è tra i soggetti finanziati in risposta al bando competitivo emanato dal Centro di Competenza Meditech per lo svolgimento del progetto dal titolo Valutazione degli effetti delle nanoparticelle plga come carrier del trastuzumab nel carcinoma gastrico – NANOGAST per un valore di 94.500,00 euro. Il progetto è in corso di svolgimento. Nel 2018 Genus Biotech è risultata una delle startup finanziate dal bando POR FESR CAMPANIA 2014/2020 ricevendo un contributo di Euro 97.700 per lo svolgimento del progetto denominato MACURISK, per la messa a punto e la realizzazione del MACURISK KIT, che combina il profilo di rischio genetico con un preparato nutraceutico di nuova formulazione. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato "BioMatrix - Generazione biologica di matrici funzionalizzate" finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza, dal valore di Euro 75.000 ha avuto per oggetto la funzionalizzazione di matrici polimeriche. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato "Wellness-twenty" finanziato sul bando PON I&C 2014-2020 La consulenza ha avuto ad oggetto la realizzazione di un intestino artificiale mediante l'utilizzo di colture cellulari intestinali al fine di monitorare l'assorbimento e la metabolizzazione di nutraceutici selezionati, per un valore complessivo di Euro 120.000,00. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato "ProCelBam – Produzione industriale di Cellulosa Batterica" finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza, dal valore di Euro 75.000 ha avuto per oggetto la generazione attraverso mutagenesi di ceppi batterici iperproduttori di cellulosa. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Nel 2022 Genus Biotech è tra i soggetti finanziati dalla Regione Campania in risposta ad un bando competitivo per la realizzazione del progetto Piattaforme innovative per la teranostica nelle patologie tumorali, dal valore di Euro 100.000,00i. .

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

Il sistema finanziario adottato da Genus Biotech è progettato per garantire la gestione efficiente, trasparente e tracciabile delle risorse economiche, nel rispetto delle normative vigenti e delle migliori pratiche di rendicontazione dei progetti di ricerca e sviluppo. Le sue caratteristiche principali sono le seguenti: 1. Contabilità separata Genus Biotech assicura la tenuta di una contabilità separata o una codifica contabile analitica adeguata per ciascun progetto finanziato, in particolare per quelli sostenuti da fondi pubblici o comunitari (es. PNRR, FESR, MUR). Ciò comporta: a) La creazione di centri di costo dedicati per ogni intervento o progetto; b) La registrazione separata di entrate e uscite correlate al progetto, in modo da consentire una rendicontazione precisa e puntuale; c) La distinzione dei costi ammissibili da quelli non ammissibili, secondo le linee guida del finanziatore; d) La facilitazione delle verifiche in sede di audit o controllo documentale da parte degli enti erogatori. Questa struttura consente anche un monitoraggio continuo dell'andamento economico-finanziario del progetto e previene commistioni con la gestione ordinaria aziendale. 2. Tracciabilità dei flussi finanziari Il sistema finanziario garantisce la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie, in conformità ai principi di legalità e trasparenza. In particolare: a) Ogni movimento bancario è associato a un giustificativo contabile (es. fattura, busta paga, ricevuta); b) Viene utilizzato un sistema di gestione documentale digitalizzato, che permette di archiviare e recuperare rapidamente la documentazione; c) Sono attivi meccanismi di riconciliazione tra registrazioni contabili e flussi di cassa; d) Per i progetti di ricerca, viene mantenuta una correlazione diretta tra le spese rendicontate e le attività svolte, in modo da rispettare i criteri di pertinenza, congruità e verificabilità; e) In molti casi, si fa ricorso anche a conti correnti dedicati o sotto-conti bancari per progetti strategici o ad alto impatto, così da rafforzare ulteriormente la tracciabilità. 3. Trasparenza amministrativa e finanziaria Genus Biotech adotta un approccio improntato alla trasparenza e alla responsabilità nella gestione delle risorse. Ciò include: a) L'adozione di procedure standardizzate e regolamenti interni per l'autorizzazione e il controllo della spesa; b) La redazione di report finanziari periodici, in grado di descrivere lo stato di avanzamento economico dei progetti in corso; c) La disponibilità, in caso di richieste da parte di enti finanziatori, di report dettagliati su spese, risorse impiegate e risultati ottenuti; d) La predisposizione di verifiche interne, supportate da revisori contabili o da figure di controllo della qualità/amministrazione, per garantire l'aderenza alle regole dei bandi di finanziamento e alle politiche aziendali. Inoltre, Genus Biotech promuove una cultura organizzativa orientata alla compliance, sia nei confronti delle normative fiscali e tributarie sia nei confronti dei principi etici che regolano la spesa pubblica.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ **12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

BIOGEM S.C. A R.L.

➤ **12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

BIOGEM

➤ **12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

02071230649

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

02071230649

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

03/07/1997

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.biogem.it

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

ARIANO IRPINO

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

AV

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

VIA CAMPOREALE

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

83031

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

0825881819

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

direzione@biogem.it

- **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**
biogem@pec.it
- **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**
[ARIANO IRPINO](#)
- **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**
[AV](#)
- **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**
[CAMPANIA](#)
- **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**
[ITALIA](#)
- **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**
[VIA CAMPOREALE](#)
- **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**
[83031](#)
- **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**
[0825881819](#)
- **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**
direzione@biogem.it
- **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**
biogem@pec.it
- **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**
[italiana](#)
- **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**
[Ortensio](#)
- **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**
[Zecchino](#)
- **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**
[ZCCRNS43D20Z315X](#)

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

presidenza@biogem.it

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0825881819

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società consortile

➤ **12A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Media

➤ **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 72.11.00

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

BIOGEM s.c.ar.l. è una società consortile a responsabilità limitata che opera nel campo della biologia e della ricerca farmacologica. In tali campi offre molteplici servizi alla comunità e alla ricerca che spaziano dal drug discovery alla valutazione farmaco-tossicologica di molecole/anticorpi mediante l'utilizzo delle più avanzate piattaforme di diagnostica per immagini e per via molecolare (analisi trascrittomica e proteomica) alla bioinformatica. È impegnata anche in attività di ricerca mirate alla prevenzione, diagnosi e cura di diverse patologie, tra cui quelle oncologiche. Unico centro del Mezzogiorno abilitato alla sperimentazione regolatoria per studi di tossicità e biocompatibilità, Biogem è certificato dal Ministero della Salute per la conformità ai principi della Buona Pratica di Laboratorio (BPL). Il centro si avvale di diverse unità e di teams con grande esperienza negli studi farmacologici in vitro e in vivo, nelle analisi NGS e nella produzione

di proteine ricombinanti e anticorpi monoclonali. Biogem, con tecnologie innovative e competenze diversificate, supporta i ricercatori in tutte le fasi della preclinica riducendo tempi e costi del processo di identificazione e sviluppo di nuovi diagnostici e lead compound. Uno dei punti di forza della ricerca preclinica di Biogem è lo stabulario, uno dei più grandi in Europa e all'avanguardia nel panorama nazionale e internazionale, gestito in condizioni SPF (Specific Pathogen Free). Offre servizi relativi all'utilizzo di una vasta gamma di modelli sperimentali per studi preclinici. Lo stabulario è autorizzato all'uso dei roditori nelle ricerche biomediche dal Ministero della Salute. E' presente anche una Facility Zebra Fish. Dette unità sono dotate di tecnologie all'avanguardia nel sistema dell'acquisizione di immagini che permettono in modo non invasivo di seguire l'evoluzione di stati di malattia nei modelli sperimentali e di valutare l'effetto terapeutico di nuovi approcci farmacologici. Le modalità con le quali le sperimentazioni vengono condotte per servizio sono tutte in regime di SOP (standard operating procedure), che permettono di avere produzioni di dati estremamente accurati e riproducibili. Al fine di offrire servizi altamente competitivi sul mercato, tutte le aree di Biogem operano secondo gli elevati standard di qualità dettati dalle Norme UNI EN ISO 9001:2015. Il centro inoltre è dotato di una Protein Factory con una consolidata esperienza in design, produzione, purificazione e caratterizzazione di proteine ricombinanti ed anticorpi monoclonali. Le attività del laboratorio includono anche lo sviluppo di saggi immunologici (ELISA) ed enzimatici, la messa a punto di protocolli di tech-transfer, la produzione di enzimi ricombinanti e la marcatura di proteine/Ab. I diversi laboratori sono diretti da Group Leader afferenti a diverse università campane e operanti in diversi campi del settore SALUTE spaziando dalla ricerca fondamentale alla medicina traslazionale e di precisione

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

Nell'ambito della ricerca, Biogem collabora con diverse case farmaceutiche, biotech e istituzioni accademiche. Oltre ad offrire contratti per i servizi richiesti, siamo aperti alla possibilità di collaborazioni per lo sviluppo di progetti di ricerca preclinica. Case Farmaceutiche: Dompè, Novartis, Lilly, Sanofi, Savio, Altergon, IBSA-Bouty, Chiesi Farmaceutici, Xentech, TREAT-U, Inventiva, Andremacon, Arterra Bioscience, Aurogene, Biotecnologie BT, CEINGE-Biotecnologie Avanzate, DiogenX SAS, EMOZOO, Farefarma, Fondazione Italiana Endometriosi, Fondazione IRCCS Casa sollievo della sofferenza - San Giovanni Rotondo, GOLGENIA, MultiMedica Spa, Omikron Italia, Pharma Bullet, Telethon Institute of Genetics and Medicine-TIGEM, Thena Biotech, Ti.FARMA, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Special Products Line, Takis, IIGM-Italian Institute for Genomic Medicine, Fondazione istituto di ricerca pediatrico città della speranza, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano, IDI-IRCCS Molecular Oncology Lab. Istituzioni accademiche : Columbia University, Albert Einstein College of Medicine, Yeditepe University, Fox Chase Cancer Center, Scuola Normale Superiore di Pisa, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Istituto Superiore di Sanità, Università "La Sapienza" di Roma, Università di Napoli FedericoII, Università di Siena, Università degli Studi di Torino, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Università degli Studi di Perugia, Università della Campania Luigi Vanvitelli, Università degli Studi di Salerno, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Università degli Studi di Foggia, Università degli Studi del Sannio, Università di Camerino, Institute of Genetic and Biophysic IGB, Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, Stazione Zoologica "Anton Dohrn", CNC Centro di Neuroscienze e Biologia Cellulare, Università di Coimbra, Portogallo, Università degli Studi "G. d'Annunzio".

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

Contabilità separata

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ 12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

➤ 12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

CNR

➤ 12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

80054330586

➤ 12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

02118311006

➤ 12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

18/11/1923

➤ 12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

<http://WWW.CNR.IT>

➤ 12A1.7: Sede Legale - Comune

ROMA

➤ 12A1.8: Sede Legale - Provincia

RM

➤ 12A1.9: Sede Legale - Regione

LAZIO

➤ 12A1.10: Sede Legale - Nazione

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Piazzale Aldo Moro 7

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

00185

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

+3906 49931

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

segreteria.presidenza@cnr.it

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

protocollo-ammcen@pec.cnr.it

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

ROMA

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

RM

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

LAZIO

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Piazzale Aldo Moro 7

➤ **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

00185

➤ **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

+3906 49931

➤ **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

segreteria.presidenza@cnr.it

➤ **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

protocollo-ammcen@pec.cnr.it

➤ **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Andrea

➤ **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Lenzi

➤ **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

LNZNDR53D20A944H

➤ **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

segreteria.presidenza@cnr.it

➤ **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0649933200

➤ **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Istituto o ente pubblico di ricerca

➤ **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 72.19.09

➤ **12A1.35: Tipologia Struttura - Attività Prevalente**

Ricerca

➤ **12A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

cnr

➤ **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Realizzatore (Spoke) - CN_00000041-Affiliato - CN_00000041-Realizzatore (Spoke) - CN_00000041-Realizzatore (Spoke)

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ 12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura

Il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) è ente nazionale di ricerca con competenza scientifica generale e istituti scientifici distribuiti sul territorio, che svolge attività di prioritario interesse per l'avanzamento della scienza e per il progresso del Paese. Il CNR - svolge e promuove attività di ricerca con obiettivi di eccellenza e di rilevanza strategica in ambito nazionale e internazionale, nel quadro della cooperazione e integrazione europea e della collaborazione con la ricerca universitaria e di altri soggetti pubblici e privati, assicurando la diffusione dei risultati all'interno del Paese; - dirige e coordina programmi nazionali e internazionali di ricerca, nonché sostiene attività scientifiche e di ricerca di rilevante interesse per il sistema nazionale; - fornisce, su richiesta di autorità governative, competenze specifiche per la partecipazione nazionale ad organizzazioni o a programmi scientifici internazionali a carattere intergovernativo - svolge attività di certificazione, prova e accreditamento per le pubbliche amministrazioni, su loro richiesta; - cura la valorizzazione, lo sviluppo precompetitivo e il trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca svolta dalla propria rete scientifica e dai consorzi, fondazioni, società o centri comunque costituiti o partecipati dall'ente - svolge, anche attraverso propri programmi di assegnazione di borse di studio e di ricerca, attività di formazione nei corsi universitari di dottorato di ricerca, in attuazione dell'articolo 4, comma 4, della legge 3 luglio 1998, n. 210, attività di alta formazione postuniversitaria, di formazione permanente, continua e ricorrente. Può altresì svolgere attività di formazione superiore non universitaria. Il C.N.R. - svolge e promuove attività di ricerca con obiettivi di eccellenza e di rilevanza strategica in ambito nazionale e internazionale, nel quadro della cooperazione e integrazione europea e della collaborazione con la ricerca universitaria e di altri soggetti pubblici e privati, assicurando la diffusione dei risultati all'interno del Paese; - dirige e coordina programmi nazionali e internazionali di ricerca, nonché sostiene attività scientifiche e di ricerca di rilevante interesse per il sistema nazionale; - fornisce, su richiesta di autorità governative, competenze specifiche per la partecipazione nazionale ad organizzazioni o a programmi scientifici internazionali a carattere intergovernativo - svolge attività di certificazione, prova e accreditamento per le pubbliche amministrazioni, su loro richiesta; - cura la valorizzazione, lo sviluppo precompetitivo e il trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca svolta dalla propria rete scientifica e dai consorzi, fondazioni, società o centri comunque costituiti o partecipati dall'ente - svolge, anche attraverso propri programmi di assegnazione di borse di studio e di ricerca, attività di formazione nei corsi universitari di dottorato di ricerca, in attuazione dell'articolo 4, comma 4, della legge 3 luglio 1998, n. 210, attività di alta formazione postuniversitaria, di formazione permanente, continua e ricorrente. Può altresì svolgere attività di formazione superiore non universitaria.

➤ 12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione

il CNR svolge un'intensa attività di formazione che si articola nei seguenti ambiti: -corsi universitari -dottorati di ricerca -tesi di laurea -tesi di dottorato di ricerca -tirocini di formazione curriculari (Decreto 25 marzo 1998 n. 142) -tirocini post-lauream

➤ 12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate

.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

Il CNR ha in attivo iniziative di diversa natura con istituzioni pubbliche, fra cui le università nazionali e internazionali, e istituzioni private, con Ministeri e altri Enti, sia territoriali, come le Regioni e gli Enti locali, ovvero per programmi di ricerca comunitari ed internazionali. Altresì il CNR partecipa ad Infrastrutture di Ricerca, quali ERIC, in qualità di Representing Entity per l'Italia.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

Il sistemaIl CNR adotta il sistema di contabilità economico-patrimoniale ed il bilancio unico nonché i sistemi e le procedure di contabilità analitica, ai fini previsionali autorizzatori e a consuntivo per permettere l'analisi economica della gestione.Il CNR adotta il sistema di contabilità economico-patrimoniale ed il bilancio unico nonché i sistemi e le procedure di contabilità analitica, ai fini previsionali autorizzatori e a consuntivo per permettere l'analisi economica della gestione.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A1 – Anagrafiche – Dati da inserire per HUB Proponente e HUB Co - proponente

➤ **12A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

P.B.L. SRL

➤ **12A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

P.B.L. SRL

➤ **12A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

02873030346

➤ **12A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

02873030346

➤ **12A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

31/05/2018

➤ **12A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<https://www.pbl.it/it/>

➤ **12A1.7: Sede Legale - Comune**

SOLIGNANO

➤ **12A1.8: Sede Legale - Provincia**

PR

➤ **12A1.9: Sede Legale - Regione**

EMILIA-ROMAGNA

➤ **12A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

VIA ALESSANDRO VOLTA, 8

➤ **12A1.12: Sede Legale - CAP**

43046

➤ **12A1.13: Sede Legale - Telefono**

+390525010104

➤ **12A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

amministrazione@pbisrl.it

➤ **12A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

p.b.l.srl@pec.it

➤ **12A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

SOLIGNANO

➤ **12A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

PR

➤ **12A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

EMILIA-ROMAGNA

➤ **12A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **12A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

VIA ALESSANDRO VOLTA, 8

- **12A1.21: Sede Amministrativa - CAP**
43046
- **12A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**
+390525010104
- **12A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**
amministrazione@pblsrl.it
- **12A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**
p.b.l.srl@pec.it
- **12A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**
Italia
- **12A1.26: Rappresentante Legale - Nome**
Marco
- **12A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**
Serventi
- **12A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**
SRVMRC78R01G337X
- **12A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**
marco.serventi@pblsrl.it
- **12A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**
+390525010104
- **12A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**
Società a responsabilità limitata
- **12A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**
Media
- **12A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**
A 28.29.30
- **12A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **12A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

12A2 - Descrizione della Struttura del soggetto beneficiario

➤ **12A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

PBL è una PMI innovativa specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di macchine altamente customizzate per l'automazione di processi industriali, con un focus particolare nei settori farmaceutico, chimico e Food&Beverage. Fondata nel 2018 come start-up innovativa da Franco e Marco Serventi (padre e figlio), l'azienda nasce con l'obiettivo di valorizzare oltre trent'anni di esperienza nel campo dell'automazione farmaceutica. La value proposition di PBL si articola in tre linee di business: pharma, healthcare e personalized medicine. L'azienda integra il know-how di esperti in chimica, farmacia, biologia, ingegneria e fisica, che costituiscono il cuore delle attività di ricerca e sviluppo. PBL dispone di laboratori dotati di strumentazioni all'avanguardia per la prototipazione rapida, la sperimentazione e il collaudo di soluzioni automatizzate. Le sue infrastrutture, modulari e scalabili, si adattano a diverse esigenze produttive e di testing. Grazie all'integrazione tra progettazione meccanica e intelligenza artificiale, l'azienda ha realizzato impianti di produzione industriale per i settori farmaceutico, chimico e alimentare, oltre a dispositivi medici diagnostici telemedicali. In pochi anni, PBL ha consolidato il proprio core business nell'ambito dell'automazione farmaceutica per la formulazione di prodotti terapeutici e l'ispezione customizzata, affermandosi come uno dei leader europei e mondiali del settore. L'azienda ha progressivamente rafforzato le proprie competenze grazie a solide collaborazioni con le principali università italiane e internazionali e acquisendo contestualmente il know-how sull'utilizzo di tecnologie all'avanguardia come intelligenza artificiale, spettroscopia ottica non lineare e smart cameras. Queste sinergie hanno potenziato la capacità di PBL nel trasferimento tecnologico, consentendole di trasformare la ricerca scientifica in soluzioni industriali concrete, scalabili e pronte all'implementazione. Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie

avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **12A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A2.4: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

12A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **12A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

L'azienda adotta un sistema di gestione finanziaria solido e strutturato, progettato per garantire un utilizzo efficiente e responsabile delle risorse economiche, in particolare a supporto di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione. La tracciabilità puntuale dei costi, assicurata da sistemi digitali integrati, consente di monitorare in tempo reale l'allocazione delle risorse lungo tutte le fasi progettuali, facilitando l'identificazione tempestiva di eventuali scostamenti. Il controllo del budget è gestito attraverso strumenti di pianificazione e reporting che permettono un confronto continuo tra valori previsionali e consuntivi, a tutela dell'equilibrio finanziario e della sostenibilità dei progetti. Inoltre, l'azienda promuove la trasparenza nella gestione economica rendendo disponibili, anche tramite il proprio sito web, informazioni aggiornate su bandi, progetti finanziati e principali indicatori economici, rafforzando così la fiducia di stakeholder pubblici e privati. Questo approccio integrato garantisce una governance finanziaria efficace, in grado di sostenere iniziative ad alto contenuto tecnologico e di innovazione.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

12A4 - Articolazione delle Risorse e Servizi per la Ricerca

Per ogni Unità Operativa:

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6821eedd976a1e4d6fla3a94

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

STEBICEF

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) dell'Università degli Studi di Palermo è un centro interdisciplinare dedicato alla formazione, alla ricerca e all'innovazione nei settori della biologia, della chimica e delle scienze farmaceutiche. Nato dall'unione di competenze diverse ma sinergiche, promuove un approccio integrato alle grandi sfide della salute, dell'ambiente e dello sviluppo sostenibile. STEBICEF riunisce oltre 200 tra docenti e ricercatori, insieme a personale tecnico, assegnisti e dottorandi, e offre un ambiente dinamico e stimolante per la crescita scientifica e professionale. Le attività si articolano in tre aree principali: Scienze Biologiche: comprendono biologia cellulare e molecolare, microbiologia, fisiologia, ecologia, zoologia e biotecnologie. Le ricerche si concentrano su biodiversità, sostenibilità, biotecnologie ambientali e applicazioni in ambito sanitario. Scienze Chimiche: includono chimica organica, inorganica, analitica, fisica e computazionale, con attenzione particolare alla chimica verde, alla sintesi di nuovi materiali, e allo studio di sostanze naturali e artificiali per applicazioni industriali e ambientali. Scienze Farmaceutiche: abbracciano farmacologia, chimica farmaceutica, farmacognosia, tossicologia e tecnologia farmaceutica, con focus su sviluppo di farmaci, integratori e cosmetici, anche da fonti naturali e marine. Il Dipartimento è sede di numerosi corsi di laurea triennale e magistrale, scuola di specializzazione e dottorati, garantendo un'offerta formativa aggiornata e in linea con le esigenze del mondo scientifico e produttivo. La didattica è supportata da laboratori moderni e da un forte collegamento con la ricerca. STEBICEF partecipa attivamente a progetti nazionali e internazionali, tra cui PRIN, Horizon Europe, PNRR, POR FESR, e collabora con enti pubblici, aziende e centri di ricerca. I principali ambiti di ricerca includono: molecole bioattive naturali, economia circolare, residui agro-ittici, diagnostica molecolare, medicina personalizzata, sostenibilità ambientale e innovazione tecnologica. Il Dipartimento è impegnato nella terza missione attraverso attività di divulgazione scientifica, eventi pubblici, progetti nelle scuole, citizen science e servizi al territorio. È inoltre attivo nel trasferimento tecnologico e nella creazione di spin-off e collaborazioni industriali. Infine, STEBICEF promuove l'internazionalizzazione tramite accordi, mobilità e collaborazioni con università e istituti di ricerca in Europa e nel mondo. Coniugando formazione di qualità, ricerca d'eccellenza e impatto sul territorio, il Dipartimento STEBICEF si afferma come polo di riferimento per lo sviluppo sostenibile, la salute e l'innovazione scientifica.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

PALERMO

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

PA

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

SICILIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ 12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo

Viale delle Scienze Ed. 16

➤ 12A4.10: Sede Fisica – CAP

90128

➤ 12A4.11: Sede Fisica – Telefono

3404081778

➤ 12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)

dipartimento.stebicef@unipa.it

➤ 12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

dipartimento.stebicef@cert.unipa.it

➤ 12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria

Si

Il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) adotta un sistema di gestione finanziaria strutturato, trasparente ed efficiente, in linea con le disposizioni dell'Ateneo e con i principi di contabilità economico-patrimoniale previsti dalla normativa vigente per le università pubbliche. La gestione economica del Dipartimento è finalizzata a sostenere in modo efficace le attività di didattica, ricerca e terza missione, garantendo il corretto utilizzo delle risorse e la coerenza tra obiettivi scientifici, programmazione e sostenibilità finanziaria. Struttura organizzativa Il sistema finanziario si articola attorno a tre livelli operativi principali: 1. Direzione del Dipartimento: definisce gli indirizzi strategici e le priorità di spesa, nel rispetto del bilancio preventivo e degli obiettivi pluriennali. Il Direttore è responsabile del coordinamento generale delle risorse economiche. 2. Responsabile amministrativo: coordina le Unità Operative (U.O.) che si occupano della gestione tecnico-contabile, garantendo il rispetto delle procedure amministrative, dei tempi di rendicontazione e dei vincoli normativi. 3. U.O. Contabilità e Bilancio: è l'unità preposta alla gestione contabile ordinaria, alla predisposizione del bilancio preventivo e consuntivo, al monitoraggio della spesa e alla gestione amministrativa dei fondi di ricerca e delle commesse conto terzi. Cura i rapporti con la Direzione Finanziaria di Ateneo e assicura l'allineamento con il sistema gestionale UniPa (U-GOV). Fonti di finanziamento Il Dipartimento gestisce un portafoglio articolato di risorse finanziarie, provenienti da: • Fondo di Funzionamento Ordinario (FFO) e fondi di Ateneo per la didattica e la ricerca • Progetti competitivi (PRIN, PNRR, Horizon Europe, PO FESR, POR, LIFE, ecc.) • Convenzioni e contratti conto terzi con enti pubblici, imprese e istituzioni • Contributi di sponsorizzazione, donazioni e finanziamenti esterni su base negoziale • Fondi per la Terza Missione, inclusi quelli legati a brevetti, spin-off e trasferimento tecnologico Processi e strumenti Il sistema di gestione finanziaria si avvale di strumenti informatici avanzati (U-GOV, IRIS, Titulus), che consentono: • la programmazione e tracciabilità della spesa • la gestione integrata dei progetti di ricerca • il monitoraggio in tempo reale dei centri di costo • l'allocazione efficiente delle risorse in funzione degli obiettivi scientifici e formativi Tutti i processi sono improntati ai criteri di efficienza, trasparenza e responsabilità, con particolare attenzione alla rendicontazione puntuale dei progetti finanziati e alla sostenibilità economica delle iniziative del Dipartimento. Controllo e audit Il sistema prevede forme di controllo interno e audit periodici, sia a livello di Ateneo che di singolo

Dipartimento, a garanzia della regolarità amministrativo-contabile e della corretta gestione dei fondi. Le attività sono svolte in stretta sinergia con il Nucleo di Valutazione, la Direzione Generale e i Revisori dei Conti dell'Ateneo.

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Vincenzo

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Arizza

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

RZZVCN64A25L219M

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

vincenzo.arizza@unipa.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3404081778

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Carmelo

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Zafonti

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

ZFNCML76E08H792M

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

carmelo.zafonti@unipa.it

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

dipartimento.stebicef@cert.unipa.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

09123890617

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

Gennara

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

Cavallaro

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

CVLGNR67D43G273I

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

gennara.cavallaro@unipa.it

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

091-23891931

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[Last_CV_Cavallaro_europass_english 2025 May 23 .pdf](#)

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

[pnrr_lettera_incarico docente_unipa_singolo_cavallaro_fto \(1\).pdf](#)

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Carmelo

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Zafonti

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

ZFNCML76E08H792M

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

carmelo.zafonti@unipa.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

091-23890617

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

cv_zafonti_stebicef_2025.pdf

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) si caratterizza per una composizione ampia, multidisciplinare e fortemente integrata delle sue risorse umane, che costituiscono il vero motore delle attività didattiche, scientifiche e gestionali del Dipartimento. STEBICEF conta attualmente oltre 150 tra professori e ricercatori afferenti alle tre macro-aree disciplinari: Scienze Biologiche, Scienze Chimiche e Scienze Farmaceutiche. Questo corpo docente include professori ordinari, associati e ricercatori a tempo determinato, molti dei quali con riconoscimenti scientifici nazionali e internazionali e con una lunga esperienza nella progettazione e conduzione di attività di ricerca finanziate da enti pubblici e privati. A supporto dell'attività di ricerca, il Dipartimento accoglie un numero consistente di dottorandi, assegnisti di ricerca, borsisti post-laurea e collaboratori, che svolgono un ruolo essenziale nello sviluppo di linee di ricerca innovative e nella gestione dei laboratori sperimentali. Ogni anno, STEBICEF ospita giovani ricercatori provenienti da percorsi di eccellenza e promuove attivamente la partecipazione a programmi di mobilità e formazione avanzata, sia a livello nazionale che internazionale. Il Dipartimento si avvale inoltre di personale tecnico-amministrativo altamente qualificato, impegnato nella gestione delle strutture di ricerca, dei laboratori didattici, delle attrezzature scientifiche e dei processi amministrativi. Tale personale garantisce il funzionamento efficiente delle attività quotidiane e fornisce un supporto prezioso a docenti, studenti e ricercatori. All'interno del Dipartimento sono attivi anche referenti per la qualità della didattica, la sicurezza, la sostenibilità, la terza missione e l'internazionalizzazione, che assicurano il presidio delle diverse dimensioni strategiche in coerenza con gli obiettivi dell'Ateneo. È inoltre presente una Commissione Paritetica Docenti-Studenti e un Consiglio di Corso di Studi, che promuovono il dialogo e la collaborazione continua con la componente studentesca. Le risorse umane di STEBICEF operano in un ambiente di lavoro inclusivo, aperto alla valorizzazione delle competenze individuali, con attenzione alla parità di genere, alla formazione continua e al benessere organizzativo. Il Dipartimento sostiene attivamente lo sviluppo professionale del proprio personale, anche attraverso il coinvolgimento in progetti competitivi e reti scientifiche internazionali.

composto da: 27 Professori Ordinari 59 Professori Associati 66 Ricercatori Questi docenti operano nei seguenti Settori Scientifico-Disciplinari (SSD): Area Biologica: BIOS-01/A: Botanica generale BIOS-01/B: Botanica sistematica BIOS-01/C: Botanica ambientale e applicata BIOS-02/A: Zoologia BIOS-03/A: Ecologia BIOS-03/B: Antropologia BIOS-04/A: Fisiologia BIOS-06/A: Anatomia comparata e citologia BIOS-07/A: Biologia molecolare BIOS-08/A: Antropologia BIOS-11/A: Biologia applicata BIOS-12/A: Biochimica BIOS-14/A: Farmacologia BIOS-15/A: Microbiologia Area Chimica: CHEM-01/A: Chimica analitica CHEM-01/B: Chimica analitica strumentale CHEM-02/A: Chimica fisica CHEM-03/A: Chimica generale e inorganica CHEM-05/A: Chimica organica CHEM-06/A: Chimica industriale CHEM-07/A: Fondamenti chimici delle tecnologie CHEM-07/B: Chimica per l'ingegneria CHEM-08/A: Chimica farmaceutica Area Farmaceutica e Medica: MEDS-02/A: Diagnostica per immagini e radioterapia MEDS-08/C: Biochimica clinica e biologia molecolare clinica Area Geologica: GEOS-02/A: Geologia strutturale

composto da:

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il Dipartimento STEBICEF dell'Università degli Studi di Palermo è dotato di una rete articolata di laboratori di ricerca, attrezzature scientifiche avanzate, strutture di supporto tecnico e servizi amministrativi specializzati, che ne fanno uno dei poli più attrezzati dell'Ateneo per la ricerca sperimentale e applicata nei settori biologico, chimico, biotecnologico e farmaceutico. Laboratori e infrastrutture Il Dipartimento dispone di oltre 60 laboratori dislocati nelle sedi di Viale delle Scienze (Edifici 16, 17 e 18) e di via Archirafi (numeri civici 28, 32 e 38), ciascuno dedicato a specifiche linee di ricerca. Alcuni laboratori sono attrezzati per attività ad alta specializzazione, tra cui: Laboratori di biologia molecolare, microbiologia, fisiologia e neuroscienze Laboratori di chimica organica, analitica, inorganica e computazionale Laboratori di farmacologia, tossicologia, biochimica, tecnologia farmaceutica e fitoterapia Laboratori per la coltivazione di cellule e tessuti Unità per l'analisi spettroscopica, cromatografica e spettrometrica Laboratori GLP e ambienti sterili per la preparazione di formulazioni sperimentali Molti laboratori sono dotati di strumentazione di ultima generazione: spettrometri di massa, HPLC, NMR, microscopia confocale, PCR Real-Time, sequenziatori, sistemi automatizzati per screening biologico, imaging molecolare, spettroscopia UV-Vis e IR, sistemi robotici, piattaforme per biologia computazionale e docking molecolare. Servizi e supporto tecnico-scientifico STEBICEF garantisce supporto alla progettazione, implementazione e rendicontazione dei progetti attraverso la U.O. Ricerca e Terza Missione, che assiste i docenti e i gruppi di ricerca nella partecipazione a bandi competitivi (Horizon Europe, PNRR, PRIN, PO-FESR, ecc.), nella gestione finanziaria dei progetti e nella valorizzazione dei risultati. È attivo un servizio interno per: manutenzione e calibrazione della strumentazione scientifica gestione delle scorte di laboratorio assistenza tecnico-specialistica alle attività sperimentali sicurezza nei laboratori e smaltimento rifiuti speciali Inoltre, il Dipartimento ospita infrastrutture trasversali come: centri di servizio condivisi, tra cui piattaforme analitiche e di imaging unità per la bioinformatica e il trattamento dati scientifici strutture di crioconservazione e biobanche sperimentali Collaborazioni, reti e accesso alle strutture Le infrastrutture del Dipartimento sono accessibili anche a ricercatori esterni, enti pubblici, spin-off e aziende, nell'ambito di convenzioni, contratti conto terzi o attività in collaborazione. Il Dipartimento aderisce a reti tematiche regionali, nazionali e internazionali, e molti dei suoi laboratori sono coinvolti in reti europee di infrastrutture di ricerca (ESFRI, COST, ecc.). Valorizzazione della ricerca e trasferimento tecnologico STEBICEF promuove la protezione della proprietà intellettuale, la brevettazione e la valorizzazione industriale dei risultati della ricerca, in coordinamento con l'Ufficio Trasferimento Tecnologico di Ateneo. Il Dipartimento supporta la creazione di spin-off e start-up accademiche e partecipa a progetti pilota di open innovation e living lab con imprese, enti pubblici e cluster tecnologici.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Networking del Dipartimento STEBICEF Il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) promuove una strategia di networking ampia e strutturata, fondata sulla collaborazione attiva con università, centri di ricerca, enti pubblici e aziende, sia in ambito nazionale che internazionale. Queste reti costituiscono un elemento strategico per lo sviluppo della ricerca scientifica, l'innovazione tecnologica, la formazione avanzata e il trasferimento di conoscenze al territorio. Collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali STEBICEF è partner di numerosi progetti di ricerca finanziati da programmi competitivi (PRIN, PNRR, Horizon Europe, PO FESR, LIFE, COST) e partecipa a consorzi e reti scientifiche interdisciplinari che coinvolgono atenei italiani, istituti del CNR, IRCCS, enti del SSN e prestigiose università europee, nordamericane e del bacino del Mediterraneo. Le collaborazioni attive coprono ambiti di ricerca avanzata quali: sviluppo di farmaci innovativi e nutraceutici biotecnologie verdi e blu chimica sostenibile e materiali intelligenti medicina personalizzata e diagnostica molecolare economia circolare e valorizzazione dei residui biologici Reti di infrastrutture e piattaforme condivise Il Dipartimento partecipa a reti tematiche e infrastrutture di ricerca a livello regionale e nazionale, condividendo attrezzature scientifiche, laboratori di alta tecnologia e banche dati. Questa integrazione consente l'accesso a piattaforme comuni di analisi, screening, bioinformatica e spettrometria di massa, potenziando la capacità sperimentale dei

gruppi di ricerca. Internazionalizzazione e mobilità STEBICEF è attivamente impegnato nella mobilità internazionale di studenti, dottorandi e docenti, grazie a numerosi accordi bilaterali e programmi Erasmus+, Erasmus Mundus e Visiting Professors. Il Dipartimento ospita regolarmente ricercatori e studiosi da istituzioni estere e promuove progetti di cotutela di dottorato e titoli congiunti. Collaborazione con il territorio e trasferimento tecnologico In ambito locale, il Dipartimento mantiene rapporti consolidati con imprese, distretti tecnologici, enti pubblici e associazioni, con cui collabora per attività di ricerca applicata, consulenza scientifica, sviluppo di prototipi e validazione di prodotti. Queste interazioni favoriscono il trasferimento di innovazione verso il tessuto produttivo regionale e sostengono l'occupabilità dei giovani laureati e ricercatori. Partecipazione a cluster e poli di innovazione STEBICEF è attivamente coinvolto in cluster tecnologici nazionali e regionali (es. Blue Growth, Bioeconomia, Salute, Chimica Verde) e in reti pubblico-private, che rappresentano strumenti essenziali per la progettazione di interventi integrati e l'accesso a finanziamenti competitivi. Il Dipartimento contribuisce anche alla costruzione di partenariati strategici con altri dipartimenti dell'Ateneo, promuovendo proposte interdisciplinari di ampio respiro.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Il Dipartimento STEBICEF dell'Università degli Studi di Palermo vanta una consolidata e articolata capacità formativa, fondata sull'integrazione tra didattica di qualità, attività sperimentale, interdisciplinarietà e forte connessione con la ricerca scientifica. L'offerta formativa del Dipartimento copre l'intero percorso universitario, dalla laurea triennale fino al dottorato di ricerca, garantendo una preparazione solida e aggiornata nei settori delle scienze della vita, della chimica, delle biotecnologie e delle scienze del farmaco. Offerta formativa STEBICEF è responsabile dell'organizzazione di diversi corsi di laurea triennali, magistrali e magistrali a ciclo unico (quinquennali): • Lauree triennali 1. Scienze Biologiche 2. Biotecnologie 3. Chimica 4. Farmaceutica E Nutraceutica Animale • Lauree magistrali: 1. Biologia Molecolare e della Salute 2. Biotecnologie Industriali Biomolecolari 3. Biodiversità e Biologia Ambientale 4. Scienze Dell'alimentazione E Della Nutrizione Umana • Lauree a ciclo unico: 1. Chimica e Tecnologia Farmaceutiche 2. Farmacia I corsi sono progettati per rispondere alle esigenze del mercato del lavoro e alle sfide scientifiche e tecnologiche emergenti, combinando insegnamenti teorici, attività di laboratorio, stage in azienda, tirocini presso enti di ricerca e mobilità internazionale. Alta formazione e dottorato Il Dipartimento partecipa attivamente alla Scuola di Dottorato dell'Università di Palermo, contribuendo all'attivazione e alla gestione di corsi di dottorato di rilevanza nazionale e internazionale, tra cui: • SCIENZE MOLECOLARI E BIOMOLECOLARI • TECNOLOGIE E SCIENZE PER LA SALUTE DELL'UOMO La formazione dottorale è caratterizzata da una forte dimensione interdisciplinare, un'elevata qualità scientifica e una stretta connessione con progetti di ricerca avanzati, anche in partenariato con enti pubblici, imprese e istituzioni estere. Laboratori didattici e formazione pratica Il Dipartimento è dotato di numerosi laboratori didattici attrezzati, che consentono lo svolgimento di esercitazioni pratiche e attività sperimentali in condizioni reali. Gli studenti apprendono metodologie di analisi, tecniche di laboratorio, procedure di sicurezza e uso di strumentazione scientifica avanzata, con il supporto di personale tecnico specializzato. La formazione è ulteriormente rafforzata da attività seminariali, workshop, summer school e corsi professionalizzanti su temi emergenti, come biotecnologie applicate, bioinformatica, chimica green, diagnostica avanzata, regolatori naturali, nutraceutica e valorizzazione dei sottoprodotti biologici. Internazionalizzazione e placement Il Dipartimento promuove attivamente programmi di mobilità internazionale (Erasmus+, visiting students, doppi titoli), accordi di cooperazione con università straniere e percorsi in lingua inglese, offrendo agli studenti opportunità formative all'estero e facilitando l'accesso a network scientifici globali. Inoltre, grazie alla collaborazione con aziende, enti pubblici e organismi di ricerca, STEBICEF favorisce l'inserimento lavorativo dei laureati e dei dottori di ricerca, con alti livelli di occupabilità nei settori della salute, dell'ambiente, dell'industria chimica e farmaceutica e della ricerca scientifica.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

L'offerta formativa accreditata del Dipartimento STEBICEF dell'Università degli Studi di Palermo vanta una consolidata e articolata capacità formativa, fondata sull'integrazione tra didattica di qualità, attività sperimentale, interdisciplinarietà e forte connessione con la ricerca scientifica comprende: • Lauree triennali 1. Scienze Biologiche 2. Biotecnologie 3. Chimica 4. Farmaceutica E Nutraceutica Animale • Lauree magistrali: 1. Biologia Molecolare e della Salute 2. Biotecnologie Industriali Biomolecolari 3. Biodiversità e Biologia Ambientale 4. Scienze Dell'alimentazione E Della Nutrizione Umana • Lauree a ciclo unico: 1. Chimica e Tecnologia Farmaceutiche 2. Farmacia Corsi di dottorato di rilevanza nazionale e internazionale, tra cui: • SCIENZE MOLECOLARI E BIOMOLECOLARI • TECNOLOGIE E SCIENZE PER LA SALUTE DELL'UOMO

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

682314f1a7462714249195a2

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Dompé farmaceutici spa

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Dompé

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Dompé farmaceutici s.p.a. è un'azienda farmaceutica impegnata in ricerca e produzione di farmaci per uso umano, con stabile organizzazione in Italia, ove possiede tre sedi operative, situate a L'Aquila, a Milano e a Napoli. Negli ultimi anni l'azienda ha avuto un'espansione internazionale ed è attualmente presente negli USA [Boston (Massachusetts) e a San Mateo (California)], in Cina (Shangai), e in Albania (Tirana). In tutte le sedi sono presenti funzioni a vario titolo impegnate in attività di Ricerca e Sviluppo oltre che commerciale (USA e Cina). il centro di Ricerca e Sviluppo (R&S) dedicato, in stretta collaborazione con i gruppi di ricerca operativi nella sede di Napoli, all'identificazione e caratterizzazione di nuove molecole di origine sintetica e/o biotecnologica per la selezione di nuovi candidati allo sviluppo. Grazie a specifiche competenze scientifiche e tecniche consolidate nel corso degli anni, il sito è in grado di portare avanti l'intero processo di scoperta del farmaco, dalle prime fasi della ricerca fino allo sviluppo clinico, grazie all'integrazione delle attività condotte dai ricercatori dei Dipartimenti di Drug Discovery Platform (Exscalate), Research & Early Development, R&D Technology, R&D Analytical and Biotech Process Development, e Global Clinical Development.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ 12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo

Via Tommaso De Amicis 95

➤ 12A4.10: Sede Fisica – CAP

80131

➤ 12A4.11: Sede Fisica – Telefono

02583831

➤ 12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)

info@dompe.com

➤ 12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

dirammfin@pec.dompe.it

➤ 12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria

Si

All'interno della società è operativa una specifica unità organizzativa dedicata alla gestione delle attività di RSI, che opera in stretto coordinamento con l'area amministrativo-finanziaria. Tale unità è responsabile della pianificazione economico-finanziaria dei progetti di ricerca, del monitoraggio dell'avanzamento tecnico e contabile delle attività, della predisposizione dei rendiconti per eventuali finanziamenti pubblici o privati. Il sistema prevede procedure formalizzate di budget e pianificazione, che garantiscono un'allocazione coerente e controllata delle risorse finanziarie. Ogni progetto RSI è associato a un centro di costo dedicato, un budget preventivo validato dalla Direzione, indicatori di performance finanziaria e operativa. Ciò consente di monitorare l'impiego delle risorse e correggere eventuali scostamenti. È attivo un sistema di controllo di gestione che consente la tracciabilità puntuale delle spese per ogni progetto e tipologia di costo (personale, materiali, consulenze, ecc.), l'analisi degli scostamenti rispetto al budget, la predisposizione di report periodici a supporto della Direzione e degli stakeholder esterni (es. enti finanziatori). Tutti i costi imputati alle attività di RSI sono supportati da giustificativi documentali e rispettano i principi di pertinenza, congruità e trasparenza. Il sistema finanziario è gestito mediante un software gestionale ERP integrato, che consente l'automatizzazione dei flussi informativi, la coerenza tra i dati contabili, fiscali e di progetto, l'estrazione rapida di dati per audit interni ed esterni. Inoltre, per i progetti cofinanziati o agevolati, il sistema è predisposto per interfacciarsi con i portali dei soggetti erogatori (MISE, UE, Regioni). La società ha adottato un sistema di controllo interno conforme ai principi di buona governance. Le attività di RSI sono sottoposte a verifiche periodiche da parte dell'area controllo interno e/o revisori, audit documentali e finanziari in caso di progetti agevolati, procedure antifrode e anticorruzione per garantire l'uso corretto delle risorse pubbliche o private.

➤ 12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità

Italiana

➤ 12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome

MARIA CANDIDA

- **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

CESTA

- **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

CSTM CN64E51H501Q

- **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

candida.cesta@dompe.com

- **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3346700150

- **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

- **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Franco

- **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Pallotta

- **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

PLLFNC87E11A345B

- **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

franco.pallotta@dompe.com

- **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

dompefunding@pec.dompe.it

- **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

3351680765

- **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

- **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

MARIA CANDIDA

- **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

CESTA

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

[CSTM CN64E51H501Q](#)

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

candida.cesta@dompe.com

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

+39 3346700150

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[CV Maria Candida Cesta 2025.pdf.p7m](#)

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

[CESTA-Lettera di incarico Ref Scient DD307 UNINA 03](#)

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

[Italiana](#)

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

[PAOLO](#)

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

[CIOCCA](#)

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

[CCCPLA65S30A345N](#)

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

paolo.ciocca@dompe.com

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

+39 346 8545457

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[CV Paolo Ciocca 2025.docx.p7m](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

[CIOCCA_1.P7M](#)

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture**

L'impresa nelle sue diverse unità di Business conta circa 50 Ricercatori esclusivamente dedicati alle attività di Ricerca e Sviluppo e Innovazione

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

L'azienda ha 3 sedi operative. La sede di Napoli è esclusivamente dedicata alle attività di Ricerca e Innovazione. Sono presenti laboratori di Early discovery, chimica computazionale e technology. La sede si avvale delle collaborazioni instaurate negli ultimi 15 anni con gli organismi di Ricerca del territorio (Università, CNR) e aziende operanti nel settore R&S e Innovazione (Biotecnologie)

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6818a03f33beb67fa7c64efa

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Dipartimento di Farmacia

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

UNINA DF

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Il Dipartimento di Farmacia (DF) è stato istituito con DR/2012/3559 del 12/11/2012. Le competenze e le capacità del DF sono versatili esplicandosi nei vari ambiti accademici (ricerca, didattica e terza missione/impatto sociale. A livello della ricerca, esse sono indirizzate al raggiungimento dello stato di salute con un approccio multidisciplinare che integra chimica, biologia, farmacologia e drug delivery. Le aree di ricerca spaziano dallo sviluppo di nuovi farmaci, alle strategie terapeutiche avanzate e prodotti per la salute fino alla valutazione del rischio chimico per la salute umana. A livello didattico, il DF risponde con metodologia scientifica alle sfide che interessano i vari aspetti legati alla formazione di professionisti/studiosi nell'ambito dei farmaci e dei prodotti per la salute. Le competenze e le capacità del DF permettono infine di adottare una politica di apertura al mondo esterno con l'obiettivo di rendere accessibile il sapere generato internamente, traducendolo in conoscenza produttiva (e.g. gestione della proprietà intellettuale con il supporto all'acquisizione della titolarità di brevetti nei settori di interesse del DF). La VISIONE del DP è quella di essere percepiti come un centro di saperi e formazione nell'ambito dei prodotti per la salute ed il benessere della persona, al passo con l'evoluzione del mondo della professione, didatticamente e scientificamente competitivo, integrato nel panorama internazionale e capace di interagire con la società, favorendone lo sviluppo economico, culturale e sociale in un contesto emancipato, autonomo e inclusivo. La MISSIONE

del DF è quella di essere impegnati nella formazione della prossima generazione di professionisti/studiosi nell'ambito dei farmaci e dei prodotti per la salute, altamente competenti, motivati, eticamente corretti ed attenti alle esigenze della società. La formazione prevede un piano di studi moderno e di alta qualità, che enfatizzi l'innovazione, l'interdisciplinarietà e l'internazionalizzazione nell'istruzione e nella ricerca. Le caratteristiche fondamentali e distintive dell'azione del Dipartimento sono quelle di: ● Aumentare la consapevolezza sull'uso razionale dei farmaci e sulla prevenzione delle patologie. ● Comunicare il potere della conoscenza e della creatività evitando la dispersione scolastica e delle competenze ● Diffondere la cultura dell'etica e dell'integrità della ricerca anche come strumento per conquistare la fiducia degli stakeholder. ● Formare professionisti e scienziati in grado di soddisfare le esigenze sanitarie della società. ● Fornire contenuti efficaci che preparino gli studenti a lavorare in contesti e gruppi interprofessionali ● Promuovere una cultura che valorizzi competenza, etica, inclusività e professionalità ● Perseguire l'eccellenza intesa come massima qualità nella ricerca, nella didattica e nel servizio alla società. ● Promuovere una cultura che valorizzi competenza, etica, inclusività e professionalità. ● Potenziare il networking con le imprese per meglio definire gli obiettivi formativi, le linee di ricerca e le opportunità nel mondo del lavoro. ● Realizzare la scienza con il contributo dei cittadini (citizen science) ● Rafforzare l'internazionalizzazione incrementando la mobilità in entrata e in uscita ● Reclutare docenti e ricercatori altamente qualificati che ispirino l'apprendimento permanente, la ricerca di qualità e la leadership. ● Utilizzare approcci interdisciplinari nell'insegnamento, nella ricerca e nella terza missione/impatto sociale

PRINCIPALI RICONOSCIMENTI Il DF è stato designato per due volte dal MUR Dipartimento di Eccellenza (2018–2022 e 2023–2027) in virtù dell'elevata qualità della ricerca. Gli studi condotti presso il DF hanno contribuito in maniera significativa allo straordinario successo dell'Ateneo, classificatosi al terzo posto nel mondo (per la disciplina "Farmacia e Scienze Farmaceutiche") secondo l'autorevole Global Ranking of Academic Subjects

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

via Domenico Montesano 49

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

80131

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

081679934

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

direzione.dip.farmacia@unina.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

dip.farmacia@pec.unina.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
Contabilità economico patrimoniale

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

ANGELO ANTONIO

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

IZZO

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

ZZINLN67S27H592C

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

aaizzo@unina.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

081679934

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Mariarosaria

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Persico

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

PRSMRS61S55F839I

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

mrpersico@unina.it

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

mariarosaria.persico@personalepec.unina.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

081678629

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

Fabiana

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

Quaglia

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

QGLFBN70C58F839Y

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

quaglia@unina.it

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

081678707

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[Curriculum europeo new.doc.p7m](#)

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

[PN RIC 21 27 INCARICO REFERENTE SCIENTIFICO QUAGLIA.pdf.p7m](#)

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Mariarosaria

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Persico

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

PRSMRS61S55F839I

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

mrpersic@unina.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

081-678629

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

PERSICO_Mariarosaria_2024_12_23 alla data.pdf.p7m

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

lettera incarico PN RIC 21 27.pdf.p7m

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DF è uno dei più numerosi dell'area meridionale e si posiziona come centro di riferimento multidisciplinare nel settore farmaceutico e salutistico, didatticamente e scientificamente riconosciuto nel panorama internazionale. Il DF conta 163 docenti/ricercatori (43 PO, 65 PA, 17 RTDb, 36 RTDa) al 31 Dicembre 2024 attivi in 6 aree CUN (02, 03, 04, 05, 06, 07) ed in 19 SSD con prevalenza delle aree 03 (101 addetti) e 05 (50 addetti). Ad essi si affiancano i dottorandi di ricerca e 30 assegnisti/borsisti di ricerca. Nello specifico, i profili didattico/scientifici del personale docente/ricercatore, esemplificato con il SSD di appartenenza, e la relativa numerosità sono riportati di seguito: n=1 AGRI-05/B Patologia vegetale n= 5 BIOS-01/D Biologia Farmaceutica n=1 BIOS-05/A Ecologia n=4 BIOS-06/A Fisiologia n=6 BIOS-07/A Biochimica n=4 BIOS-08/A Biologia molecolare n=1 BIOS-10/A Biologia cellulare e applicata n=30 BIOS-11/A Farmacologia n= 4 CHEM-01/A Chimica analitica n= 4 CHEM-02/A Chimica fisica n=10 CHEM-03/A Chimica generale e inorganica n= 27 CHEM-05/A Chimica organica n=41 CHEM-07/A Chimica farmaceutica n= 6 CHEM-07/B Chimica degli alimenti n=12 CHEM-08/A Tecnologia, socioecon. e norm. dei medicinali e dei prod. per il benessere e per la salute n=1 GEOS-01/D Georisorse miner.e applicaz. mineralogico- petrografiche per l'ambiente e per beni culturali n= 4 MEDS-03/A Microbiologia e microbiologia clinica n=1 MEDS-26/A Scienze tecniche di medicina di laboratorio n=1 PHYS-01/A Fisica sperimentale delle interazioni fondamentali e applicazioni Le attività del dipartimento sono supportate dal personale tecnico amministrativo (n=41 unità), suddiviso nelle seguenti partizioni: • Ufficio Contabilità e Bilancio n=10 unità; • Ufficio per la Didattica n=6 unità; • Ufficio per la Ricerca n=6 unità (un'unità a tempo determinato); • Personale tecnico-amministrativo di Area tecnica, tecnico-scientifica ed elaborazioni dati e di Area Servizi Generali e Tecnici (include personale addetto alle aule, alla ricerca – incluso lo stabulario - e ai laboratori didattici) n=19 unità. I diversi profili degli addetti di ricerca, efficacemente supportati dagli uffici dipartimentali, permette al DF di effettuare ricerca in diversi ambiti scientifici. Per l'impatto della loro attività scientifica, molti ricercatori del Dipartimento di Farmacia sono inclusi nella lista dei Top 2% scientists nel mondo. Le attività di ricerca svolte presso il Dipartimento di Farmacia afferiscono alle seguenti aree: Approcci omici e biosensori Biologia molecolare e strutturale Chimica analitica e tossicologica Farmacologia, biochimica, fisiologia e tossicologia Farmacoutilizzazione e farmacoeconomia Identificazione e sviluppo di nuovi farmaci Microbiologia e metagenomica Nutraceutici e alimenti funzionali Scienze cosmetiche Tecnologie di delivery

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DF dispone di numerosi laboratori di ricerca con una ricca dotazione strumentale, nei quali operano singoli gruppi di ricerca. A questi si aggiungono i LABORATORI CONDIVISI e le PIATTAFORME DI RICERCA realizzati con i fondi dei progetti di eccellenza e dei progetti di ricerca PNRR (prevalentemente Centro Nazionale per lo sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA). PIATTAFORME DI RICERCA - Piattaforma di ricerca in modelli preclinici avanzati (PiMPA) dedicata allo sviluppo di modelli preclinici avanzati quali colture cellulari tridimensionali (3D, e.g. organoidi), modello della membrana corio-allantoidea (CAM), ed avatar per terapie personalizzate. È equipaggiata con microscopio a fluorescenza ad alta risoluzione Zeiss Axio Observer 7). - Piattaforma di ricerca in sintesi chimica avanzata e ottimizzazione di processi (PiSCOP) per lo sviluppo di nuove strategie sintetiche, l'ottimizzazione e lo scale-up di processi sintetici funzionali all'attività del drug discovery. È dotata di un sintetizzatore automatico di acidi nucleici a 16 colonne, per la sintesi in larga scala di corti frammenti di DNA o RNA - Piattaforma di ricerca in sviluppo traslazionale di farmaci (PiSTraF) per la definizione del profilo farmacocinetico dei farmaci. È dotata di uno spettrometro di massa tri-ibrido Orbitrap ad alta risoluzione ed uno a bassa risoluzione a quadrupolo tandem. LABORATORI CONDIVISI -Laboratorio di Analisi Strumentale (LAS): gestisce le più rilevanti attrezzature analitiche comuni a disposizione del DF. È equipaggiato con: 3 spettrometri NMR (a 700, 600 e 400 MHz) dotati di cryoprobe e, per il 700 MHz, di probe per lo stato solido CPMAS e HRMAS; 2 sistemi LC-MS con sorgente ESI, uno con analizzatore a triplo quadrupolo e uno con analizzatore a trappola lineare; un sistema GC-MS con tecnologia EI/quadrupolo; un apparecchio per misure di dicroismo circolare, un nano DSC, un nano ITC, un Biacore e un NanoTemper. - Laboratorio di Modellistica Molecolare (LMM): dotato di un cluster HPC ibrido CPU/GPU e un sistema di storage di ultima generazione, integra metodologie di chemoinformatica, bioinformatica, chimica computazionale e intelligenza artificiale per il drug discovery e la computational biology. -Laboratorio di Colture Cellulari (LCC) dedicato a linee cellulari immortalizzate e/o utilizzati per ottenere e mantenere linee cellulari primarie (stanze separate). - Laboratorio di Drug Delivery (LDD) per la produzione e caratterizzazione di nanopiatteforme prototipo secondo Good Laboratory practice (GLP)/Good Manufacturing Practice (GMP). Il laboratorio è equipaggiato con: microfluidica automatizzata e scalabile, filtrazione a flusso tangenziale, sistema di ripartizione automatico e liofilizzatore da impianto pilota, Strumentazione analitica di ultima generazione (Zetasizer Ultra, NTA, UHPLC). -Laboratorio di Istologia (LIs), completamente attrezzato per il processamento automatico di sezioni di tessuto. E' fornito di un sistema confocale ZEISS LSM 9 associato ad Airyscan 2 per imaging ad alta risoluzione in 4D. - Laboratorio strumentazioni biologiche (LSB): a supporto delle sperimentazioni in ambito biologico con strumentazioni quali Cell sorter SONY MA900; citofluorimetro BD FACSymphony™ A1 (14 colori rilevati + 2 parametri morfologici), analizzatore metabolico SeaHorse®, gentleMACS™ Tissue Dissociator (Miltenyi Biotec). Il Dipartimento dispone anche di uno STABULARIO progettato nel rispetto della normativa vigente (DL 26/2014) (superficie circa 400 mq). Risulta diviso in aree pulite ed aree sporche con percorsi adeguati al passaggio dalle prime alle seconde. Nello stabulario sono allocate numerose attrezzature per l'allestimento di procedure sperimentali in vivo come un Sistema di Imaging 2D in bioluminescenza e fluorescenza (IVIS Spectrum) e un sistema di irradiazione mediante riflettore di raggi X e raggi gamma (RX mod. RS 2000).

➤ 12A4.46: Informazioni Generali – Networking

Il DF è attivamente coinvolto in iniziative volte a rafforzare la partecipazione alle reti universitarie nazionali ed internazionali. Il networking si sviluppa in modo trasversale, coinvolgendo didattica, ricerca e terza missione/impatto sociale. Nell'ultimo triennio, il DF ha avviato numerose iniziative con impatto a medio e lungo termine, in linea con gli Obiettivi 6 "Ricerca globale" e 8 "Mobilità e interculturalità" del Piano Strategico di Ateneo. Attualmente, il DF ha attivato 23 accordi internazionali bilaterali che coinvolgono 18 paesi in sei continenti. Nell'ambito del programma Erasmus+, il DF promuove gli scambi, la cooperazione e la mobilità di studenti, docenti, PTA e personale proveniente da impresa. Attualmente, il DF ha 43 accordi Erasmus

attivi con 14 paesi. Tra le iniziative di networking a carattere internazionale nei quali il Dipartimento è coinvolto si riportano, a titolo esemplificativo: a) Network AURORA, una partnership di università europee ad alta intensità di ricerca, con l'obiettivo di utilizzare l'eccellenza accademica per promuovere il cambiamento sociale e contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile. b) Progetto SULIEIA (iniziativa PNRR) che prevede l'istituzione di percorsi formativi ed iniziative educative e culturali finalizzate alla sensibilizzazione sulle tematiche ambientali. c) CRESCENDO, un programma di Dottorato che unisce le strutture e l'esperienza di oltre 150 scienziati accademici provenienti da 14 diversi Dipartimenti UNINA, in collaborazione con 24 Organizzazioni Partner internazionali. Il DF partecipa alla società consortile a responsabilità limitata PM4CARE, che ha lo scopo consortile di essere il soggetto gestore del Progetto Infrastruttura per la Medicina di Precisione in Oncologia (progetto PREMIO), previsto dall'Avviso pubblico Manifestazione di interesse per la realizzazione di progetti di sviluppo/potenziamento di Infrastrutture di Ricerca strategica regionali per la lotta alle patologie oncologiche". PREMIO ha come obiettivo principale quello di realizzare una infrastruttura a supporto del percorso di ricerca interamente dedicato alla Medicina Personalizzata e di Precisione all'avanguardia nella ricerca internazionale. A livello di Ateneo il DF è membro di diverse TASK FORCE DI ATENEO (Blue Italian Growth BIG FED II, studi sul microbioma, MASBC, Nutraceutica e alimenti Funzionali, Biologia Computazionale e Quantitativa) nonché CENTRI INTERDIPARTIMENTALI DI RICERCA (CIR) quali: CIR in Medicina di Genere, CIR in Preclinica e Clinica di Medicina Sessuale e CIR in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF), essendo la mission di quest'ultimo quella di promuovere, divulgare e svolgere attività di ricerca di base e adattare alle dinamiche evolutive del settore sanitario, con particolare attenzione alla farmacoutilizzazione. I NETWORK di RICERCA hanno fortemente contribuito alla capacità del DF di attrarre fondi nazionali ed internazionali. I proventi totali derivanti da attività di ricerca (bandi competitivi, progetto di eccellenza, convenzioni di ricerca/attività conto terzi nel triennio 2022-2024 ammontano a € 50,0, dei quali €34,8 milioni derivanti dalla partecipazione a bandi competitivi). Tra le tipologie di finanziamento, questa percentuale è composta da fondi PNRR (PRIN-PNRR, Centri nazionali, Partenariati estesi), PRIN, MISE, PON, POR, AIRC. Relativamente ai finanziamenti PNRR, docenti del DF sono coinvolti in tre centri nazionali (Agritech, Sviluppo di farmaci con tecnologia a RNA e terapia genica, biodiversità), 5 partenariati (modelli per un'alimentazione sostenibile, neuroscienze e neurofarmacologia, malattie infettive emergenti, rischi ambientali, naturali e antropici, conseguenze e sfide dell'invecchiamento) e 2 infrastrutture di ricerca (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure; Consolidamento dell'Infrastruttura Italiana per i Dati Omici e la Bionformatica).

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

La missione del DF è quella di rispondere con metodologia scientifica ed innovatività alle sfide che interessano i vari aspetti legati alla formazione, anche con l'ausilio di metodiche di didattica innovativa. L'offerta formativa del DF è ampia ed articolata e sostenuta da 163 tra docenti e ricercatori afferenti al DF, con un totale di foman di superiore ai 3000. Essa include: • 3 Corsi di Studio Triennali: Controllo di Qualità, Scienze e Tecnologie Erboristiche, Scienze Nutraceutiche. • 3 Corsi di Studio Magistrali: Biotecnologie del Farmaco; Tossicologia Chimica e Ambientale; Scienza e Tecnologia dell'Industria Cosmetica; • 2 Corsi di Laurea Magistrali a ciclo unico: Farmacia; CTF. Relativamente alla didattica di terzo livello: • 6 Master di II livello (PharmaForward: gli orizzonti della farmacia dei servizi; sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing; regolamentazione e governance dei dispositivi medici; galenica magistrale ed officinale; scienza e tecnologia cosmetiche; prodotti nutraceutici: dalla ricerca e sviluppo al marketing; • 2 Scuole di Specializzazione (Farmacia Ospedaliera; Valutazione e Gestione del Rischio Chimico); • 3 Corsi di Dottorato di Ricerca [Scienze del Farmaco; Nutraceuticals, Functional Foods and Human Health; RNA Therapeutics and Gene Therapy]; Tra le attività formative sono anche previsti: minor, percorsi di Istruzione Tecnica Superiore, Spring School in Transferable Skill; International Summer School on Natural Products; attività didattica

presso il Polo Universitario Penitenziario, il corso di alta formazione “Advanced Preclinical Models” (nato nell’ambito delle attività didattiche previste dal progetto di eccellenza TRAVEL) a la PHARMATECH ACADEMY. In particolare, la PharmaTech Academy, iniziativa nata nell'ambito dell'attività Centro Nazionale di Ricerca "Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia RNA" ha come obiettivo quello di proporre un nuovo paradigma formativo basato sul concetto di Learning by Doing, in cui l'Accademia e le aziende farmaceutiche collaborano nella definizione del profilo professionale e nelle attività di formazione per rispondere alle esigenze dei giovani talenti di nuova generazione. Le funzioni di coordinamento delle attività formative del Dipartimento sono esercitate dalla Commissione Didattica (formata dai coordinatori dei CdS di secondo e terzo livello). La gestione e gli adempimenti amministrativi legati alle attività di formazione sono di competenza dell’Ufficio per la didattica, composto da sei unità di personale (<https://www.farmacia.unina.it/il-dipartimento/organigramma>). Altri PTA sono a supporto dei laboratori didattici, assicurando un sostegno efficace e facilmente fruibile da studenti, dottorandi, ricercatori e docenti. Le principali strutture per la formazione includono: 1) AULE E LABORATORI PER LA DIDATTICA Il Dipartimento dispone di 16 aule per lo svolgimento delle lezioni, due aule dedicate alla didattica innovativa, un laboratorio di informatica con 50 postazioni e 6 laboratori per le attività didattiche (incluso uno di informatica), dotati di banchi, cappe aspiranti, dispositivi di sicurezza e armadi di sicurezza. 2) BIBLIOTECA AREA DI FARMACIA La biblioteca dell'Area di Farmacia si estende su una superficie di 435 mq, con una sala di lettura di 60 posti, una grande sala che ospita il patrimonio monografico e periodico, 2 postazioni PC e tavoli di lettura. La Biblioteca, aperta tutti i giorni dalle 8.00 alle 16.30, dispone di circa 6.500 monografie e circa 600 periodici. Sono anche disponibili e-resources. 3) SPAZI DESTINATE ALLO STUDIO Il DF dispone di diverse postazioni dedicate allo studio, fruibili dagli studenti e dai dottorandi che includono una sala lettura di 76 posti e diverse aree studio/ristoro nel giardino e negli spazi comuni disponibili in DF. Il DF dispone anche di un ampio e curato giardino dove sono posizionati dei gazebo che costituiscono uno spazio fruibile aggiuntivo

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

Il DF contribuisce pienamente al rilascio dei titoli relativi alle attività formative accreditate. Esse includono 3 Corsi di Studio Triennali, 3 Corsi di Studio Magistrali, 2 Corsi di Laurea Magistrali a ciclo unico, 2 scuole di specializzazione e 3 Corsi di Dottorato di Ricerca. Nell’ambito dei corsi accreditati per la formazione, i CORSI DI DOTTORATO hanno l'obiettivo di preparare alla metodologia per la ricerca scientifica avanzata, prevedendo tra l'altro stage all'estero e la frequenza di laboratori di ricerca. I corsi di dottorato di ricerca offerti dal DF sono i seguenti: SCIENZA DEL FARMACO Corso di dottorato in forma non associata innovativo, a caratterizzazione interdisciplinare avente lo scopo di formare profili con elevata qualificazione scientifica ed autonomia nella pianificazione, nello sviluppo e nella gestione della ricerca e dei risultati ottenuti. L'offerta formativa ha lo scopo di qualificare il corso di dottorato e le competenze acquisite in relazione alle esigenze del territorio e del mondo produttivo, di sostenere la ricerca di base e quella applicata per affrontare le nuove grandi sfide legate agli obiettivi del PNRR NUTRACEUTICALS, FUNCTIONAL FOODS AND HUMAN HEALTH Istituito nel 2018 - di seguito alle attività previste dal progetto di Eccellenza SALUTE (2018-2022) di Farmacia - come dottorato internazionale, insieme alle Università di Granata e di Pretoria. La vision del dottorato è quella di promuovere e sostenere idee e modelli innovativi e dinamici attraverso l'unione di aspetti teorici e pratici, fornendo conoscenze e competenze di ricerca e di didattica trasversali sui composti o prodotti naturali – prevalentemente assunti attraverso la dieta - dotati di effetto farmacologico o nutrizionale. Attualmente il corso si configura come Dottorato in forma non associata. RNA THERAPEUTICS AND GENE THERAPY (Dottorato nazionale (DM 226/2021, art. 11) Istituito nel 2023, persegue gli obiettivi formativi del progetto PNRR "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology". Le borse sono state finanziate da UNINA (30 per due cicli, 39° e 40°) a valere del progetto PNRR MUR–M4C2 (Investimento 1.4, CN00000041, CUP UNINA: E63C22000940007), e cofinanziate dagli enti convenzionati.

L'obiettivo principale del dottorato è formare dottori di ricerca con un'elevata qualificazione scientifica e capacità di ricerca autonoma in grado di affrontare le sfide nella macroarea dei farmaci a RNA e della terapia genica. A tale scopo, il corso dottorale si propone di trasferire una serie di conoscenze e competenze specifiche nell'ambito della chimica, delle biotecnologie, della medicina, della medicina di precisione, della nanomedicina e della farmacologia. I dottoranti acquisiranno la capacità di creare network di ricerca interdisciplinare, multidisciplinare e transdisciplinare e avranno la possibilità di sperimentare un ambiente di ricerca dinamico e curiosity-driven, beneficiando della collaborazione scientifica degli Enti pubblici di ricerca coinvolti nel progetto. Gli studenti, inoltre, avranno l'opportunità di usufruire di una formazione avanzata e trasversale con la partecipazione a Winter e/o Summer Schools ed a lezioni e seminari progettati per contribuire alla acquisizione delle conoscenze nelle tematiche di ricerca e delle soft skills. Il Corso di Dottorato si articola in tre curricula che assicurano la formazione inter e trans/disciplinare nei seguenti ambiti: Mechanisms of diseases and drug target identification: Design and delivery of new gene therapy and RNA-based medicines: Validation and safety in preclinical and clinical studies

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6834113343b2215a63d2864c

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Center for Advanced Biomaterials for Health Care

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

CABHC

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Il Center for Advanced Biomaterials for HealthCare@CRIB (CABHC) è dedicato alla progettazione, ingegnerizzazione e fabbricazione di interfacce bioibride funzionali innovative, dotate di capacità avanzate per interagire attivamente con entità biologiche—quali biomolecole, cellule e tessuti. Queste interfacce sono progettate per controllare o monitorare specifici eventi biologici e sono destinate sia a contesti in vivo che in vitro, per applicazioni terapeutiche e diagnostiche avanzate. La collaborazione sinergica tra i principali investigatori del Centro ha favorito un ambiente interdisciplinare fertile, sbloccando il pieno potenziale di una nuova promettente classe di dispositivi bioistruttivi programmabili, pronti a lasciare un impatto significativo sulla medicina moderna.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Largo Barsanti e Matteucci, 53

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

80125

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

+39 081 1993310

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

projects@iit.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

projects@pec.iit.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Paolo

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Netti

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

NTTPNT63P02A662D

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

paolo.netti@iit.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

+3908119933120

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Paolo

- **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Netti

- **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

NTTPNT63P02A662D

- **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

projects@iit.it

- **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

projects@pec.iit.it

- **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

+390102896259

- **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

- **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

Velia

- **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

Siciliano

- **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

SCLVLE83C44F839F

- **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

velia.siciliano@iit.it

- **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

+39 081 19933121

- **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

CV _Siciliano_2025.docx.p7m

- **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

Lettera di incarico_Velia Siciliano - PN RIC 2021-2027 - Fondazione RNA.pdf

- **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Paolo Antonio

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Netti

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

NTTPNT63P02A662D

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

projects@iit.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

+39 010 2896 259

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

cv netti long signed.pdf

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

Lettera di incarico_Paolo Netti - PN RIC 2021-2027 - Fondazione RNA.pdf

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il Center for Advanced Biomaterials for Health Care (CABHC) riunisce un team dinamico, interdisciplinare e internazionale composto da oltre 80 ricercatori, con competenze che spaziano dalla bioingegneria alla biologia, biotecnologia, chimica, fisica, scienza dei materiali e biologia sintetica. Questa comunità diversificata è unita da un obiettivo comune: sviluppare tecnologie avanzate che integrano ingegneria e scienze della vita per applicazioni terapeutiche e diagnostiche trasformative. Il team di ricerca del CABHC include oltre 20 dottorandi impegnati nella formazione e nella ricerca attiva, e più di 30 ricercatori post-dottorato che apportano competenze tecniche approfondite e spingono l'innovazione nei domini strategici del Centro. Inoltre, il Centro beneficia del contributo di oltre 10 docenti affiliati—tra cui professori ordinari e associati—che offrono leadership scientifica e mentoring. Le attività del Centro sono supportate da un gruppo di ingegneri e tecnici di ricerca dedicati, che garantiscono lo sviluppo, l'implementazione e la validazione efficiente di piattaforme sperimentali e prototipi tecnologici. Il CABHC è organizzato attorno a unità di ricerca interconnesse, ciascuna coordinata da principal investigator di riconosciuta fama internazionale, che apportano competenze uniche e una visione strategica nei rispettivi settori. La ricerca al Centro è principalmente strutturata in due aree scientifiche fondamentali: Bio-Logic Materials, coordinata dal Dr. Paolo A. Netti, e Synthetic and Systems Biology for Biomedicine (SynBio Lab), guidata dalla Dr.ssa Velia Siciliano. Queste aree rappresentano i pilastri fondanti della missione del CABHC e guidano lo sviluppo di sistemi bioibridi innovativi, interfacce programmabili e materiali istruttivi per le cellule, progettati per modulare e monitorare i processi biologici con alta specificità e precisione funzionale. Questo approccio collaborativo e integrato consente al CABHC di operare come hub scientifico dove scienziati dei materiali, biologi e ingegneri convergono per creare soluzioni che affrontano sfide

biomediche complesse—dalla rigenerazione tissutale alla terapia cellulare, dal rilascio genico alla diagnostica molecolare—spingendo i confini di ciò che è possibile nella medicina moderna.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il Centro è stato progettato per supportare l'intero processo di sviluppo di sistemi bioibridi di nuova generazione e materiali funzionali per applicazioni terapeutiche e diagnostiche. Dalla sintesi di nuovi composti alla realizzazione di prototipi clinicamente rilevanti, le strutture del Centro consentono un flusso di ricerca traslazionale end-to-end. La struttura unica e completa dedicata a micro e nanofabbricazione include strumentazione all'avanguardia per la fabbricazione di precisione su più scale. Tra le tecnologie disponibili ci sono sistemi di micromilling ad alta risoluzione per prototipaggio rapido di microstrutture 3D, sistemi di polimerizzazione a due fotoni per fotolitografia sub-micrometrica, e sistemi di patterning laser 2D per caratteristiche superficiali che guidano il comportamento cellulare. Una stazione di allineamento delle maschere permette processi fotolitografici tradizionali, mentre un microscopio elettronico a scansione con fascio ionico focalizzato (FIB-SEM) consente patterning diretto, fresatura e analisi a livello nanometrico. Per l'imaging avanzato, il Centro dispone di microscopi confocali ad alta risoluzione per studi in tempo reale su cellule vive, e microscopi elettronici per indagini ultrastrutturali di interfacce biologiche e sintetiche. Questi strumenti permettono di visualizzare le interazioni tra materiali e sistemi biologici fino al livello molecolare, supportando sia studi esplorativi che protocolli di validazione. Per garantire condizioni di produzione ottimali e senza contaminazioni, il Centro dispone di camere bianche dedicate e officine tecniche specializzate, fondamentali per la fabbricazione sterile di dispositivi bioattivi e l'assemblaggio di componenti sensibili in ambienti controllati. La ricerca biologica è supportata da laboratori di coltura cellulare, tra cui laboratori di livello BSL-2, dotati di incubatori automatizzati, cappe a flusso laminare e stazioni di imaging in tempo reale, per manipolazioni sicure e monitoraggio delle risposte cellulari in microambienti ingegnerizzati. In parallelo, ci sono laboratori di biologia molecolare e cellulare con piattaforme analitiche ad alto rendimento per studi genomici, trascrittomici e proteomici. Tra queste, sistemi PCR in tempo reale, strumenti automatizzati per Western blotting ed ELISA, e toolkit CRISPR/Cas9 per editing genico. La citometria a flusso e FACS permette fenotipizzazione ad alta risoluzione e selezione cellulare basata su firme molecolari. Queste risorse avanzate consentono ai ricercatori di generare e testare tessuti ingegnerizzati, inclusi modelli organotipici che riproducono la fisiologia umana. Tali modelli sono fondamentali per studiare le interazioni cellula-materiale e valutare l'efficacia e la sicurezza di candidati terapeutici, facilitando lo sviluppo di soluzioni cliniche innovative. L'infrastruttura del Centro supporta attività di ricerca di base e applicata, rappresentando un pilastro nella trasformazione della scoperta scientifica in innovazioni sanitarie concrete e di impatto reale.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

La visione IIT è interdisciplinare, basata sul concetto di "tradurre l'evoluzione in tecnologia", ovvero imitare le soluzioni naturali per sviluppare nuove tecnologie nei campi della robotica, della scienza dei materiali e delle scienze della vita. L'obiettivo è produrre tecnologie che avranno impatto positivo su importanti sfide sociali (eg. sostenibilità e ambiente, assistenza sanitaria e invecchiamento della società), riflettendo anche le priorità dei programmi quadro dell'UE. Questo approccio promuove la creazione di laboratori congiunti e accordi di ricerca con partner industriali, università e centri di ricerca internazionali. Il bilancio 2024 di IIT evidenzia la qualità e la solidità con cui IIT continua a condurre le attività di ricerca e di trasferimento tecnologico, consolidando in maniera crescente il loro impatto sul sistema Paese. Nel 2024, alcune innovazioni realizzate da IIT sono state protagoniste in consessi istituzionali di alto profilo, promossi dai Ministeri in occasione degli eventi istituzionali legati alla Presidenza italiana del G7, in particolare sui temi della salute, nonché dalle Istituzioni europee, quali il Parlamento e la Commissione Europea, in merito alle trasformazioni indotte dall'Intelligenza Artificiale nella società contemporanea. L'operato di IIT è riconosciuto all'interno della comunità scientifica italiana e

internazionale, come testimoniano le oltre 22.000 pubblicazioni (più del 60% in open access) che contribuiscono in modo significativo all'innovazione scientifica (tra i risultati più emblematici: tecnologie a RNA per malattie come cancro e Parkinson, semi artificiali biodegradabili per la riforestazione e il monitoraggio ambientale, protesi robotiche avanzate per migliorare la qualità della vita nella patologia), i premi in competizioni mondiali, e anche il continuo rinnovo della fiducia da parte del mondo delle imprese e delle istituzioni con cui IIT collabora. Nel 2024 hanno operato 15 laboratori di ricerca istituiti in partnership stabile tra l'IIT e aziende o enti, e si sono registrati 58 nuovi contratti industriali. Ad oggi IIT ha superato i mille contratti commerciali totali avvicinandosi ai 160 milioni di euro di valore complessivo. La competenza scientifica e organizzativa dell'IIT si evidenzia, inoltre, nella partnership strategica sviluppata con la Fondazione Ai4Industry nata a Torino nel maggio del 2024. La capacità di IIT di trasformare la conoscenza in impatto concreto si conferma anche nel trasferimento tecnologico: nel 2024 sono nate 3 nuove start-up, portando a 37 il numero complessivo di imprese fondate su tecnologie IIT. In quest'ottica è stato avviato l'Industrial Liaison Program, il primo programma italiano pensato per rafforzare le collaborazioni con le imprese e facilitare l'accesso alle tecnologie emergenti sviluppate nei nostri laboratori. IIT ha dimostrato nel tempo la sua attitudine nella formazione e sviluppo di competenze: gli alunni di IIT hanno raggiunto posizioni prestigiose in tutto il mondo, dal MIT e DeepMind a Google e UCL, per citarne alcuni. Affrontare le sfide che ci attendono richiede una ricerca capace di dialogare con la società, aperta, interdisciplinare e fondata su trasparenza e diversità, merito e responsabilità. Questo è l'approccio che guida IIT che, attraverso il nuovo Piano Strategico 2024-2029, rinnova il suo impegno a generare conoscenza, formare talenti e costruire ponti tra scienza, industria e istituzioni, contribuendo così a un solido sviluppo economico e sociale, più equo e sostenibile. L'accelerazione attesa dei risultati –dovuta all'approccio “AI first” –darà luogo ad un maggiore produzione di scoperte scientifiche rilevanti, da ulteriori relazioni industriali stabili e da una maggiore qualità della formazione. Con il nuovo Piano Strategico, inoltre, le azioni di trasferimento tecnologico vedranno rafforzare l'impegno di IIT nella formazione imprenditoriale e avvieranno relazioni sistematiche con aziende e istituzioni sanitarie.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6834771043b2215a63d2ae84

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Unità Operativa di Ricerca di Neurogenetica e Malattie Rare

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Neurogenetica

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

L' Unità Operativa di Neurogenetica, diretta dal dott. Vittorio Maglione, ha una consolidata esperienza nello studio delle malattie neurologiche, incluse quelle rare, attraverso l'utilizzo di modelli pre-clinici di malattia, allo scopo di indentificarne i meccanismi molecolari e testare nuove possibili strategie terapeutiche (in-vivo drug discovery). Possiede inoltre una comprovata

competenza nelle procedure per l'infusione/somministrazione di diverse molecole/farmaci inclusi quelli a RNA, nel sistema nervoso centrale in diversi modelli murini di malattie neurodegenerative e del neuro-sviluppo.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

POZZILLI

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

IS

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

MOLISE

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

VIA ATINENSE,18

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

86077

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0865 915329

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

DIREZIONEGENERALE@NEUROMED.IT

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

NEUROMED@PEC.IT

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

No

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIA

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

VITTORIO

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

MAGLIONE

- **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**
[MGLVTR72T22F839M](#)
- **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**
vittorio.maglione@neuromed.it
- **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**
[0865 915212](#)
- **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**
[Italiana](#)
- **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
[Vittorio](#)
- **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
[Maglione](#)
- **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
[MGLVTR72T22F839M](#)
- **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
vittorio.maglione@neuromed.it
- **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
[3407571208](#)
- **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
[Maglione's CV_May_25_signed.pdf](#)
- **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**
[Lettera di incarico_Bando 307_Maglione_signed.pdf](#)
- **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**
[Italiana](#)
- **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**
[Gabriele](#)
- **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**
[Trombetta](#)

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

TRMGRL84L27B963Z

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

direzione@neuromed.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0865929762

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[CV TROMBETTA 2025-signed.pdf](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

[Lettera di incarico_Bando 307_DG-signed.pdf](#)

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il dott. Vittorio Maglione è un neuroscienziato con oltre venticinque anni di esperienza in genetica molecolare, biologia molecolare e cellulare e biochimica, nonché nell'impiego di diversi modelli sperimentali (da cellule primarie a modelli murini) nell'ambito della malattia di Huntington (MH) e di altre patologie neurodegenerative. Grazie ai suoi studi ha depositato una domanda di brevetto internazionale sull'uso dei gangliosidi per il trattamento della malattia di Huntington, approvato negli Stati Uniti nel 2015. È autore di oltre 70 pubblicazioni scientifiche nel campo delle neuroscienze ed è membro della European Huntington Disease Network (EHDN) e dell'International Society of Neurochemistry (ISN). Attualmente ricopre il ruolo di Handling Editor per il Journal of Neurochemistry e di Associate Editor per Behavior Brain Research (BBR) e Human Gene. La dott.ssa Alba Di Pardo è una genetista con consolidata esperienza nelle malattie genetiche rare e nei processi di neurodegenerazione. Nel corso della sua carriera ha ricevuto vari riconoscimenti accademici e ha lavorato in alcune delle università più prestigiose al mondo. Nel 2014 ha prestato servizio come visiting scientist presso il National Genetic Centre di Muscat (Oman), occupandosi di consulenza genetica e test diagnostici per pazienti affetti da malattia di Huntington. Attualmente la dott.ssa Di Pardo supervisiona gli studi pre-clinici di drug discovery che utilizzano modelli murini di malattie neurodegenerative. È autrice di oltre 60 articoli scientifici su riviste peer-reviewed ed è membro dell'European Huntington Disease Network (EHDN). La dott.ssa Pamela Scarselli è membro del gruppo di ricerca del Dr. Maglione. Tecnologa con comprovata esperienza in biologia molecolare e cellulare e nella gestione di colonie murine, e si occupa dell'ottimizzazione dei sistemi di somministrazione in vivo e della valutazione dei loro effetti nel modello murino di malattia di Huntington. Completa l'UO un team di biologi/biotecnologi e tecnici di laboratorio con esperienza in biologia cellulare e molecolare e biochimica e con l'utilizzo di modelli murini di malattie neurologiche e neurodegenerative.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Le competenze dell'UO si articolano nei seguenti ambiti: a. Sviluppo di terapia genica e farmacologica; b. Ottimizzazione ed utilizzo di sistemi di veicolazione/infusione avanzati (nanoparticelle, AAV) di molecole con potenziale terapeutico (farmaci a RNA; anticorpi; molecole di origine lipidica; agonisti/antagonisti recettoriali; attivatori di autofagia ecc. ecc.); c. Gestione delle colonie murine ed analisi del fenotipo motorio e cognitivo di modelli (genetici e

chimici) di malattie neurodegenerative e del neuro-sviluppo (Malattie di Huntington, Alzheimer e Parkinson; Sindrome di Rett e patologie correlate), attraverso l'applicazione di test comportamentali specifici; d. Microchirurgia, analisi genetico-molecolari, biochimiche e neuropatologiche, associate con i processi neurodegenerativi e del neuro-sviluppo nei modelli murini; e. Ottenimento di tessuti periferici (siero/plasma; piastrine ecc. ecc.) da pazienti con patologie neurodegenerative ed analisi genetico-molecolari e biochimiche. Analisi biomarcatori circolanti in umano e in modelli murini. Il laboratorio di Neurogenetica ha un'area di 180 metri quadrati ed è molto ben attrezzato. Oltre a una stanza per colture cellulari (15 metri quadrati) e alle comuni apparecchiature per biochimica e biologia molecolare, il laboratorio è dotato di: -1 microscopio epifluorescente (Nikon) - 6 termociclatori per PCR, - 1 termociclatore per Real-Time PCR (Biorad), - 1 citofluorimetro (FACSscan; Becton-Dickinson), - 1 spettrofotometro UV/Vis (Amersham), - 1 sistema Gel Doc (Biorad) ed un sistema Azur per imaging molecolare, - 3 computer. L'UO usufruisce di un' "Animal facility" che comprende aree "pulite" di stabulazione e aree per lo studio del comportamento, procedure chirurgiche, imaging. Sono disponibili i seguenti sistemi automatizzati di analisi: - Rota-Rod; - Climbing Apparatus; - Treadmill NG; - Open Field Arena con sistema di "video tracking"; - Fear-Conditioning; - Novel Object Recognition con sistema automatizzato. E' inoltre presente un sistema PET per piccoli animali.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6839bcf03482f03aa312e40c

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico Chirurgiche ed Odontoiatriche

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

DMSMCO

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Il Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche dell'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli, istituito nel 2011 e attualmente guidato dalla Prof.ssa Leizia Perillo, si presenta come un polo di eccellenza nella formazione accademica e nella ricerca scientifica in ambito medico-chirurgico e odontoiatrico. La sua forza risiede in un approccio multidisciplinare che integra diverse aree di competenza, spaziando dallo studio dell'apparato stomatognatico alla patologia della testa e del collo, alle scienze ortopediche, traumatologiche, riabilitative, plastico-ricostruttive ed oftalmologiche. Questa sinergia tra i settori scientifico-disciplinari MEDS/14A, MEDS/15A, MEDS/15B, MEDS/16A, MEDS/17A, MEDS/19A, MEDS/19B e MEDS/26D permette di affrontare le sfide della salute pubblica in maniera innovativa e completa. L'offerta formativa del Dipartimento si distingue per questo approccio unico, preparando professionisti altamente qualificati e pronti a rispondere alle esigenze

di un settore in continua evoluzione. Il Dipartimento si propone come un riferimento per lo sviluppo di studi innovativi, affrontando le emergenti sfide della medicina moderna. Oltre a fornire una formazione accademica di alto livello, si distingue per il suo impegno nella ricerca clinica e nella partecipazione attiva alle principali società scientifiche ricoprendo ruoli di rilievo a livello nazionale ed internazionale. La ricerca inter e transdisciplinare è un aspetto fondamentale delle attività del Dipartimento, che promuove un approccio integrato per affrontare il management di patologie complesse. Il Dipartimento mira a migliorare costantemente la produzione scientifica e a favorire la crescita dei ricercatori, specialmente dei giovani, creando un ambiente innovativo e riconoscibile a livello internazionale. Si punta a sviluppare un ambiente favorevole alla ricerca di base e applicata, attraverso infrastrutture adeguate e collaborazioni interdisciplinari. L'eccellenza viene promossa mediante meccanismi trasparenti di riconoscimento basati su parametri internazionali, e i risultati vengono valorizzati con sistemi incentivanti che considerano anche programmi di ricerca nazionali e internazionali. Il Dipartimento si conferma parte integrante all'interno di gruppi di ricerca nazionali ed internazionali; la multidisciplinarietà e la molteplicità di interessi che contraddistinguono il Dipartimento consentono di affrontare temi di grande rilevanza scientifica e clinica attraverso un approccio innovativo e traslazionale. Di particolare rilievo è l'area di ricerca transdisciplinare, con diverse collaborazioni intraprese con il settore ingegneristico e di design biomedicale. Le ricerche condotte in questo ambito hanno permesso al Dipartimento di attrarre cospicui finanziamenti, a testimonianza dell'innovazione che ne contraddistingue il lavoro. Il Dipartimento è attivamente impegnato in attività didattiche di alto livello, supportate da una intensa attività di ricerca scientifica, sia di base che applicata. Questa missione si traduce nello sviluppo di studi innovativi volti al progresso della salute pubblica. Infine, il Dipartimento porta avanti un programma di Terza Missione (TM) con il preciso intento di diffondere la cultura scientifica e trasferire le preziose conoscenze mediche e i risultati derivanti dalla propria attività di ricerca. Questo si concretizza attraverso attività di sperimentazione clinica, stipula di accordi di collaborazione e realizzazione di iniziative diversificate rivolte a molteplici attori sociali, tra cui le Istituzioni, il mondo della Scuola, le Associazioni e la Cittadinanza. L'obiettivo ultimo è contribuire attivamente alla crescita sociale e culturale delle comunità in cui le diverse sedi dell'Ateneo sono presenti.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Luigi De Crecchio 6

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

80138

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0815665987

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

dip.mdsarco@unicampania.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

dip.mdsarco@pec.unicampania.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
n.d.

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Letizia

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Perillo

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

PRLLTZ62H49I300T

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

letizia.perillo@unicampania.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

0815665495

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

ANTONELLA

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

CATUOGNO

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

CTGNNL72C69G813L

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

antonella.catuogno@unicampania.it

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

dip.mdsarco@pec.unicampania.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

0815665987

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

Francesca

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

Simonelli

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

SMNFNC59D65F924A

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

francesca.simonelli@unicampania.it

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

0815666607

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[CV_Simonelli_13_May_2025_signed_signed.pdf](#)

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

[ODS Simonelli_signed.pdf](#)

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Antonella

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Catuogno

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

CTGNNL72C69G813L

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

Antonella.catuogno@unicampania.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0815665987

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

curriculum antonella_signed.pdf

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

ODS Catuogno_signed.pdf

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Al Dipartimento afferiscono: - n° 24 docenti dedicate alle attività di ricerca/sviluppo/innovazione e di didattica, in particolare n. 9 Professori Ordinari (5 a Tempo Pieno e 4 a Tempo definito), n. 15 Professori Associati (10 a Tempo pieno e 5 a Tempo definito) - n° 19 Ricercatori dedicati prevalentemente alle attività di ricerca ricerca/sviluppo/innovazione (2 Ricercatori a tempo determinato tipologia A tempo definito, 2 Ricercatori a tempo determinato tipologia A tempo pieno, 8 Ricercatori a tempo determinato tipologia B tempo pieno – 7 Ricercatori universitari a tempo indeterminato). Inoltre, svolgono attività di ricerca n. 7 assegnisti di ricerca e contribuiscono con il supporto alle attività di ricerca/sviluppo e innovazione n° 28 unità di personale tecnico-amministrativo (aree amministrativo-gestionale/biblioteche e tecniche). In sintesi, l'insieme di docenti, ricercatori, assegnisti e personale tecnico-amministrativo garantisce al Dipartimento una solida capacità operativa e multidisciplinare nell'ambito della ricerca scientifica con un impegno complessivo di circa 70 ETP (Full-Time Equivalent).

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il Dipartimento si avvale di una rete estesa e qualificata di collaborazioni nazionali e internazionali nei settori della ricerca biomedica traslazionale, della formazione avanzata e del trasferimento tecnologico. Il progetto sarà realizzato dal gruppo di ricerca "Distrofie retiniche ereditarie: dalla diagnosi alla terapia" del Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-chirurgiche e Odontoiatriche dell'Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli, coordinato dalla Prof.ssa Francesca Simonelli, che vanta una lunga esperienza nel campo della ricerca clinica, genetica e dei trattamenti sperimentali relativamente alle distrofie retiniche ereditarie. In particolare, presso la Clinica Oculistica dell'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli è stata istituita l'Unità di Terapia Oculare Avanzate, unica in Italia e tra le poche in Europa, dedicata alla sperimentazione di strategie terapeutiche innovative per il trattamento delle Patologie Oculari Rare. Attualmente, tale Unità vanta la partecipazione a numerosi trial clinici per le degenerazioni retiniche ereditarie, prevalentemente di approcci di terapia genica, di farmaci ad RNA e di altre terapie farmacologiche innovative. L'Unità dispone di una casistica clinico-genetica unica in Italia, con oltre 4500 pazienti affetti da distrofie retiniche ereditarie inseriti nel Registro Malattie Rare, di cui circa il 70% con diagnosi genetica molecolare confermata. Il centro è dotato di strumentazione diagnostica avanzata per l'imaging retinico

multimodale, l'elettrofisiologia oculare, la valutazione della funzione visiva. Di particolare rilievo è la disponibilità di un blocco operatorio autorizzato per l'uso confinato di classe 2 di microrganismi geneticamente modificati, necessario per la preparazione e la somministrazione dei farmaci di terapia genica. Il centro ha partecipato al primo studio clinico al mondo di terapia genica per una distrofia retinica ereditaria per la valutazione della sicurezza ed efficacia con il farmaco voretigene neparvovec, ed è oggi il primo centro europeo per numero di pazienti pediatrici trattati con tale farmaco. Inoltre, nell'ambito di un progetto europeo finanziato dalla Commissione Europea (Horizon 2020) l'Unità ha contribuito allo sviluppo clinico di un innovativo approccio basato su piattaforma dual-AVV, che prevede l'impiego di coppie di vettori virali adeno-associati per veicolare geni con una dimensione superiore alla capacità di carico di un singolo vettore. Tale approccio è stato testato con successo nei modelli animali per il trattamento di una forma sindromica di Retinite Pigmentosa e nel corso del 2024 è stato avviato il primo studio clinico di fase I al mondo con l'utilizzo dell'approccio dual AAV per una patologia oculare. A tal fine, il Gruppo ha implementato un sistema di qualità per poter procedere alla procedura di autocertificazione prevista dall'AIFA per le Unità di sperimentazione di fase I. Inoltre, è attualmente in corso la sperimentazione anche di un altro approccio di terapia genica, AAV5-hRKp.RPGR, per il trattamento della Retinite Pigmentosa X-linked dovuta a mutazioni nel gene RPGR. L'Unità partecipa, inoltre, a diversi trial clinici con farmaci ad RNA somministrati attraverso iniezioni intravitreali. L'unità operativa dispone di strumentazioni esclusive e infrastrutture per la valutazione morfo-funzionale della retina e nell'ambito del finanziamento del Centro Nazionale Terapia Genica, l'unità ha potenziato la propria infrastruttura con l'acquisizione di nuove apparecchiature per l'imaging retinico e della licenza esclusiva per l'utilizzo di una piattaforma brevettata di terapia genica (PCT/EP2020/056199) per il trattamento delle distrofie retiniche legate alle mutazioni nel gene CRX (VAR002).

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Il Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico Chirurgiche ed Odontoiatriche per quanto attiene alle attività di Ricerca è organizzato in gruppi di ricerca. I Gruppi di Ricerca attivi nel Dipartimento sono caratterizzati da linee di ricerca che vedono in numerosi casi una forte interrelazione tra diversi settori-scientifico disciplinari, sia intra che interdipartimentali, nonché la collaborazione con altri atenei/centri di ricerca/aziende/enti italiani e stranieri. A livello nazionale, il Dipartimento è parte attiva di reti di eccellenza come il Centro Nazionale di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA (CN3) con partecipazione diretta a progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale ad alto impatto tecnologico. Nell'ambito di tali iniziative, il Dipartimento contribuisce allo sviluppo di terapie avanzate (terapia genica), tecnologie abilitanti e strumenti diagnostici innovativi. Numerose collaborazioni strutturate sono attive con IRCCS (tra cui Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed), aziende ospedaliere universitarie e consorzi pubblico-privati (es. Biogem, CEINGE), con l'obiettivo di integrare competenze cliniche, biotecnologiche e ingegneristiche in una logica di co-sviluppo. In particolare, il gruppo di ricerca "Distrofie retiniche ereditarie: dalla diagnosi alla terapia", attraverso l'Azienda Ospedaliera Universitaria collegata, partecipa all'ERN EYE, la rete di riferimento europea per le malattie oculari rare alla quale partecipano i centri europei specializzati in malattie dell'occhio. Inoltre, il gruppo svolge attività di ricerca in collaborazione con un network di centri europei e statunitensi, che include: - UCL Institute of Ophthalmology, University College London, London, UK - Moorfields Eye Hospital, London, UK - Medical University of South Carolina Storm Eye Institute, Charleston, South Carolina - Instituto de Investigación Sanitaria-Fundación Jiménez Díaz University Hospital - Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Raras, Madrid, Spain - The Rotterdam Eye Hospital, Rotterdam, The Netherlands - Institute of Human Genetics, Helmholtz Zentrum München, Neuherberg, Germany - Eberhard Karls Universität Tübingen - Columbia University, New York, USA - University of Pennsylvania, Philadelphia, USA - Baylor College of Medicine, Houston, USA - University of Chicago at Illinois, Chicago, USA Il Dipartimento promuove infine la valorizzazione dei risultati della ricerca attraverso brevetti, licensing e collaborazioni con

imprese biotecnologiche e del settore dispositivi medici, contribuendo in maniera attiva alla creazione di valore economico e occupazionale nel territorio. A supporto di ciò, si avvale dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico dell'Ateneo e di strumenti regionali e nazionali per la tutela e la diffusione dell'innovazione. Questa rete integrata di relazioni scientifiche e operative si traduce in un ecosistema dinamico di co-progettazione, innovazione e formazione continua, in grado di rispondere alle sfide della medicina moderna e ai fabbisogni emergenti del sistema sanitario e della società.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Il Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" dimostra un'elevata capacità progettuale e realizzativa in ambito formativo, grazie a una consolidata esperienza nell'ideazione, accreditamento e attuazione di percorsi educativi multidisciplinari, orientati sia alla formazione di base sia all'aggiornamento continuo dei professionisti sanitari. Il Dipartimento progetta e gestisce corsi di laurea, master universitari, scuole di specializzazione e programmi ECM, assicurando una formazione integrata, attuale e basata sull'evidenza scientifica. La progettazione didattica si fonda su una visione moderna dell'apprendimento, con ampio utilizzo di metodologie attive (problem-based learning, simulazione clinica, attività laboratoriali, e-learning), e su una continua interazione tra formazione teorica e pratica. Il Dipartimento è infatti strettamente integrato con il Policlinico Universitario (AOU Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli), che rappresenta una piattaforma clinica avanzata per la formazione "sul campo" degli studenti e dei professionisti in formazione. Le attività sono progettate in conformità con gli standard nazionali definiti da ANVUR e con le indicazioni degli ordini professionali e delle società scientifiche, garantendo così qualità, aggiornamento e rispondenza alle esigenze del sistema sanitario. Grazie all'expertise dei suoi docenti e alla disponibilità di strutture formative avanzate (aule didattiche multimediali, laboratori, centri di simulazione, piattaforme digitali), il Dipartimento è in grado di costruire percorsi formativi personalizzati per diverse figure professionali, con forte attenzione all'interprofessionalità e all'innovazione. La qualità e la sostenibilità dei percorsi formativi sono garantite da un sistema strutturato di valutazione e miglioramento continuo, che coinvolge studenti, docenti, stakeholder istituzionali e professionali. La capacità di progettare formazione su misura, coerente con i fabbisogni del territorio e in linea con le traiettorie dell'innovazione scientifica e tecnologica, rende il Dipartimento un riferimento nazionale per la formazione superiore in ambito medico e odontoiatrico.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

Il Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche dell'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" promuove e realizza un'ampia gamma di attività formative altamente qualificate, accreditate da enti riconosciuti a livello regionale e nazionale. Il Dipartimento è sede di corsi di Laurea Magistrale a Ciclo Unico in Medicina e Chirurgia e in Odontoiatria e Protesi Dentaria, di Corsi di Laurea delle Professioni Sanitarie (Igiene Dentale, Fisioterapia, Ortottica e Assistenza Oftalmologica), di Scuole di Specializzazione mediche accreditate dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR) e dal Ministero della Salute, nonché di Master universitari di I e II livello, e attività formative nell'ambito dell'educazione continua in medicina (ECM). Le attività didattiche sono articolate secondo gli standard definiti dall'Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca (ANVUR) e dalla Conferenza Permanente dei Presidenti di Corso di Laurea in Medicina, garantendo il rispetto dei criteri di qualità, trasparenza e innovazione metodologica. Il Dipartimento è inoltre sede di tirocini formativi professionalizzanti svolti in strutture cliniche altamente specializzate e riconosciute dalla Regione Campania per l'accreditamento istituzionale, offrendo agli studenti esperienze pratiche in contesti reali e multidisciplinari. In ambito post-laurea, il Dipartimento gestisce numerose Scuole di Specializzazione, tra cui quelle in Ortopedia e Traumatologia, Medicina Fisica e Riabilitativa, Chirurgia Plastica, Ricostruttiva ed Estetica, Oftalmologia, Chirurgia Orale, Odontoiatria Pediatrica, Ortognatodonzia e Chirurgia Maxillo-

Facciale. Tali percorsi, accreditati dal Ministero della Salute e dal MUR, sono pienamente integrati con le attività clinico-assistenziali del Policlinico Universitario, garantendo una formazione teorica e pratica d'eccellenza. Il Dipartimento è inoltre attivamente coinvolto nella promozione della cultura scientifica attraverso l'organizzazione di convegni, workshop e corsi ECM accreditati, rivolti a medici, odontoiatri e altre professioni sanitarie. Le attività ECM sono progettate per favorire l'aggiornamento continuo, l'acquisizione di nuove competenze e la diffusione di pratiche cliniche basate sull'evidenza scientifica

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6839bd28d726936cd34ea01a

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

DBBA

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Il DBBA ha come obiettivo lo svolgimento di attività di ricerca, didattica e terza missione per l'avanzamento delle conoscenze, la formazione e il trasferimento scientifico e tecnologico, nell'ambito delle bioscienze, delle biotecnologie e dell'ambiente. Le bioscienze includono tutte le branche delle scienze naturali inerenti ai processi vitali occorrenti nella Biosfera. Le bioscienze si occupano, inoltre, di comprendere i meccanismi molecolari alla base della salute dell'uomo e di come questi siano modificati in funzione delle condizioni ambientali o in situazioni patologiche. Le biotecnologie rappresentano uno dei campi applicativi delle bioscienze e racchiudono tecnologie che sfruttano i processi cellulari e biomolecolari al fine di produrre beni e servizi utili in più settori, come quello medico, farmaceutico, agroalimentare, animale, industriale e ambientale. L'ambiente è declinato soprattutto in chiave biotica, orientato verso l'analisi sistemica e olistica del funzionamento della vita nei diversi sistemi naturali e degli effetti delle pressioni antropiche, ai fini della sua gestione ecocompatibile e sostenibile.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

BARI

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

BA

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

PUGLIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Edoardo Orabona, 4

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

70125

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0805443374

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

luigi.palmieri@uniba.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

direzione.bioscienze@pec.uniba.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

I Dipartimenti, ai sensi degli articoli 5, comma 4, e 26, comma 15, dello Statuto di Ateneo, sono articolazioni organizzative dotate di autonomia amministrativa e gestionale nel rispetto della normativa legislativa e regolamentare vigente in materia. Ad essi è assegnato funzionalmente personale tecnico-amministrativo adeguato alle attività di ricerca e di didattica previste. Il personale tecnico amministrativo è assegnato dal Direttore Generale, sentito il Direttore di Dipartimento ed il Coordinatore Amministrativo Gestionale. Ad essi viene attribuito un budget autorizzatorio secondo criteri stabiliti dal Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità in conformità con la normativa vigente. Il budget dei Dipartimenti è predisposto dal Direttore del Dipartimento, coadiuvato dal Coordinatore Amministrativo ed è approvato dal Consiglio di Dipartimento. I Dipartimenti sono responsabili, nell'ambito del proprio budget: - dei processi di acquisizione dei beni e servizi necessari al proprio funzionamento; - della gestione e monitoraggio del budget assegnato; - della liquidazione delle somme dovute, della certificazione relativa alla consegna, congruità e collaudo se previsto, nonché degli adempimenti fiscali e amministrativi; - degli ordinativi di pagamento. Il Coordinatore è responsabile del monitoraggio economico-finanziario del budget, della corretta rilevazione dei costi e dei debiti in bilancio, della liquidazione delle spese, degli adempimenti fiscali e amministrativi, nonché della emissione e invio degli ordinativi di pagamento all'istituto cassiere.

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italia

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Luigi

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Palmieri

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

PLMLGU68D18A662Y

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

luigi.palmieri@uniba.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

[0805443374](tel:0805443374)

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

[Italiana](#)

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

[Adriana](#)

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

[Agrimi](#)

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

[GRMDRN66R50E506L](#)

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

ricerca@uniba.it

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

universitabari@pec.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

[0805714082](tel:0805714082)

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

[Italiana](#)

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

[Graziano](#)

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

[Pesole](#)

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

[PSLGZN59A02A662R](#)

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

graziano.pesole@uniba.it

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

3311212317

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[CV-Europass-20191220-Pesole-IT_signed.pdf](#)

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

[Lettera di Incarico Pesole_307_RNA_signed_signed.pdf](#)

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Adriana

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Agrimi

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

GRMDRN66R50E506L

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

adriana.agrimi@uniba.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

00000000

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[CV ADRIANA AGRIMI_2025_signed.pdf](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

[Lettera di Incarico Agrimi_307_RNA_signed_signed.pdf](#)

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture**

Il DBBA ha un organico complessivo di 172 unità (al 31 dicembre 2022), che comprende 124 docenti e 48 tecnici e amministrativi. Il personale docente (19 PO, 47 PA, e 58 tra RTI, RTDB ed RTDA) afferisce a 27 settori scientifico-disciplinari. I ricercatori del DBBA partecipano ai tavoli tecnici regionali e nazionali, come la IUCN (Unione Internazionale per la Conservazione della Natura) con focus su specie di interesse conservazionistico europee e la Commissione Generale per la Pesca nel Mediterraneo e nel Mar Nero (CGPM).

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DBBA collabora e svolge funzioni di coordinamento con numerose istituzioni accademiche e di ricerca nazionali ed estere, attraverso progetti di ricerca regionali, nazionali e internazionali. La ricerca di maggiore valenza accademica, impatto scientifico e socio-economico è riferibile a numerosi settori disciplinari nel campo delle Bioscienze, delle Biotecnologie, delle Neuroscienze e dell'Ambiente. In particolare, segue diverse e interconnesse linee di ricerca spazianti su tutti i settori scientifico disciplinari che lo costituiscono e che lo rendono un dipartimento particolarmente produttivo sia in termini di ricerca di base che finalizzata nell'ambito della salute umana e dell'ambiente. Nello specifico alcune linee di ricerca di rilievo vertono sulle scienze omiche (tra cui la genomica strutturale, funzionale ed evolutiva, la trascrittomica, l'epitrascrittomica e la metagenomica), la bioinformatica, la fisiopatologia umana, le malattie metaboliche e tumorali (comprese quelle di origine mitocondriale), le biotecnologie della riproduzione ed industriali. In campo ambientale, la ricerca riguarda lo studio di sistemi marini, agro-forestali e urbani, la conservazione di specie animali e vegetali, lo sviluppo di strumenti di controllo e di gestione delle risorse, la biodiversità strutturale e funzionale per la gestione delle risorse ambientali. Particolare interesse è rivolto allo studio delle interazioni fra ambiente e salute. Rilevante è la dotazione strumentale del DBBA al servizio della ricerca che, grazie alla partecipazione al nodo nazionale di ELIXIR, l'Infrastruttura di ricerca europea per le Scienze della Vita, ospita le più avanzate piattaforme per le indagini omiche e bio-molecolari su larga scala. Il DBBA dedica particolare attenzione all'investimento sui giovani ricercatori. Su spinta delle politiche di Ateneo nell'ottica di promuovere l'attività di ricerca verso l'Europa, sono stati presentati 9 ed assegnati 9 progetti ERC Seeds per giovani ricercatori del DBBA. Un bando proposto dall'Ateneo per stimolare i giovani ricercatori ad applicare ai bandi ERC. Il DBBA, sposando e condividendo appieno il Gender Equality Plan 2020-2024 della nostra università, promuove attivamente la parità di genere nell'accesso ai finanziamenti, risorse ed opportunità di carriera scientifica. La sostenibilità è da sempre un punto cardine dell'attività di ricerca del DBBA concentrandosi su alcune linee di ricerca di biotecnologie ambientali come l'esplorazione di modi innovativi per affrontare le sfide ambientali quali inquinamento delle acque, il degrado del suolo e la gestione delle risorse idriche.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Il DBBA, costituito con l'idea di unire le scienze biologiche, le biotecnologie, le scienze della natura e dell'ambiente e le scienze della nutrizione in un unico ambiente di didattica e ricerca, è un dipartimento a vocazione internazionale. In quest'ottica, l'obiettivo comune a tutte le aree che lo compongono è di costituire sinergie che consentano di erogare una didattica moderna, attrattiva, fortemente applicativa e collegata al territorio. Attualmente il DBBA gestisce 13 corsi di laurea, quattro nelle classi L-2 e nove nelle classi LM-6, 8, 9, 61, 60/75. La vision per quanto riguarda la didattica del DBBA, in analogia a quella di Ateneo consiste nel: a) mantenere variegata l'offerta formativa per attirare una platea sempre più ampia di studenti a livello nazionale ed internazionale; b) aumentare il numero dei laureati entro la durata normale del CdS; c) intensificare le attività di orientamento e tutorato didattico; d) replicare i progetti di recupero di studenti inattivi e fuori corso; e) mantenere elevati i risultati raggiunti in ambito di gender equality gap; f) mantenere e potenziare l'efficienza delle strutture didattiche dedicate alle attività laboratoriali e finanziare adeguatamente i costi organizzativi delle attività; g) favorire l'acquisizione del ventaglio più ampio possibile di competenze trasversali da parte degli studenti.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Al DBBA afferiscono 13 corsi di laurea. Di recente attivazione è la laurea magistrale in Bioinformatica e la laurea magistrale in Biologia Marina. Il DBBA contribuisce con i propri docenti alla didattica e alla docenza di riferimento di altri CdS dell'Università di Bari e del Politecnico di Bari. Si è consolidato negli anni un programma di formazione post-laurea di successo, che comprende 3 Summer Schools (Riproduzione umana, Fisiologia delle proteine canale, Bionomia marina), un Corso di Perfezionamento sulla Nutrizione Umana e un Master di II

Livello in Citogenomica Clinica e Citogenetica. Il DBBA è sede del Dottorato di Ricerca in Bioscienze e Biotecnologie e partecipa al Dottorato di Ricerca in Biodiversità, Agricoltura e Ambiente. Il dottorato in Bioscienze e Biotecnologie ha una forte connotazione applicativa come dimostrato dalla percentuale di dottorandi impegnati in rapporto con le imprese nazionali ed internazionali.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

Il DBBA ha dimostrato negli ultimi anni una consolidata capacità di creare impatto socioeconomico tramite le seguenti azioni, intraprese secondo una strategia integrata: 1) comunicazione efficace della ricerca mediante numerose iniziative di social and public engagement consolidate sia attraverso attività museali, che garantiscono annualmente un considerevole flusso di visitatori, sia attraverso attività divulgative di rilevanza nazionale e internazionale (per citarne alcune: Settimana della Biodiversità, European Biotech Week, European Research Night); 2) coinvolgimento degli stakeholder facilitando un continuo networking nazionale e internazionale che rende il DBBA un nodo nevralgico di Ateneo rispetto ai bisogni del sistema delle imprese regionali e nazionali su temi legati alla sostenibilità, economia circolare e innovazione tecnologica; 3) promozione della trasferibilità della conoscenza tramite brevetti e partecipazione ad Organismi associativi (spin-off, distretti tecnologici e produttivi); 4) sostegno alla formazione e allo sviluppo delle competenze trasversali con attenzione ai temi dedicati alla autoimprenditoria, alla comunicazione scientifica e alla europrogettazione con attività rivolte a studenti e dottorandi sia di formazione e sia di partecipazione a contest e competition sui temi legati allo sviluppo sostenibile e al perseguimento degli Obiettivi dell'Agenda 2030 in contesto locale e nazionale.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6839bde2d726936cd34ea059

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Scylla Biotech Srl

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Scylla Biotech Srl

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Scylla Biotech Srl (SCYLLA) è una società a responsabilità limitata ed una piccola impresa fondata nel 2014 dalla Prof.ssa Concetta Beninati dell'Università di Messina nell'ambito di iniziative volte a potenziare i rapporti tra università ed imprese, con l'obiettivo finale di promuovere la ricerca scientifica, l'innovazione e lo sviluppo economico. Ciò con particolare riguardo al territorio che è il principale bacino di utenza dell'Università di Messina e cioè la Sicilia Orientale e la Calabria Meridionale. SCYLLA, al momento della sua fondazione, è risultata vincitrice di un bando competitivo del MIUR (4/2013 del 29/04/2014 N. 9934) per la messa a punto di una tecnica basata su next generation sequencing di librerie di phage display per l'identificazione di epitopi riconosciuti da anticorpi monoclonali e policlonali. La tecnologia, denominata PROFILER è stata oggetto di diverse pubblicazioni (PMID: 26963435; PMID: 27530334; PMID: 27508302; PMID: 25473968) e di domande nazionali ed internazionali di brevetto (102014902250789; WO/2015/155035). La ditta opera in stretta collaborazione con il laboratorio di Biotecnologie Microbiche dell'Università di Messina, in cui operano, oltre alla Prof. Beninati, responsabile del progetto, un nutrito gruppo di giovani ricercatori che metteranno a disposizione le loro competenze in caso di necessità. Le attività di SCYLLA si integrano, infatti, con quelle del Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva che la ospita.

Questo Dipartimento è composto da una comunità multidisciplinare di oltre 100 tra docenti, ricercatori, dottorandi, interni ed altri. La ricerca sarà coordinata da Concetta Beninati, fondatrice di SCYLLA e Professore Ordinario di Microbiologia presso l'Università di Messina. La Prof.ssa Beninati ha un'esperienza ultraventennale nella produzione e caratterizzazione di frammenti anticorpali ricombinanti mediante la tecnica del phage display. La prof.ssa è autrice di 88 pubblicazioni (h index 31) su riviste ad alto impatto, il cui elenco completo è disponibile nel sito ORCID (<https://orcid.org/0000-0001-8305-1337>). I lavori concernenti la produzione di anticorpi monoclonali sono stati pubblicati tra l'altro su riviste di grande rilievo quali Nature Biotechnology, Journal of Experimental Medicine e Nature Medicine (PMID: 9623980). SCYLLA ha firmato una convenzione con l'Università di Messina in base alla quale può usare gli spazi e le attrezzature dell'Università. La ditta è ospitata nel Padiglione G del Campus che ospita le facoltà e i corsi di laurea in ambito sanitario (Azienda Ospedaliera Universitaria Gaetano Martino). La ditta dispone di laboratori di ultima generazione, tra cui citofluorimetri, sequenziatori per next generation sequencing e microscopi confocali.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

MESSINA

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

ME

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

SICILIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Consolare Valeria snc – c/o Policlinico Universitario “G. Martino” – Padiglione G – II Piano

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

98125

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

3470627999

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

scyllabiotech@hotmail.com

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

scylla@pec.com

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
n.d.

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Andrea

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Cappello

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

CPPNDR81C13F158S

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

a.cappello@arubapec.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3470627999

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Andrea

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Cappello

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

CPPNDR81C13F158S

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

a.cappello@hotmail.com

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

a.cappello@hotmail.com

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

3470627999

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

- **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
Concetta
- **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
Beninati
- **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
BNNCCT69M45F158R
- **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
concetta.beninati@unime.it
- **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
3914816752
- **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
3) CV Beninati Ref. Scientifico.pdf
- **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**
4) Lettera Incarico Referente Scientifico.pdf.p7m
- **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**
Italiana
- **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**
Andrea
- **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**
Cappello
- **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**
CPPNDR81C13F158S
- **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**
a.cappello@hotmail.com
- **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**
3470627999
- **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**
1) CV Andrea Cappello Ref. Amministrativo.pdf.p7m

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

2) Lettera Incarico Referente Amministrativo Cappello.pdf

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Per i progetti viene applicata una contabilità separata ed un conto dedicato. La scelta dei fornitori viene applicata attraverso un confronto fra tre preventivi ed applicando una rotazione dei fornitori. Ogni nostro fornitore deve essere in possesso di DURC e deve compilare i moduli DHSN.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

La ditta conduce ricerca scientifica ed offre servizi biotecnologici a vari enti. SCYLLA ha un rapporto di collaborazione stretto con GSK Vaccines, in particolare con la sede di Siena, e con il GSK Vaccines Institute for Global Health che sviluppa vaccini diretti contro le malattie che colpiscono le comunità più povere del mondo. In particolare, SCYLLA collabora con GSK Vaccines nello sviluppo di vaccini e di anticorpi monoclonali diretti contro *Staphylococcus aureus* e patogeni batterici. Un'altra attività di SCYLLA riguarda lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti con la tecnica del phage display.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

La ditta conduce ricerca scientifica ed offre servizi biotecnologici a vari enti. SCYLLA ha un rapporto di collaborazione stretto con GSK Vaccines, in particolare con la sede di Siena, e con il GSK Vaccines Institute for Global Health che sviluppa vaccini diretti contro le malattie che colpiscono le comunità più povere del mondo. In particolare, SCYLLA collabora con GSK Vaccines nello sviluppo di vaccini e di anticorpi monoclonali diretti contro *Staphylococcus aureus* e patogeni batterici. Un'altra attività di SCYLLA riguarda lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti con la tecnica del phage display.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6839bed57e70e4693bd4898b

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

TECNO-BIOS SRL

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

TECNO-BIOS SRL

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

TECNOBIOS SRL si dedica alla ricerca industriale e allo sviluppo sperimentale in ambiti strategici come le biotecnologie, le scienze della salute, l'ambiente e l'energia. L'azienda è specializzata nella creazione di nuovi processi biotecnologici, nello sviluppo di bioprodotto e nella produzione di cosmetici e nutraceutici innovativi. TECNOBIOS SRL funge da ponte tra il mondo accademico e l'industria, facilitando il trasferimento di tecnologie avanzate e conoscenze scientifiche alle piccole e medie imprese (PMI). Attraverso la consulenza tecnica, l'assistenza nella creazione di prototipi e l'industrializzazione di nuove tecnologie, l'azienda supporta le PMI nel migliorare la loro capacità di innovazione. TECNOBIOS SRL partecipa attivamente a progetti di ricerca finanziati da fondi regionali e nazionali, contribuendo in modo significativo all'innovazione nel settore. Questi progetti mirano a sviluppare applicazioni avanzate, migliorando l'efficacia e la sostenibilità delle soluzioni offerte nei mercati di riferimento, come il biomedicale e il cosmetico.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

BENEVENTO

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

BN

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

VIA T. BUCCIANO N. 6

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

82100

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0824364090

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

INFO@TECNOBIOS.COM

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

TECNOBIOS@ARUBAPEC.IT

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
teamsystem

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Piero

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Porcaro

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

PRCPRI63E26A783C

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

piero.porcaro@tecnobios.com

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3358217275

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Piero

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Porcaro

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

PRCPRI63E26A783C

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

PIERO.PORCARO@TECNOBIOS.COM

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

TECNOBIOS@ARUBAPEC.IT

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

3358217275

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

Serena

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

Voccola

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

VCCSRN88E67A783R

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

serena.voccola@tecnobios.com

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

3403523814

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[Cv_Serena_Voccola_05.25.pdf.p7m](#)

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

[Lettera di Incarico Dott.ssa Serena Voccola.docx.pdf.p7m](#)

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Antonella

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Pagnozzi

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

PGNNNL82H70A783V

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

antonella.pagnozzi@tecnobios.com

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

3317420684

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[Antonella_Pagnozzi_CV.docx.pdf.p7m](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

Lettera di Incarico Dott.ssa Antonella Pagnozzi.docx.pdf.p7m

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture**

GESTIONE RISORSE UMANE TRAMITE CONSULENTE ESTERNO.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6841b66203d87229b2ab4b73

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Genus Biotech

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Genus

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Genus Biotech è stata costituita il 02/03/2017 come Società a Responsabilità Limitata Semplificata con un capitale sociale di Euro 1.000 ed attualmente è una Società a Responsabilità Limitata con un capitale sociale di Euro 100.000 iscritta al Registro delle Imprese di Benevento con codice fiscale e numero di iscrizione 01677640623 e Codice ATECO 72.11 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie, intendendosi produzione di beni e servizi innovativi con elevato contenuto tecnologico inerente alle biotecnologie per la salute - ideate e perfezionate attraverso l'attività di ricerca e sviluppo - principale ambito di attività svolta dall'azienda. Dal 16/03/2017 è stata iscritta nella sezione speciale come start up innovativa. Genus Biotech è stata costituita come previsto dalla normativa comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione n. 2006/C323/01, lettera d: "ente senza scopo di lucro, come un'università o un istituto di ricerca, indipendentemente dal suo status giuridico (di diritto privato o pubblico) o dalla fonte di finanziamento, il cui scopo principale è svolgere attività di base attività di ricerca, ricerca industriale o sviluppo sperimentale e divulgarne i risultati mediante attività didattica, pubblicazione o trasferimento tecnologico; tutti gli utili sono interamente reinvestiti in attività di ricerca, nella diffusione dei relativi azionisti o soci, non godono di alcun accesso preferenziale alle capacità di ricerca dell'organismo o ai risultati prodotti.". Genus Biotech opera nel campo biologia e genetica molecolare applicate alla diagnostica avanzata. In tale settore,

Genus Biotech svolge servizi di consulenza a diversi maggiori player nazionali ed internazionali nella messa a punto di dispositivi medici e diagnostici, che includono: Tecnobios srl; Technogenetics srl; Eubios srl; Altergon-Italia srl; FB-Vision srl; RapiGEN INC. Molte delle attività svolte negli ultimi anni da Genus Biotech per tali aziende hanno riguardato la messa a punto, sperimentazione e validazione di test molecolari ed antigenici per il rilevamento delle infezioni da SARS-CoV-2. In tale ambito, Genus Biotech ha contribuito a mettere a punto test molecolari, comunemente basati su PCR e considerati il gold standard per il rilevamento di infezioni da SARS-CoV-2, e test antigenici progettati per rilevare proteine del virus SARS-CoV-2, principalmente la proteina nucleocapsidica (N) o la proteina spike (S). Genus Biotech, come altre aziende del settore, ha sviluppato entrambe le tipologie di test per rispondere alle diverse esigenze di diagnosi durante la pandemia di COVID-19. Infine, Genus Biotech ha indipendentemente svolto una serie di studi volti a monitorare, nel tempo, la risposta anticorpale elicitata dai diversi vaccini messi a punto ed adottati per controllare la pandemia di COVID-19. L'autorevolezza scientifica delle attività di ricerca svolta da Genus Biotech è dimostrata dalla pubblicazione, ad oggi, di 15 lavori scientifici indicizzati in Scopus e Pubmed che recano autori con affiliazione Genus Biotech.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

BENEVENTO

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

BN

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via delle Puglie n. 47

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

82100

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0824364090

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

info@genusbiotech.com

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

genusbiotech@legalmail.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
n.d.

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

PASQUALE

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

VITO

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

VTIPQL63S24G661S

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

vito@unisannio.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3899385896

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Sabrina

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Viola

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

VLISRN71P67A783Z

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

info@genusbiotech.com

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

svioladcec@pec.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

0824364090

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

Pasquale

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

Vito

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

VTIPQL63S24G661S

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

vito@unisannio.it

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

3899385896

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

cvformatoeuropeo_Vito (1).pdf

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

Lettera Responsabile Scientifico_signed.pdf

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Sabrina

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Viola

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

VLISRN71P67A783Z

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

sabrina.viola@tecnobios.com

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

+39 08241810689

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[CURRICULUM VITAE VIOLA SABRINA_signed.pdf](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

[Lettera Referente Amministrativo_signed.pdf](#)

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Attualmente il personale impiegato presso Genus Biotech include: Dr.ssa Lucrezia Zerillo, Ph.D., ricercatrice biologa assunta a tempo indeterminato; Dr.ssa Silvia D'Andrea, ricercatrice biotecnologa assunta a tempo indeterminato; Dr.ssa Serena Voccola, Ph.D., ricercatrice biologa assunta part time a tempo indeterminato; Dr.ssa Serena Italia Vito, amministrativa legale assunta a tempo indeterminato. Dr.ssa Valentina Cioffi, ricercatrice biologa assunta part time a tempo determinato; Dr.ssa Rita Lotrecchiano, ricercatrice biologa assunta a tempo determinato; Sig.na Alessia Speranza, Tecnico di Laboratorio assunta part time a tempo determinato

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Genus Biotech svolge le proprie attività di nei laboratori ubicati presso il Consorzio Sannio Tech, ad Apollosa (BN), logisticamente collocati nelle immediate vicinanze della città di Benevento e della sede dei laboratori del Dipartimento di Scienze e Tecnologie dell' Università degli Studi del Sannio. Il Consorzio Sannio Tech è un incubatore di startup innovative composto da aziende ed enti pubblici di ricerca, tra cui l'Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri/CNR di Napoli, il Centro Interdipartimentale di Ricerca Lupt dell'Università degli Studi di Napoli, l'Università degli Studi del Sannio, l'Università degli Studi del Molise, l'Università degli Studi di Catania e l'Istituto di Biochimica delle Proteine/CNR di Napoli. In questa struttura Genus Biotech dispone di oltre 1500 mq di laboratori attrezzati all'avanguardia per analisi chimico-fisiche, cromatografiche, spettrometriche, di biologia molecolare e genetiche. Di seguito sono elencati i principali progetti di Ricerca e Sviluppo svolti da Genus Biotech srl negli ultimi 5 anni in partenariato con enti pubblici e privati: Nel 2024, il progetto intitolato Targeting the CARMA/BCL10/MALT1 mediated pathways in metabolic disorders presentato da Genus Biotech ha avuto il massimo punteggio in risposta al bando a cascata dell' Università degli Studi di Padova nell'ambito delle attività dello Spoke n. 4 “Metabolic and cardiovascular diseases”, per il “National center for gene therapy and drugs based on RNA technology (CN RNA & Gene Therapy)”. Il progetto ha come obiettivo la regolazione delle risposte infiammatorie mediate dai complessi CARMA/BCL10/MALT1 attraverso l'utilizzo di siRNAs ed ha un valore di 173.126,00 euro. Nel 2023, Genus Biotech è tra i soggetti finanziati in risposta al bando competitivo emanato dal Centro di Competenza Meditech per lo svolgimento del progetto dal titolo Valutazione degli effetti delle nanoparticelle plga come carrier del trastuzumab nel carcinoma gastrico – NANOGAST per un valore di 94.500,00 euro. Il progetto è in corso di svolgimento. Nel 2018 Genus Biotech è risultata una delle startup finanziate dal bando POR FESR CAMPANIA 2014/2020 ricevendo un contributo di Euro 97.700 per lo svolgimento del progetto denominato MACURISK, per la messa a punto e la realizzazione del MACURISK KIT, che combina il profilo di rischio genetico con un preparato nutraceutico di nuova formulazione. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato “BioMatrix - Generazione biologica di matrici funzionalizzate” finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza, dal valore di Euro

75.000 ha avuto per oggetto la funzionalizzazione di matrici polimeriche. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato “Wellness-twenty” finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza ha avuto ad oggetto la realizzazione di un intestino artificiale mediante l'utilizzo di colture cellulari intestinali al fine di monitorare l'assorbimento e la metabolizzazione di nutraceutici selezionati, per un valore complessivo di Euro 120.000,00. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato “ProCelBam – Produzione industriale di Cellulosa Batterica” finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza, dal valore di Euro 75.000 ha avuto per oggetto la generazione attraverso mutagenesi di ceppi batterici iperproduttori di cellulosa. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Nel 2022 Genus Biotech è tra i soggetti finanziati dalla Regione Campania in risposta ad un bando competitivo per la realizzazione del progetto Piattaforme innovative per la teranostica nelle patologie tumorali, dal valore di Euro 100.000,00i. .

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

6841b6d903d87229b2ab4be3

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Biogem S.c.ar.l.

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Biogem

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

L'Istituto Biogem svolge attività di ricerca nei diversi settori della Genetica, Epigenetica, Staminalità e Rigenerazione Tissutale, Nefrologia, Oncologia Molecolare. Tra questi si inserisce anche il laboratorio per lo sviluppo di modelli cellulari e animali geneticamente modificati (topo e zebrafish e per la bioinformatica e la biologia computazionale). Biogem è l'unico centro del sud Italia autorizzato a condurre test regolatori per studi di tossicità e biocompatibilità, certificato dal Ministero della Salute per il rispetto dei principi di Buona Pratica di Laboratorio (GLP). Il centro di ricerca è un Ente di Formazione qualificato con Decreto n.172 del 04/11/2011 dell'Agenzia per il Lavoro e l'Istruzione della Regione Campania. L'Istituto è un incubatore per la ricerca biotecnologica e le imprese dell'Information and Communication Technology. Le attività di Biogem possono essere classificate in tre macro segmenti: •Ricerca. L'attività di ricerca di Biogem è focalizzata sull'identificazione di geni responsabili di fenomeni patologici rilevati nella salute umana e sull'analisi dei meccanismi molecolari alla base dei processi patogenetici rilevanti per identificare bersagli terapeutici. •Sviluppo. Le attività sono focalizzate sullo sviluppo preclinico di nuovi approcci farmacologici proprietari e sul supporto della ricerca farmacologica preclinica di altre istituzioni. Hanno lo scopo di sviluppare nuove terapie per diverse patologie, con particolare attenzione a quelle oncologiche. Ricercatori e tecnologi trasferiscono attivamente i risultati della ricerca per implementare "piattaforme" tecnologiche per sviluppare prodotti/servizi orientati ai mercati di riferimento. •Applicazione. In collaborazione con i responsabili amministrativi,

vengono svolte diverse attività di commercializzazione di prodotti/servizi, tra cui attività di sviluppo del business (che vanno dal marketing alla definizione di accordi commerciali con potenziali partner alla fornitura/gestione di servizi ai clienti). I mercati biotecnologici e farmaceutici rappresentano i mercati più promettenti in termini di dimensioni e opportunità finanziarie. Tra gli obiettivi strategici di Biogem c'è la collaborazione con ecosistemi geopolitici capaci di investire e aperti ad accordi paritari per lo sviluppo di tecnologie e prodotti. Su questi mercati, Biogem è in grado di offrire i prodotti di ricerca sviluppati (modelli in vitro e in vivo per la ricerca pre-clinica, molecole di farmaci candidati, anticorpi, ecc.) in termini di risultati, brevetti che possono essere venduti o trasferiti sotto forma di licenza a grandi aziende multinazionali del Pharma, ma anche offrendo servizi di ricerca (Contract Service) a soggetti pubblici e privati.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

ARIANO IRPINO

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

AV

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

VIA CAMPOREALE

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

83031

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0825881819

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

direzione@biogem.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

biogem@pec.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

No

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Ortensio

- **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Zecchino

- **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

ZCCRNS43D20Z315X

- **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

presidenza@biogem.it

- **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

0825881825

- **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

- **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

Pellegrino

- **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

Mazzone

- **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

MZZPLG86E03A783I

- **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

pellegrino.mazzone@biogem.it

- **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

+390825881835

- **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

Pellegrino_Mazzone_official CV 290425.pdf.p7m

- **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

incarico referente scientifico Biogem scarl.pdf.p7m

- **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

- **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Tullio

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Bongo

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

BNGTLL71C28A399N

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

direzione@biogem.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

3356554019

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[cv_europeo 12.05.2025.pdf.p7m](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

[incarico referente amministrativo Biogem scarl.pdf.p7m.p7m](#)

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

L'organico raggiunge le 119 unità complessive includendo il personale della controllata Carebios Srl e della collegata UIIP soc. coop. arl a cui vanno aggiunte ulteriori 9 risorse per i servizi in outsourcing. Biogem, in linea con l'obiettivo 5 dell'Agenda 2030 dell'ONU, è fortemente impegnata a tutelare e valorizzare l'unicità di ciascun individuo e a sostenere la piena partecipazione di tutte le persone alla vita dell'Ente, favorendo la cultura del rispetto, il contrasto alle discriminazioni di genere e la promozione dell'effettiva uguaglianza di genere attraverso una serie di azioni valide e perseguite nel tempo. A tal fine, con delibera del CdA n. 6/22 del 19/07/2022, è stato approvato il "Piano per l'Uguaglianza di Genere", con validità triennale, e sono state messe in atto interventi per una migliore distribuzione del personale inquadrato per genere ed età, come riportato nella tabella seguente.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Biogem è una CRO italiana certificata GLP, con una consolidata esperienza nella ricerca preclinica. La struttura dispone di uno stabulario avanzato in grado di ospitare fino a 10.000 animali (ratti, topi, conigli, medaka e zebrafish). In questo ambito, Biogem ha sviluppato numerosi modelli tumorali derivanti sia da linee cellulari che da modelli PDX ottenuti da campioni clinici, tra cui mesotelioma, epatoblastoma, epatocarcinoma e osteoblastoma. Biogem è inoltre dotata di un centro di saggio certificato GLP, autorizzato per l'esecuzione di studi di tossicità, biocompatibilità e farmacocinetica. Presso Biogem opera un team di scienziati altamente qualificati, che monitora ogni fase del progetto di ricerca: dalla definizione dettagliata del piano sperimentale insieme allo sponsor, al monitoraggio continuo delle attività, fino alla comunicazione in tempo reale dell'andamento dello studio. Questo approccio, basato su un costante scambio di informazioni tra Biogem e il committente, consente di identificare tempestivamente eventuali criticità o punti di forza, ottimizzando i tempi di esecuzione e agevolando eventuali

implementazioni dello studio. In questo contesto, Biogem offre servizi altamente specializzati in ambito di ricerca preclinica, farmacologia sperimentale, biochimica analitica, patologia, bioanalisi, produzione di proteine e anticorpi, e genomica funzionale.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

A seguire un elenco non esaustivo dei partner con cui Biogem intrattiene rapporti: Dompè, Novartis, Lilly, Merck, Sanofi, IES Pharma, Savio, Altergon, IBSA-Bouty, Xentech. Partner Accademici: Columbia University, Albert Einstein College of Medicine, Università degli Studi di Milano-Bicocca. Università degli Studi di Perugia, Università degli Studi di Salerno, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Università degli Studi di Foggia, Seconda Università degli Studi di Napoli SUN, Università di Siena, Università degli Studi del Sannio, Università degli Studi di Torino, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Istituto Superiore di Sanità, Fox Chase Cancer Center, Università di Camerino, Institute of Genetic and biophysic IGB – CNR, Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, Stazione Zoologica “Anton Dohrn”

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Biogem è coinvolta in tre programmi di formazione essenziali: 1) Socio del Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Genetiche e Molecolari presso l'Università degli Studi del Sannio 2) Programma di dottorato. In particolare, nei laboratori di ricerca Biogem vengono svolti progetti di dottorato, in collaborazione con diverse università campane e nazionali, su temi di grande attualità nella ricerca scientifica. Questo tipo di collaborazione tra università e centri di ricerca permette la formazione di esperti destinati ad entrare nel mondo della ricerca scientifica, offrendo loro l'opportunità di combinare le competenze teoriche fornite dagli atenei con l'esperienza pratica di laboratorio. I dottorandi hanno la possibilità di sviluppare un progetto di studio, lavorando in stretta sinergia con il personale interno, acquisendo manualità, tecniche di lavoro e risultati scientifici, indispensabili per completare il loro percorso di studi. Biogem sigla specifici accordi di collaborazione, all'interno dei quali accoglie laureati che svolgeranno attività di dottorato presso le proprie strutture. Il Programma UIIP Biogem (University Industry Internship Program) è un progetto (completamente gratuito per i partecipanti) di inserimento in azienda preceduto da una fase di formazione in aula. L'UIIP mette a disposizione dei giovani laureati che partecipano ai corsi competenze pratiche altamente spendibili sul mercato (su temi quali SAP, Analytics, Web) e adeguate soft skills (lavoro di gruppo, public speaking, sviluppo professionale, ecc.). La fase di formazione in aula (della durata di 8/11 settimane) si svolge presso le strutture di formazione Biogem, attraverso il monitoraggio di uno staff Biogem, coordinato dal Dott. Andrea Di Maso. Al termine di questa fase, ogni risorsa viene inviata a lavorare presso i partner aziendali di UIIP (es. Accenture, Deloitte, Reply, BGP, ecc.). Allo stesso tempo, il Programma UIIP rappresenta un bacino di giovani talenti per le aziende, adeguatamente formati e con competenze digitali specializzate, da inserire nel proprio organico. Il placement aziendale legato ai corsi UIIP è del 98%, con punte del 100% nelle ultime edizioni. Circa 300 studenti vengono formati attraverso 4 cicli di formazione ogni anno; quindi, dal 2010 (anno in cui il Programma UIIP è confluito con le attività di Biogem) ad oggi, sono stati formati 3750 giovani.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

684acaf5fce9404ee8f13c9f

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica CNR Sede Principale di Palermo

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

IRIB CNR Palermo

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Il focus di IRIB è la ricerca di nuovi approcci diagnostici e di soluzioni terapeutiche innovative. Vengono applicati sofisticati metodi di analisi genetica, di biologia molecolare e cellulare, epidemiologia, bio-informatica e di bio-ingegneria per studiare: 1) Ambiente e salute; 2) Biologia e Biotecnologie Cellulari e Molecolari; 3) Infiammazione/immunologia; 4) Neuroscienze; 5) Malattie rare; 6) Nutrizione e metabolismo; 7) Pneumologia: Ricerca Clinica; 8) Pneumologia: Ricerca Traslazionale; 9) Nuove strategie per la diagnosi dei tumori; 10) Prestazioni Specialistiche di Genetica Medica e Neuroradiologia; 11) Neuropsicologia; 12) Traslazionalità, bioingegneria e innovazione; 13) Genomica e Medicina di Precisione. Queste ricerche sono arricchite da studi sui meccanismi di differenziamento cellulare e sulle alterazioni che si verificano in seguito a diversi tipi di stress endogeni e esogeni. Viene studiata anche la biologia delle vescicole extracellulari in una prospettiva traslazionale. Le ricerche si avvalgono di collaborazioni con industrie farmaceutiche, biotecnologiche ed elettroniche per lo sviluppo di biosensori, approcci innovativi di diagnosi, sviluppo di molecole di impiego farmacologico e approcci di bio-ingegneria per nuovi strumenti diagnostici di atipicità nel neurosviluppo. Queste attività si avvalgono anche di una stretta collaborazione con il gruppo di drug discovery della Fondazione RiMed e dell'interazione con aziende del settore privato, (Distretto Tecnologico Sicilia Micro e Nano Sistemi, ST-Microelectronics, Cluster Nazionale Tecnologico "Alisei" delle Scienze della Vita). Le attività di ricerca sono affiancate da un'intensa attività clinica nell'ambito delle malattie pneumologiche, delle malattie genetiche e da accumulo di lisosomi e sui difetti del comportamento per le quali sono attivi protocolli di intesa con diverse Aziende Sanitarie Provinciali. IRIB, grazie alla sua componente di Mangone è l'unico istituto del CNR ad essere accreditato direttamente con il Sistema Sanitario Nazionale. E' inoltre disponibile una BioBanca che raccoglie più di 8000 campioni di DNA da pazienti con diverse malattie genetiche e 12000 linee cellulari. Infine rilevante è l'impegno che IRIB pone nella formazione di giovani ricercatori e nella diffusione della cultura scientifica.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

PALERMO

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

PA

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

SICILIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

AREA DI RICERCA DI PALERMO VIA UGO LA MALFA 153

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

90146

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0916809194

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

segreteria@irib.cnr.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

protocollo.irib@pec.cnr.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

Il CNR adotta un sistema contabile economico-patrimoniale, che comprende contabilità generale, contabilità analitica e un sistema di reporting. Questo sistema è implementato tramite il sistema informatico-contabile UGOV di Cineca.

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Andrea

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

De Gaetano

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

DGTNDR59C05F205X

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

direttore@irib.cnr.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

0916809501

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Sabrina

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Sanzone

- **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

SNZSRN66E51I403Q

- **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

sabrina.sanzone@cnr.it

- **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

protocollo.irim@pec.cnr.it

- **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

0916809194

- **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

- **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

ANTONELLA

- **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

BONGIOVANNI

- **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

BNGNNL69T44G273S

- **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

antonella.bongiovanni@cnr.it

- **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

+393406695716

- **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

CN3_Europass_Eng_Bongiovanni_may2025_signed.pdf

- **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

Lettera di incarico Referente Scientifico Unita Operativa n. 0001801_signed prot. 207995 del 10.06.2025.pdf

- **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

ANTONINO

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

GELATI

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

GLTNNN94L10G273M

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

antonino.galati@cnr.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

+39 3889930185

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

Curriculum Europass Antonino Galati maggio 2025_signed.pdf

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

Lettera di incarico Referente Amministrativo Unità Operativa n.0001801_signed prot 208030 del 10.06.2025.pdf

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

N. 108 Dipendenti a Tempo Indeterminato e Determinato suddivisi tra Ricercatori, Tecnologi, Collaboratori Amministrativi, Funzionari Amministrativi e Collaboratori Tecnici E.R.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Oltre alla sede di Palermo, l'Istituto è articolato nelle seguenti sedi secondarie: o sede secondaria di Cosenza, Contrada Burga - Piano Lago, Mangone (CS); o sede secondaria di Catanzaro, c/o Scuola di Farmacia e Nutraceutica - Complesso Nini Barbieri, Roccelletta di Borgia (CZ); o sede secondaria di Catania, Via Paolo Gaifami 18 (CT); o sede secondaria di Messina, c/o Istituto Marino, Via Torre Bianca, Mortelle (ME). IRIB è l'unico Istituto biomedico del CNR con sede in Sicilia e raccoglie la maggioranza delle attività biomediche del CNR in Sicilia e Calabria. L'obiettivo è di essere il riferimento per gli attori che, in questi territori, operano in ambito biomedico, con lo scopo di promuovere innovazioni sia diagnostiche che terapeutiche. I ricercatori Sviluppano programmi di Ricerca di base e traslazionali congiunti con Università italiane e straniere, enti di ricerca e IRCCS Attuano importanti collaborazioni con piccole, medie e grandi imprese farmaceutiche, elettroniche e in ambito agro-alimentare In collaborazione con gli assessorati regionali e le ASP svolgono attività cliniche e di supporto alle famiglie per sviluppare nuovi protocolli clinici e diagnostici Sono coinvolti nel monitoraggio dell'impatto dell'inquinamento ambientale sulla salute Sono impegnati in attività di formazione per i giovani Tutte attività che sottolineano il forte radicamento nel territorio nel quale IRIB opera e per il quale si propone come motore di crescita ed Innovazione. Tutte queste attività sono rese possibili da 99

ricercatori, 16 tecnologi, 25 tecnici e operatori tecnici e 16 amministrativi Inoltre numerosi sono i giovani che si formano in Istituto supportati da borse di studio e assegni di ricerca

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Programmi di ricerca traslazionale in collaborazione con università italiane e straniere, istituti di ricerca pubblici e privati e IRCCS (Ospedali di Ricerca Italiani); collaborazioni con piccole, medie e grandi aziende farmaceutiche, elettroniche e agroalimentari; il supporto all'attività clinica delle ASP (organizzazioni sanitarie locali di salute pubblica) per lo sviluppo di nuovi protocolli diagnostici e terapeutici: valutazioni dell'impatto dell'inquinamento ambientale sulla salute umana.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Pubblicazioni divulgative firmate dallo staff dei ricercatori a livello nazionale o internazionale (es. Comunicati Stampa) ; Partecipazioni dello staff dei ricercatori a trasmissioni radiotelevisive a livello nazionale o internazionale ; Partecipazioni attive incontri pubblici organizzati da altri soggetti (ad es. caffè scientifici, festival, fiere scientifiche, ecc.) ; Pubblicazioni (cartacee e digitali) dedicate al pubblico esterno (ad es. Almanacco del CNR) ; Siti web interattivi e/o divulgativi, blog, Rendicontazione Pubblicazioni, Social Networks ; Iniziative di tutela della salute (es. giornate informative e di prevenzione); Iniziative di orientamento e interazione con le scuole ; Iniziative di democrazia partecipativa (es. consensus conferences, citizen panel) ; Sviluppo e promozione delle attività di Trasferimento Tecnologico ; Seminari per sviluppare e promuovere le attività di collaborazione all'interno del nostro Istituto ; Servizio di supporto alla partecipazione di Programmi di finanziamento.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

684acaf5fce9404ee8f13c9f

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Istituto di Cristallografia-URT di Caserta

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

IC-CE

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Istituto di Cristallografia-URT di Caserta - <https://www.ic.cnr.it/sede/caserta/> - c/o Dipartimento di Scienze e Tecnologie Ambientali, Biologiche e Farmaceutiche (DiSTABiF) Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" Via Vivaldi 43 - 81100 Caserta

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

CASERTA

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

CE

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

VIA VIVALDI 43 - 81100 CASERTA

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

81100

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0823274664

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

michele.saviano@cnr.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

protocollo.ic@pec.cnr.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

No

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Michele

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Saviano

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

SVNMHL64P21F839J

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

michele.saviano@cnr.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

0823274664

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

MICHELE

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

SAVIANO

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

SVNMHL64P21F839J

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

michele.saviano@cnr.it

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

0823274664

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

CV-Europass-Saviano2025-signed.pdf.pdf

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

Avviso 307_Lettera di nomina RA_Chiarella C_CNR-IC-CE_signed.pdf.pdf

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

CATERINA

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

CHIARELLA

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

CHRCRN69L46G787I

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

caterina.chiarella@cnr.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0805929143

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[Europass_CV Chiarella C_PN RIC 2021_2027-signed.pdf](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

[Avviso 307_Lettera di nomina RA_Chiarella C_CNR-IC-CE_signed.pdf](#)

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Per la URT di Caserta - IC-CE: n. 1 dirigente di ricerca; n. 1 dirigente tecnologo TD; n. 1 ricercatore; n. 1 ricercatore TD; n. 1 tecnologo; n. 2 tecnologo TD; n. 1 CTER.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Presso la URT sono disponibili: un laboratorio di sintesi peptidica e di PNA attrezzato con sistemi di purificazione (HPLC), di proprietà dell'istituto, e - in collaborazione con l'università - un laboratorio di caratterizzazione spettroscopica attrezzato con Dicroismo Circolare e spettrometro UV/VIS oltre che un laboratorio di Risonanza Magnetica Nucleare attrezzato con un NMR 600 MHz e un 500 Mhz dotati di crioprobe. Nell'ambito del progetto PNRR IR ITACA.SB presso la sede è stato avviato un laboratorio all'avanguardia di microscopia elettronica criogenica su proteine e complessi proteici (cryo-TEM), dotato di tutte le accortezze tecniche necessarie. Il laboratorio è infatti articolato in diversi ambienti, ciascuno progettato per garantire il rigoroso controllo di temperatura e umidità richiesto da strutture di ricerca di alta specializzazione come questa. Dal punto di vista della strumentazione, il laboratorio cryo-TEM conta un microscopio elettronico a trasmissione Glacios Thermofisher a 200 kV di tensione di accelerazione equipaggiato con una sorgente a pistola ad emissione di campo (X-FEG) più un sistema di caricamento automatico dei campioni, fino a 12 campioni, ideale per attività di screening dei campioni. Per la preparazione dei campioni, all'interno di un ambiente con umidità altamente controllata, è presente un dispositivo dedicato, il Vitrobot Mark IV, che permette la vitrificazione dei campioni per il successivo montaggio su autogrid. Questo sistema di raccolta dati cryo-EM è strategicamente integrato con un cluster di calcolo ad alte prestazioni ottimizzato per dati di tale natura. Il cluster di calcolo si compone di 3 nodi, per un totale di 16 GPU ad alte prestazioni, e può contare sui software di elaborazione dati più utilizzati nell'ambito della cryo-EM quali Relion 5 o CryoSPARC, oltre che su un sistema di archiviazione dati da 580 TB. Diversi software di predizione strutturale quali AlphaFold e RosettaFold unitamente a software per la dinamica molecolare sono anche installati. Sempre nell'ambito del progetto PNRR IR ITACA.SB, è stato avviato un laboratorio di espressione di proteine (in E. Coli) su grossa scala e di prima caratterizzazione per studi strutturali di cristallografia e di Risonanza Magnetica Nucleare. Il laboratorio è dotato di: piattaforma di light scattering modello Zetasizer Pro Blue; Congelatore -86 °C capacità 108 lt; Autoclave verticale TLAB ECO v60; Liofilizzatore; Sistema FPLC AKTA pure 25 M; Incubatori refrigerante + agitatore SKI 8 R; Sonicatore da 130 W; Mini-PROTEAN Tetra Cell 2 gel; Mini-Sub Cell GT System 7x10cm Tray/Cast. Grazie alla configurazione tecnologica presente presso la sede, l'URT è in grado di offrire servizi avanzati di espressione e purificazione di molecole, proteine e complessi biologici associati a servizi di caratterizzazione strutturale tramite cryo-EM, rielaborazioni di dati cryo-EM, oltre che cristallografici, screening in silico di repertori molecolari per il Drug Discovery, progettazione, sintesi e purificazione di sistemi peptidici e peptidomimetici, oligonucleotidi modificati, acido peptido nucleici (PNA), etc. Infine, la sede ospita l'Unità Operativa responsabile del coordinamento generale del progetto PNRR IR ITACA.SB.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Collaborazioni Nazionali: Dipartimento di Farmacia Università degli Studi di Napoli "Federico II"; Dipartimento di Scienze e Tecnologie Ambientali, Biologiche e Farmaceutiche, Università degli Studi della Campania "Vanvitelli"; Dipartimento di Medicina di Precisione, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Dipartimento di Chimica, Scienze della Vita e Sostenibilità Ambientale, Università degli Studi di Parma; Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Università degli Studi di Ferrara; Dipartimento di Chimica, Università degli Studi di Milano; Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano; Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Bari; Dipartimento di Chimica, Università degli Studi di Catania; Dipartimento di Scienze e Tecnologie Chimiche, Università degli Studi di Roma Tor Vergata; Università degli Studi della Calabria; Dipartimento di Scienze del Farmaco, l'Università di Padova; Istituto Oncologico Veneto (Padova); Dipartimento di Scienze della Vita, Università degli Studi di Trieste; Dipartimento di Farmacia, Università di Salerno; Università degli Studi di Firenze (Centro Risonanze Magnetiche - CERM). Collaborazioni Internazionali: Université de Pau et des Pays de l'Adour, E2S UPPA, CNRS, IPREM, Pau, France; Department of Chemistry, Royal College of Surgeons in Ireland – Dublino. Collaborazioni Industriali: Biofordrug srl, BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A, IRBM spa, KelAda Pharmachem Limited (Ireland),

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

La URT di Caserta organizza sia Workshop/Convegni sia Scuole per Dottorandi in Bioinorganica, in collaborazione con le Divisioni di Chimica Inorganica e di Chimica dei Sistemi Biologici della Società Chimica Italiana, e con il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Ambientali, Biologiche e Farmaceutiche (DiSTABiF) dell'Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli. Ricercatori partecipano a scuole nazionali ed internazionali nell'ambito della Cristallografia e della Biologia Strutturale. Inoltre, la sede partecipa ad attività di formazione quali la Notte dei Ricercatori, la Biotech Week, la fiera DIDACTA. Infine partecipa alla rete CREO-CNR (Campania REte Outreach del Consiglio Nazionale delle Ricerche), la rete di comunicazione e divulgazione che riunisce 26 Istituti con sedi campane e il Comitato Unico di Garanzia (CUG) del CNR.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

La URT ha finanziato due borse di dottorato di ricerca nel Dottorato di Ricerca in Scienze Biomolecolari dell'Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli e nel Dottorato di Ricerca in Biologia dell'Università degli studi di Napoli Federico II, con relatori di tesi ricercatori della URT. Ricercatori della sede sono titolari di corsi nella laurea specialistica in Molecular Biotechnology dell'Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli, e fungono da relatori o correlatori di tesi di laurea triennale e specialistica presso dell'Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli. Infine la sede svolge percorsi per le Competenze Trasversali e l'Orientamento", per avvicinare gli studenti al mondo del lavoro, consentendo loro di acquisire competenze pratiche e di orientarsi verso il proprio futuro professionale.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

684acaf5fce9404ee8f13c9f

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Istituto di Genetica e Biofisica ABT

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

IGB

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

L'IGB-ABT è focalizzato alla comprensione dei meccanismi che controllano la funzionalità cellulare in mammiferi mediante un approccio multidisciplinare convergente ed integrato. Questo obiettivo è perseguito attraverso lo studio delle basi molecolari che regolano geneticamente ed epigeneticamente i differenti aspetti che definiscono l'identità funzionale di una cellula, dalle prime fasi dello sviluppo embrionale fino alla completa organogenesi e nella vita post-natale in contesti fisiologici e patologici. Questo ambizioso proposito trae vigore dalla integrazione di competenze specializzate nell'ambito della genetica umana (in particolare delle malattie rare), biologia delle cellule staminali (embrionali e adulte), sviluppo embrionale ed organogenesi, oncologia molecolare, neurobiologia, angiogenesi ed immunologia tramite tecnologie d'avanguardia.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Pietro Castellino, 111

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

80131

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

00390816132401

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

segreteria@igb.cnr.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

protocollo.igb@pec.cnr.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
U-GOV

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Antonio

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Simeone

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

SMNNTN59E21A783T

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

antonio.simeone@igb.cnr.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

00390816132242

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Marialuisa

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Agostini

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

GSTMLS65M52H501T

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

marialuisa.agostini@cnr.it

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

protocollo.igb@pec.cnr.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

00390690672460

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

AMELIA

- **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

CIMMINO

- **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

CMMMLA68E68F913M

- **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

amelia.cimmino@igb.cnr.it

- **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

0816132304

- **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

Cv_Cimmino2025_signed.pdf

- **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

Lettera di incarico Referente scientifico dott.ssa Cimmino_signed.pdf

- **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

- **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

PIERLUIGI

- **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

BOSCO

- **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

BSCPLG78R03F839G

- **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

pierluigi.bosco@igb.cnr.it

- **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0816132406

- **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

Curriculum dott.Bosco-signed.pdf

- **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

Lettera di incarico Referente Amministrativo dott. Bosco_signed.pdf

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture**

Numero di Ricercatori e Tecnologi - Tempo Indeterminato: 46 Personale Tecnico -
Amministrativo - Tempo Indeterminato: 30 unità Personale Tempo Determinato (Ricercatori/
Tecnologi/Tecnici e Amministrativi): 11

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Il CNR ha in attivo iniziative di diversa natura con istituzioni pubbliche, fra cui le università nazionali e internazionali, e istituzioni private, con Ministeri e altri Enti, sia territoriali, come le Regioni e gli Enti locali, ovvero per programmi di ricerca comunitari ed internazionali. Altresì il CNR partecipa ad Infrastrutture di Ricerca, quali ERIC, in qualità di Representing Entity per l'Italia.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

684acaf5fce9404ee8f13c9f

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Istituto di Nanotecnologia

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

NANOTEC CNR

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

L'Istituto di Nanotecnologia CNR-NANOTEC svolge attività di ricerca, sia fondamentale che applicata, nei campi delle nanoscienze e della nanotecnologia. Riunisce scienziati e studenti provenienti da discipline quali fisica, chimica, ingegneria, scienza dei materiali, biologia e medicina. Per promuovere la conoscenza e l'innovazione in ambito scientifico e tecnologico, CNR-NANOTEC sviluppa tecniche sperimentali all'avanguardia e strumenti di modellizzazione, elaborati all'interno dell'Istituto in stretta collaborazione con partner accademici, istituzionali e industriali.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

LECCE

- **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**
LE
- **12A4.7: Sede Fisica – Regione**
PUGLIA
- **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**
ITALIA
- **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**
via per Monteroni
- **12A4.10: Sede Fisica – CAP**
73100
- **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**
0832319701
- **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**
samuele.vincenti@cnr.it
- **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**
protocollo.nanotec@pec.cnr.it
- **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**
Si
economico patrimoniale
- **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**
italiana
- **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**
FABRIZIO
- **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**
ILLUMINATI
- **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**
LLMFRZ63E30D542X
- **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

fabrizio.illuminati@cnr.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

0832319826

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Samuele

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Vincenti

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

VNCSML77T14L419J

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

samuele.vincenti@cnr.it

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

protocollo.nanotec@pec.cnr.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

0832319701

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

ILARIA ELENA

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

PALAMA'

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

PLMLLN84M58D883G

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

ilariaelena.palama@cnr.it

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

000000

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

CV Ilaria Elena Palamà_EN_2025_.pdf

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

Lettera di incarico Referente Scientifico Unità Operativa 1_signed.pdf

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

SAMUELE

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

VINCENTI

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

VNCSML77T14L419J

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

samuele.vincenti@cnr.it

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0000000

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

CV EU Samuele Vincenti 01_25_signed-1.pdf

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

Lettera di incarico Referente Amministrativo Unità Operativa 1_signed.pdf

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture**

Fondato nel 2015, l'Istituto ospita oggi circa 200 persone.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

L'Istituto del Consiglio Nazionale delle Ricerche CNR-NANOTEC opera attraverso quattro sedi di ricerca situate a Lecce (sede centrale), Bari, Roma e Rende. La missione di CNR-NANOTEC è attrarre e coinvolgere ricercatori di talento attraverso una gestione open-access delle strutture, al fine di promuovere lo sviluppo di progetti esterni e la creazione di collaborazioni con i principali centri di ricerca internazionali.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Presso CNR-NANOTEC, l'innovazione è promossa attraverso processi di trasferimento tecnologico, la creazione di laboratori congiunti con aziende internazionali, la collaborazione con fondi di venture capital e l'avvio di start-up e spin-off. Presso CNR-NANOTEC, l'innovazione è promossa attraverso processi di trasferimento tecnologico, la creazione di laboratori congiunti con aziende internazionali, la collaborazione con fondi di venture capital e l'avvio di start-up e spin-off. CNR-NANOTEC collabora stabilmente, anche tramite programmi di mobilità per studenti e ricercatori, con centri di ricerca e istituzioni accademiche internazionali come il Molecular Foundry Lab della University of California Berkeley, l'Imperial College di Londra, le Università di Cambridge e Oxford, l'Istituto per i Problemi della Meccanica dell'Accademia Russa delle Scienze, il Wright Patterson U.S. Air Force Research Laboratory, il Laboratoire des Sciences des Procédés della città di Duisburg-ESSEN, il Dipartimento di Matematica e Meccanica dell'Università Statale di San Pietroburgo, nonché con numerose aziende multinazionali come STMicroelectronics, Bosch, Engineering Ingegneria Informatica e SITAEL spa. A livello locale, CNR-NANOTEC intrattiene solide collaborazioni con i distretti pugliesi DHITECH e DTA. CNR-NANOTEC collabora stabilmente, anche tramite programmi di mobilità per studenti e ricercatori, con centri di ricerca e istituzioni accademiche internazionali come il Molecular Foundry Lab della University of California Berkeley, l'Imperial College di Londra, le Università di Cambridge e Oxford, l'Istituto per i Problemi della Meccanica dell'Accademia Russa delle Scienze, il Wright Patterson U.S. Air Force Research Laboratory, il Laboratoire des Sciences des Procédés della città di Duisburg-ESSEN, il Dipartimento di Matematica e Meccanica dell'Università Statale di San Pietroburgo, nonché con numerose aziende multinazionali come STMicroelectronics, Bosch, Engineering Ingegneria Informatica e SITAEL spa. A livello locale, CNR-NANOTEC intrattiene solide collaborazioni con i distretti pugliesi DHITECH e DTA.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Attraverso un programma di dottorato mirato, CNR-NANOTEC forma i propri studenti affinché assumano, in futuro, ruoli di responsabilità come scienziati o esperti nei rispettivi ambiti professionali.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

non applicabile

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

684db620baaa7e51320cf0a6

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

P.B.L. SRL

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

P.B.L. PZ/2

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how

nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

TITO

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

PZ

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

BASILICATA

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

VIA CONTRADA SANTA LOJA, SNC

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

85050

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

+390525010104

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

amministrazione@pblsrl.it

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

p.b.l.srl@pec.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
n.d.

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

FILIPPO

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

BEGARANI

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

BGRFPP90E11G337X

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

filippo.begarani@pblsrl.it

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

+390525010104

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

SILVIA

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

OTTOBONI

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

TTBSLV98P64B042E

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

silvia.ottoboni@pblsrl.it

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

p.b.l.srl@pec.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

+390525010104

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

- **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
[FILIPPO](#)
- **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
[BEGARANI](#)
- **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
[BGRFPP90E11G337X](#)
- **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
filippo.begarani@pblsrl.it
- **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
[+39 0525 010104](#)
- **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
[CV BEGARANI FILIPPO.pdf.p7m](#)
- **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**
[LETTERA D'INCARICO BEGARANI FILIPPO-signed.pdf](#)
- **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**
[ITALIANA](#)
- **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**
[SILVIA](#)
- **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**
[OTTOBONI](#)
- **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**
[TTBSLV98P64B042E](#)
- **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**
silvia.ottoboni@pblsrl.it
- **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**
[+39 0525 010104](#)
- **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**
[CV OTTOBONI SILVIA.pdf.p7m](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

LETTERA D'INCARICO OTTOBONI SILVIA-signed.pdf

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Le risorse umane attualmente impiegate in ricerca/sviluppo/innovazione comprendono ricercatori, ma anche tecnici quali disegnatori meccanici, elettricisti, softwaristi e operai meccanici specializzati. Il numero di risorse attualmente impiegate in queste attività corrisponde a 11 persone.

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **12A4.1: ID Unità Operativa**

68188b43416377769c58b5de

➤ **12A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **12A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

National Center for RNA & Gene Therapy

➤ **12A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Istituita nel 2022 la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. La fondazione consta di due unità operative, una sita in via Beldomandi 1 Padova nei locali messi a disposizione dalla Fondazione e di altra unità operativa aperta presso i locali di Scampia della Federico II a Napoli. La Fondazione ha infatti approvato una convenzione con l'Università degli Studi di Napoli Federico II per promuovere iniziative ed interventi strategici al fine del completamento del Progetto Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA di seguito elencati: - attività realizzate nelle regioni del Mezzogiorno, tra le quali la realizzazione e lo

sviluppo di programmi e attività di ricerca anche con il coinvolgimento di soggetti privati, atte a favorire la nascita e la crescita di iniziative imprenditoriali a più elevato contenuto tecnologico (start-up innovative e spin off da ricerca); - attività di supporto alla gestione della PharmaTech Academy; - attività di supporto alla progettazione congiunta di corsi di alta formazione, di master e di formazione continua nel rispetto della regolamentazione vigente in materia; - attività di supporto alla realizzazione e gestione della RNA-facility per la produzione di materiale clinico fase I/II; - attività finalizzate alla Valorizzazione dei Risultati; - attività di divulgazione nonché di commercializzazione. Il coordinamento delle attività del progetto finanziato nell'ambito del PNRR è assicurato da un Project Management Office delle Unità Operative e da un Technology Transfer Office, deputato alla valorizzazione dei risultati della ricerca e al supporto alla creazione di spin-off e start-up. La struttura dell'HUB consta di 12 risorse reclutate ai fini della sua implementazione che garantiscono le attività di coordinamento e networking, le attività amministrative, le attività di comunicazione disseminazione dei risultati, le attività di Tech Transfer e supporto all'implementazione della Facility per la produzione di RNA, supporto all'attività formativa dell'Academy. Alcune di queste risorse sono localizzate nella sede operativa sud della Fondazione

➤ **12A4.5: Sede Fisica – Comune**

PADOVA

➤ **12A4.6: Sede Fisica – Provincia**

PD

➤ **12A4.7: Sede Fisica – Regione**

VENETO

➤ **12A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **12A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Beldomandi 1

➤ **12A4.10: Sede Fisica – CAP**

35137

➤ **12A4.11: Sede Fisica – Telefono**

+39 3316871904

➤ **12A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

➤ **12A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **12A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

Al fine di garantire una gestione responsabile, efficiente e trasparente dei fondi pubblici destinati ad attività di ricerca, sviluppo e innovazione, la Fondazione ha implementato un sistema finanziario conforme agli standard di controllo e rendicontazione per assicurare la tracciabilità completa delle risorse, la corretta imputazione delle spese, la verificabilità delle operazioni contabili e la piena conformità alle normative nazionali ed europee in materia di finanziamenti pubblici. Gli aspetti finanziari e amministrativi sopradescritti sono inoltre sottoposti a verifiche attraverso procedure di revisione concordate (Agreed Upon Procedures – AUP), eseguite da revisori indipendenti su specifiche poste di bilancio. Tali verifiche contribuiscono a garantire l'affidabilità delle informazioni contabili, la regolarità delle spese e il rispetto dei principi di trasparenza e accountability richiesti dai programmi di finanziamento. Principali caratteristiche del sistema finanziario: - Contabilità separata Attualmente, la Fondazione svolge esclusivamente l'attività di Hub del progetto di ricerca finanziato e non ha ancora dato avvio ad altre attività di natura economica. Per tale motivo la Fondazione non ha ancora adottato un sistema di contabilità separata in senso stretto ma la stessa ha implementato un una contabilità extracontabile dedicata, sviluppata mediante strumenti informatici specifici (quali fogli di calcolo strutturati) che consentono di monitorare e registrare in modo sistematico tutte le spese riferite al progetto finanziato. Tra le verifiche condotte attraverso le AUP volte ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari ricevute, si segnalano: la verifica documentale dei flussi finanziari erogati da MUR all'Hub attraverso la verifica della corrispondenza delle tranche di incassi ricevuti dall'Hub come risultanti da E/C, con le erogazioni previste in cronoprogramma (allegato C del DM 1035 del 17/06/2022 e successive rimodulazioni aggiornate al 31/12/2024) e con le scritture contabili; la verifica documentale dei flussi finanziari erogati dall'Hub a Spoke/affiliati attraverso la verifica della corrispondenza delle erogazioni effettuate dall'HUB agli Spoke Leader come risultanti da E/C, con la documentazione relativa alle richieste di erogazione anticipi pervenute dagli Spoke Leader all'Hub e con le relative scritture contabili. - Tracciabilità e Trasparenza La Fondazione, in qualità di stazione appaltante, adempie agli obblighi di tracciabilità finanziaria ai sensi nell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, tramite l'utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, che mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP, generano il codice CIG (codice identificativo di gara). La legge n. 136/2010 affida al codice CIG il compito di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso. La Fondazione, pubblica nella sezione "Amministrazione trasparente" del proprio sito il collegamento ipertestuale che rinvia ai dati relativi all'intero ciclo di vita del contratto contenuti nella BDNCP. - Conformità Normativa e Controllo e Monitoraggio dei Budget A garanzia di un aggiornamento costante e di una corretta applicazione delle normative, la struttura ha implementato politiche interne di controllo normativo, affidandosi a personale interno e, ove necessario, a consulenza esterna qualificata. In tale contesto, la Fondazione mantiene un'interlocuzione costante con il Ministero competente, con il quale è attiva un'attività sistematica di monitoraggio dello stato di avanzamento e del cronoprogramma degli interventi finanziati, al fine di assicurare la coerenza tra obiettivi, tempi e risorse, in un'ottica di piena trasparenza e compliance regolamentare.

➤ **12A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

ELENA

➤ **12A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

QUAGLIATO

➤ **12A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **12A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **12A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

+39 3316871904

➤ **12A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

ELENA

➤ **12A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

QUAGLIATO

➤ **12A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **12A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **12A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **12A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

+39 3316871904

➤ **12A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

ANGELA

➤ **12A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

ZAMPELLA

➤ **12A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

ZMPNGL67P53F839G

➤ **12A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

azampell@unina.it

➤ **12A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

3471969033

➤ **12A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[CV Zampella Angela.pdf.p7m](#)

➤ **12A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

[112.113b_Lettera di Incarico Coordinatore UO HUB.pdf \(1\).p7m](#)

➤ **12A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **12A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

ELENA

➤ **12A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

QUAGLIATO

➤ **12A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **12A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **12A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0000000000

➤ **12A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[Elena Quagliato curriculum 2025.pdf \(1\).p7m](#)

➤ **12A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

[112.113b_Lettera di Incarico RA UO HUB_V2_RR.pdf \(1\).p7m](#)

➤ **12A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture**

In linea con quanto previsto dal Decreto Direttoriale n. 307 del 18/03/2025, “Sostegno a iniziative per il rafforzamento delle filiere strategiche, per la messa in rete di forme di aggregazione tra i soggetti della ricerca e per lo sviluppo competenze per la specializzazione intelligente, la

transizione industriale e l'imprenditorialità", e nel rispetto dei principi di equità, trasparenza e inclusione, il Centro Nazionale di Ricerca – Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA (di seguito anche Centro RNA) conferma il proprio impegno nella promozione della parità di genere, sia all'interno della propria struttura organizzativa, sia nell'ambito delle attività progettuali. La parità di genere è considerata un valore strategico e imprescindibile, fondamentale per il conseguimento degli obiettivi istituzionali e per contribuire a un modello di sviluppo sostenibile, responsabile e inclusivo. Attualmente, l'organico della Fondazione è composto da 12 risorse, di cui 9 donne, corrispondenti a una percentuale del 75%. La presenza femminile è garantita in tutti i livelli organizzativi, con particolare attenzione ai ruoli di responsabilità e coordinamento. Nell'ambito del Progetto PNRR – Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di campioni nazionali di R&S", finanziato dall'Unione Europea – NextGenerationEU, il Centro RNA ha implementato azioni specifiche, tra cui selezione e promozione basate su criteri di equità, flessibilità oraria e formazione sul gender mainstreaming. Il Centro RNA si impegna a proseguire nel miglioramento delle proprie politiche attraverso sistemi di rilevazione, indicatori mirati e l'adozione della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022

➤ **12A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca finanziato nell'ambito della missione 4 componente 2 PNRR, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l'azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell'Hub presso l'Università di Napoli Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica ha l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto doterà l'HUB di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. Lo scenario futuro è quello di una crescente importanza delle tecnologie a RNA e della terapia genica, con il conseguente bisogno di nuove competenze specializzate in tutti gli step della catena di valore, dalla ricerca alla sperimentazione clinica, agli aspetti regolatori, alla produzione. Il Centro si trova nella situazione di avere risorse specializzate nei due ambiti (ricercatori, phd..) e di essere l'unico coordinatore di un network di stakeholders specializzati in tutti gli step della catena di valore. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/inflammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: □ la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; □ l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei

temi della terapia genica e RNA; □ un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. La Fondazione si è dotata di un Comitato tecnico nell'ambito del trasferimento tecnologico avente un profilo economico – finanziario che ha il compito di valutare i progetti raccolti e supportare la Fondazione nell'individuazione delle metriche (KPI) più appropriate ai fini della misurazione della performance degli investimenti.

➤ **12A4.46: Informazioni Generali – Networking**

La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata: coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta di enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena. La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo a livello internazionale, tra cui AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale e garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto Italian National Research Centers finanziato dal MUR, iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni internazionali. Il Centro è inoltre affiliato a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni. Il Centro si sta inoltre interessando alla partecipazione ad altre iniziative governative: piano Mattei per l'Africa e avvio delle KET nei Paesi di interesse strategico dell'Italia, con costruzione di facility (impianti pilota) e formazione del personale, avvio di programmi di terapia genica per malattie di grande impatto nei paesi africani (talassemia e anemia falciforme), organizzazione corsi di formazione curriculari.

➤ **12A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

La Fondazione si distingue per la sua capacità strutturata e lungimirante di investire nella formazione, attraverso programmi altamente qualificati e coerenti con le sfide scientifiche e industriali contemporanee. Tra le iniziative più emblematiche spicca il Dottorato Nazionale in "RNA Therapeutics and Gene Therapy", accreditato da ANVUR nel giugno 2023 e coordinato dall'Università degli Studi di Napoli, che ne è anche l'ateneo capofila. Questo programma triennale rappresenta un'esperienza formativa unica nel panorama italiano, sia per l'elevata qualità scientifica che per il suo carattere fortemente cooperativo e inclusivo, coinvolgendo 11 Università e 2 centri di ricerca di eccellenza, tra cui il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'Istituto Italiano di Tecnologia. Tra le Università partecipanti, 5 sono localizzate nel Mezzogiorno, a testimonianza dell'impegno della Fondazione di valorizzare il capitale umano e la ricerca nelle aree del Sud Italia. Ne sono esempio l'Università della Campania Luigi Vanvitelli, l'Università di Catanzaro Magna Graecia, l'Università di Bari Aldo Moro, l'Università di Salerno e l'Università degli Studi di Napoli Federico II, che oltre a coordinare il programma, finanzia interamente i primi due anni del ciclo formativo. Il primo ciclo ha messo a disposizione 37 borse di dottorato, con la selezione di 32 candidati che hanno iniziato le attività il 1° novembre 2023, mentre per il secondo ciclo erano disponibili 30 nuove borse, con avvio programmato per novembre 2024. Mentre, il finanziamento del terzo anno è assicurato dai partner accademici e dai centri di ricerca. Il Dottorato Nazionale si articola in tre curricula, ciascuno pensato per rispondere a un'esigenza del panorama biotecnologico e farmaceutico nazionale. I tre indirizzi non solo forniscono una solida

preparazione teorica, ma garantiscono un impatto concreto sulla ricerca applicata e sul trasferimento tecnologico, in coerenza con gli obiettivi strategici del Centro Nazionale. 1. Mechanisms of Diseases and Drug Target Identification: Questo curriculum si concentra sull'approfondimento dei meccanismi molecolari alla base delle principali patologie, quali patologie genetiche, metaboliche, cardiovascolari e neurodegenerative, fino alle malattie infiammatorie, infettive e oncologiche, fornendo agli studenti un quadro completo e integrato delle alterazioni genetiche e biologiche che determinano lo sviluppo di malattie complesse. 2. Design and Delivery of New Gene Therapy and RNA-Based Medicines: Questo curriculum si propone di formare esperti nella progettazione, sviluppo e veicolazione di terapie geniche e farmaci RNA-based, di utilizzare tecnologie di imaging avanzato e nella formulazione industriale e produzione GMP di farmaci innovativi. 3. Validation and Safety in Preclinical and Clinical Studies: Questo percorso è focalizzato sull'acquisizione di competenze altamente specialistiche nel campo della validazione preclinica e clinica dei farmaci, con particolare attenzione agli standard di sicurezza ed efficacia richiesti per l'immissione sul mercato. Gli studenti beneficiano di 60 ore di didattica strutturata distribuite nei tre anni e partecipano a Scuole Invernali ed Estive, workshop e seminari che arricchiscono il percorso con competenze trasversali e soft skills, fondamentali per l'inserimento professionale in contesti internazionali. Il corpo docente è composto da 30 scienziati di alto profilo provenienti dalle università e dagli enti di ricerca aderenti al Centro Nazionale, garantendo una supervisione scientifica qualificata e diversificata. Attraverso il Dottorato, la Fondazione dimostra di avere una visione inclusiva, dove la formazione non è solo un mezzo per produrre conoscenza, ma un driver strategico per trattenere talenti in Italia, rafforzare la coesione territoriale e consolidare la leadership nazionale nelle tecnologie emergenti quali RNA e terapia genica.

➤ **12A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

La PharmaTech Academy (di seguito Academy) rappresenta una delle più concrete e innovative iniziative formative accreditate promosse dalla Fondazione. Coordinata anch'essa dall'Università di Napoli, l'Academy è stata ideata per rispondere alla crescente domanda di competenze specialistiche nel campo della terapia genica e dei farmaci a base di RNA, con un modello formativo integrato e professionalizzante, costruito in stretta collaborazione con il tessuto industriale nazionale e internazionale. I percorsi formativi dell'Academy si sviluppano seguendo il paradigma del learning by doing, all'interno di uno spazio dedicato presso il nuovo edificio universitario nel quartiere Scampia a Napoli. L'infrastruttura include una sala plenaria, tre aule per attività differenziate, due laboratori immersivi in realtà aumentata e virtuale, una zona sociale, una sala riunioni e quattro uffici, tutti progettati per facilitare l'interazione e l'apprendimento esperienziale. La prima edizione dell'Academy ha preso avvio il 1° novembre 2023 con 28 studenti selezionati su 74 candidati, provenienti da percorsi accademici eterogenei. Il ciclo formativo si è concluso con la cerimonia di diploma il 16 luglio 2024. La seconda edizione ha avuto inizio dal 14 ottobre 2024 ed ha visto coinvolti 33 nuovi studenti, selezionati attraverso una procedura competitiva conclusasi a settembre 2024. Il programma è articolato in sei mesi di attività formative presso la sede di Scampia, seguiti da attività di laboratorio presso partner accademici e industriali, ed in due mesi di tirocinio presso aziende aderenti al Centro Nazionale. L'investimento complessivo in questa attività formativa, pari a circa € 2,2 milioni (come da decreto n. 1.035 del 17/06/2022, approvato il 18/09/2024), testimonia l'impegno concreto della Fondazione nel formare figure tecniche altamente qualificate e immediatamente spendibili nel mercato del lavoro, colmando il gap tra mondo accademico e industria con particolare attenzione alla manifattura di farmaci RNA-based e alle nuove tecnologie di produzione. L'Academy si configura come una best practice nel panorama italiano della formazione terziaria professionalizzante, distinguendosi per l'adozione di un modello didattico innovativo, costruito in modo sinergico tra mondo accademico e industria con l'obiettivo di rompere gli schemi tradizionali offrendo un'esperienza formativa immersiva, orientata all'inserimento professionale e coerente con le esigenze delle imprese biotech più avanzate. Il progetto, oltre a potenziare le capacità individuali dei partecipanti, rafforza anche il tessuto socioeconomico del Mezzogiorno,

generando un impatto positivo e duraturo sul territorio grazie all'attivazione di un polo formativo di eccellenza a Napoli, all'interno del nuovo complesso universitario di Scampia. L'approccio pedagogico basato sul learning by doing, la presenza strutturata di laboratori con realtà virtuale, l'integrazione di stage industriali e la co-progettazione dei moduli formativi con le imprese testimoniano un cambio di paradigma nella formazione. La Fondazione RNA ha saputo interpretare un'esigenza sistemica – ovvero la costruzione di una filiera delle competenze nel campo della biotecnologia – e trasformarla in un'azione concreta, replicabile, sostenibile e strategica per il Paese. In questo senso, l'Academy non è solo una scuola, ma un ecosistema formativo e produttivo, che contribuisce in modo attivo all'innalzamento della competitività nazionale nel settore delle biotecnologie avanzate e alla sovranità tecnologica italiana in ambiti di frontiera, come la terapia genica e le piattaforme RNA. È l'esempio di come una governance pubblico-privata possa generare modelli scalabili di formazione di eccellenza, capaci di rispondere tempestivamente all'evoluzione della scienza e del mercato del lavoro.

12A5 - Effetto di incentivazione (articolo 6 comma 3 lettera b) del Regolamento (UE) 651/2014)

Da compilare da parte di ciascun soggetto della compagine di partenariato qualificatosi come Grande Impresa poiché in sede di valutazione tecnico-scientifica, a pena di inammissibilità del progetto a finanziamento, per le GI è verificato il rispetto del requisito dell'effetto di incentivazione di cui all'articolo 6 comma 3 lettera b) del Regolamento (UE) 651/2014.

➤ 12A5.1: Effetto di Incentivazione

Descrivere gli elementi che comprovano ai fini della verifica dell'effetto di incentivazione che l'aiuto concesso consente di raggiungere uno o più dei seguenti risultati:

- un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, della portata del progetto/dell'attività (moltiplicatore dell'Aiuto),
- un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, dell'importo totale speso dal beneficiario per il progetto/l'attività,
- una riduzione significativa dei tempi per il completamento del progetto/dell'attività interessati.

4000 car.

12A6 - Tabella riepilogativa della compagine di partenariato con i riferimenti all'investimento PNRR realizzato/da realizzare e al ruolo di ciascun soggetto

ID PARTNER	NOME PARTNER	RUOLO	INVESTIMENTO
1	CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA	Capofila	672.000,00 €
2	Università degli Studi di Napoli Federico II	Partner	1.952.510,80 €
3	Università degli Studi di Palermo	Partner	216.000,00 €
4	Dompé farmaceutici spa	Partner	204.999,60 €
5	ISTITUTO ITALIANO DI	Partner	0,00 €

	TECNOLOGIA		
6	ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED SOCIETA' PER AZIONI	Partner	0,00 €
7	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	Partner	600.000,00 €
8	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI	Partner	999.600,00 €
9	SCYLLA BIOTECH - S.R.L.	Partner	100.800,00 €
10	TECNO-BIOS SRL	Partner	102.000,00 €
11	Genus Biotech srl	Partner	0,00 €
12	BIOGEM S.C. A R.L.	Partner	252.000,00 €
13	CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE	Partner	1.000.089,60 €
14	P.B.L. SRL	Partner	900.000,00 €

12B – ELEMENTI DISTINTIVI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO CON RIFERIMENTO AL PROGETTO

Le informazioni vengono acquisite tramite la compilazione di apposite maschere sul Sistema Informativo del MUR.

12B1 - Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche per il Progetto

Per ogni UO:

- **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**
 - L'UO è costituita da componenti che afferiscono a due dipartimenti UNIPA ovvero il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) e il Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata (BIND). In particolare nel dip STEBICEF il Laboratorio di polimeri biocompatibili (LPB – Sezione di Nanomedicina), diretto dalla Prof. Gennara Cavallaro ha un'esperienza consolidata in procedure avanzate per la funzionalizzazione, caratterizzazione fisico-chimica e biologica di polimeri biocompatibili (es. polisaccaridi, poliamminoacidi, poliesteri), impiegati nel campo del rilascio modificato/controllato di sostanze biologicamente attive (farmaci, geni, proteine); progettazione e produzione di biopolimeri per creazione di nanopiatteforme per la complessazione e rilascio di materiale genico tra cui DNA e RNA. I componenti della UO hanno expertise consolidata nei processi tecnologici che consentono la trasformazione dei biopolimeri prodotti e caratterizzati in sistemi farmaceutici nano- e micro-strutturati intelligenti per la veicolazione di materiale genico e nella loro caratterizzazione per applicazioni in diagnostica/teranostica, per trattare malattie polmonari, epatiche e neurodegenerative e il cancro. Gli obiettivi principali della ricerca dei componenti della UO

del Dipartimento STEBICEF sono guidati da bisogni medici insoddisfatti (clinical unmet need) derivanti dall'utilizzo di materiale genico da solo o in presenza di carrier non efficienti ovvero dalla necessità di aumentare la stabilità di farmaci a RNA, ottenere un rilascio mirato agli organi per minimizzare le dosi somministrate e gli effetti collaterali e ridurre la degradazione chimica/enzimatica del farmaco ad RNA. Le principali Metodologie in uso presso il LPB riguardano le modifiche chimiche/strutturali dei materiali polimerici mediante l'uso di metodi a basso impatto ambientale e utilizzando solventi ecosostenibili; tecniche di caratterizzazione fisico-chimica come ¹HNMR, FT-IR, spettroscopia UV, misurazioni reologiche, cromatografia per esclusione dimensionale e diffusione della luce; con riferimento alle nanopiatteforme di delivery la determinazione della dimensione delle particelle, microscopia ottica e analisi delle immagini; valutazione delle proprietà bio-adesive, mucopene-adesive o mucopenetranti dei materiali dei sistemi; test di stabilità a breve e lungo termine; saggi in vitro sulla compatibilità cellulare, silenziamento e trasfezione. I componenti della UO del Laboratorio di polimeri Biocompatibili hanno recentemente sviluppato una formulazione polmonare basata su nanoparticelle ibride lipidico-polimeriche che siRNA al fine di ottenere una terapia basata su siRNA per il trattamento delle malattie respiratorie. A questo scopo, è stato sintetizzato un nuovo copolimero della poliaspartammide con una oligoammina e con acido polilattico – co-glicolico. Questo copolimero è stato utilizzato per incapsulare siRNA in grado di silenziare la proteina fluorescente verde (siGFP), e formulato in modo da rimanere all'interno di un guscio lipidico composto da fosfolipidi opportunamente individuati. Le nanoparticelle ibride lipidico-polimeriche caricate di siGFP (LPHFNPs@siGFP) hanno mostrato dimensioni colloidali (≈ 164 nm), potenziale ζ positivo, alta efficienza di incapsulamento del siRNA ($\approx 99\%$) e una morfologia a struttura core-shell. Tali sistemi hanno mostrato un elevato uptake cellulare e un'efficienza di silenziamento genico del $\approx 50\%$ nelle cellule di cancro ai polmoni umane esprimenti GFP. Le nanoparticelle ibride polimero-lipide LPHFNPs@siGFP sono state incorporate mediante spray-drying in presenza di trealosio in microparticelle sferiche ($\sim 3\mu\text{m}$). La formulazione prodotta, costituita da polveri inalabili, presenta un'efficienza di incapsulamento del siRNA dell'80%, ottime proprietà di aerosolizzazione e un'elevata efficienza di silenziamento genico. I componenti della UO del Dipartimento BIND hanno una consolidata esperienza nella estrazione e isolamento di nanovesicole, provenienti da cellule o da parti di piante, come sistemi naturali ebiomimetici di veicolazione e rilascio di composti biofunzionali. In particolare recentemente con riferimento a vescicole derivate da piante, i componenti dell'UO dopo avere messo a punto le fasi di isolamento delle vescicole di limone prodotte industrialmente (iLNV) hanno esplorato gli effetti protettivi in un modello di ratto di malattia infiammatoria cronica dell'intestino. La caratterizzazione delle iLNV ha rivelato la presenza di piccole particelle di dimensioni inferiori a 200 nm e un profilo di composti bioattivi arricchito in flavonoidi e acidi organici con note proprietà benefiche. Studi in vitro su macrofagi umani hanno confermato la sicurezza e gli effetti anti-infiammatori delle iLNV, come dimostrato dalla ridotta espressione delle citochine pro-infiammatorie e dall'aumento dei livelli di marcatori anti-infiammatori. Come dimostrato da esperimenti in vivo, il pre-trattamento con iLNVs ha alleviato significativamente i sintomi e le caratteristiche istologiche nella colite indotta nei ratti con specifico modello infiammatorio di malattia infiammatoria cronica dell'intestino. Complessivamente, sono state messe a punto le condizioni di processo applicabili industrialmente per l'isolamento di vescicole di limone ed è stato dimostrato il ruolo protettivo di tali nanovesicole contro la colite e il loro potenziale nella gestione della malattia infiammatoria cronica dell'intestino attraverso meccanismi multifattoriali.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- La R&D Technology nei laboratori di Napoli ha sviluppato competenze distintive nel campo dello studio e caratterizzazione di nuovi materiali, nuove formulazioni e nuovi dispositivi per identificare diverse modalità di somministrazione di farmaci, sia nuovi farmaci di sintesi e biologici (breakthrough innovation), che farmaci già in commercio (incremental innovation). Il

gruppo di ricercatori della Technology R&D ha una formazione chimico-farmaceutica (laureati in chimica e tecnologia farmaceutica e tecnici di laboratorio chimico-farmaceutico). Obiettivo delle attività del gruppo è lo sviluppo di prodotti e/o formulazioni farmaceutiche innovative, e di tecnologie innovative di veicolazione del farmaco, sia esso di natura chimica che biotecnologica in stretta collaborazione con altre unità operative aziendali, quali Early Development per le molecole di sintesi e l'Analytical and Biotech Process Development per le molecole biologiche, supportando sia le fasi di preparazione della forma farmaceutica su piccola scala che le fasi più avanzate di trasferimento tecnologico di nuove produzioni su scala industriale, per le quali la competenza nello sviluppo formulativo industriale di nuovi farmaci è un elemento cruciale per il successo dello sviluppo. I ricercatori sono impegnati in studi pre-formulativi (caratterizzazione di principi attivi, in particolare biomolecole quali peptidi, proteine e neurotrofine, studi di compatibilità API/eccipienti) e formulativi (selezione prototipi formulativi, caratterizzazione chimico-fisica, analitica e biologica dei prototipi, studi di stabilità preliminare, studi di compatibilità del formulato con contenitore primario) per lo sviluppo del prototipo di un prodotto farmaceutico. Le formulazioni selezionate sono caratterizzate dal punto di vista chimico-fisico e biologico e avviate a studi di stabilità in diverse condizioni di conservazione per verificarne la qualità, la stabilità e la shelf-life. Vengono condotti anche studi di gestione del ciclo di vita dei prodotti farmaceutici (Lifecycle management) finalizzati ad ottenere prodotti di extension line più accettabili da parte del paziente. Tra le formulazioni studiate, particolare enfasi viene data agli studi delle interazioni tra nano-formulazioni, come sistemi polimerici nano-matrice, liposomi e nanovesicole, e superfici ingegnerizzate per il rilascio mirato di farmaci, studi fondamentali per comprendere l'adsorbimento, la compatibilità e la concentrazione dell'ingrediente attivo (API) durante i test di stabilità e la shelf life del "Drug Product" (DP). Le analisi di stabilità, inclusi test di stress e stabilità a breve termine, delle formulazioni selezionate durante la fase di fattibilità fino agli studi finali sono necessarie per definire il miglior candidato per studi di stabilità a lungo termine e per identificare le condizioni di test ottimali, come la temperatura e avviare la caratterizzazione finale della formulazione definitiva nel confezionamento selezionato. Un'altra parte importante delle attività è rappresentata dalla gestione della produzione interna e/o esterna dei farmaci sperimentali per gli studi clinici. La Technology R&D è responsabile del corretto processo di produzione, confezionamento ed approvazione dei prodotti per la sperimentazione preclinica e clinica, e dei rapporti con le Contract Research Organization (CRO) che si occupano del confezionamento e della distribuzione dei farmaci sperimentali nei centri clinici. Inoltre, il team è a supporto del reparto Industrial per le attività di trasferimento tecnologico. I ricercatori sono sempre coinvolti in collaborazioni con centri di ricerca di eccellenza privati e pubblici, allo scopo di creare network per lo sviluppo congiunto di piattaforme progettuali ad elevato valore tecnologico e aumentare le conoscenze derivanti dallo scouting di tecnologie avanzate. Oltre alla strumentazione standard per lo svolgimento delle attività di laboratorio, i laboratori di R&D Technology sono dotati anche di strumenti all'avanguardia per: 1) analisi cromatografica di principi attivi, incluse proteine, peptidi e biomolecole (UPLC Waters Bio H-Class HPLC Alliance Waters 2) studi di stabilità di formulati a breve medio e lungo termine (Camere climatiche BINDER MK056 e KBF 240-230V, EKOCH700, CLIMACEL707), 3) caratterizzazione chimico-fisica di peptidi, proteine e API con analisi di particolati, studi morfologici e analisi dimensionali di polveri (Microscopio SEM Phenom Pro X - Nanotemper Prometheus Panta- Occhio Flow Cell-HYPAK- Litesizer 500 - DLS Anton Paar, Mastersizer 2000 + 2 Unità- SEM Pro Phenom-Zetasizer Nano ZSP, 4) studi di reologia di formulati liquidi e semisolidi e solidi (reometro rotazionale Anton Paar MCR102E), e studi reologici e tribologici di liquidi e semisolidi (reometro rotazionale Anton Paar MCR302), 5) liofilizzazione di formulati liquidi (Liofilizzatore da banco Virtis Advantage PRO L e Liofilizzatore Genesis 25EL PILOT G25L), 5) studi di calorimetria e gravimetria (DSC 8500 e TGA 8000 Perkin Elmer- Microcal Peaq-DSC Malvern).

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Il DF@UNINA è, allo stato attuale, un ecosistema di ricerca dinamico che prevede una netta integrazione di competenze scientifiche e tecnologiche interdisciplinari ed intersettoriali ad elevato potenziale di innovazione e che consente una accelerazione significativa dei processi di acquisizione di nuova conoscenza e la loro espansione verso ambiti di ricerca riconosciuti come strategici nel panorama nazionale ed internazionale. Il DF@UNINA svolge un ruolo centrale nell'ambito del CN "Sviluppo di farmaci a RNA e terapia genica". Oltre ad impegnare numerosi ricercatori nelle attività di ricerca di 9 spoke, i ricercatori afferenti al dipartimento sono attivi nel coordinamento delle attività scientifiche dello Spoke 8 DNA/RNA delivery platform (Prof. Quaglia), del Dottorato di ricerca in "RNA Therapeutics and Gene Therapy" (Prof. Randazzo) e delle attività per l'implementazione della Facility per la sintesi di RNA in GMP (Prof. Zampella). Inoltre, il DF@UNINA è dipartimento di riferimento per la Pharmatech Academy. Nell'ambito del National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology, oltre ad impegnare un nutrito numero di ricercatori nelle attività di ricerca, DF@UNINA svolge il ruolo di dipartimento di riferimento nella gestione del budget complessivamente attribuito ad UNINA sull'intero investimento PNNR (circa 45 MEuro). La partecipazione del DF@UNINA alle attività scientifiche del CN si fonda su una solida ed ampia esperienza nello sviluppo di nanopiatteforme polimeriche, lipidiche e peptidiche per il delivery di precisione di RNA terapeutici in un'ottica fortemente traslazionale, nello sviluppo di modelli preclinici avanzati e nelle competenze nelle scienze omiche. In ragione della multidisciplinarietà delle tematiche di ricerca del DF@UNINA e della loro articolazione in diverse aree del sapere dalla chimica alla farmacologia, è evidente il contributo in competenze scientifiche funzionale alla proposta di ricerca. La qualità della ricerca dei ricercatori afferenti al progetto in termini di eccellenza è testimoniata da un ampio numero di pubblicazioni collocate in riviste del primo decile e quartile che hanno contribuito alla designazione del DF@UNINA quale Dipartimento di eccellenza per la ricerca in maniera continuativa dal 2018 ad oggi da parte di ANVUR. Il progetto del CN ha consentito di integrare molte delle azioni intraprese dal DF@UNINA nel Progetto di eccellenza Travel (2023-2027) e consolidare le competenze tecnologiche verso lo sviluppo di terapie a RNA tenendo in debito conto le sfide da affrontare nella transizione industriale. Ruolo centrale riveste l'avanzamento nelle Key Enabling Technologies (KETs) in ambito salute in sintonia con il Programma Nazionale per la Ricerca 2021-2027. Le KETs per l'implementazione di un tale approccio includono le biotecnologie, lo sviluppo di modelli avanzati che ricapitolano gli elementi chiave della patologia per la valutazione biologica, la profilazione multi-omica di fluidi biologici, l'impiego delle nanotecnologie e l'integrazione dei dati mediante IA. A tale scopo il DF@UNINA mette a disposizione del progetto 3 piattaforme tecnologiche per lo sviluppo di nuovi farmaci a supporto delle attività di ricerca: - PIATTAFORMA DI RICERCA IN SINTESI CHIMICA AVANZATA E OTTIMIZZAZIONE DI PROCESSI (PiSCOP) che permette lo sviluppo di nuove strategie sintetiche di RNA non codificanti, l'ottimizzazione e lo scale-up di processi sintetici. - PIATTAFORMA DI RICERCA IN SVILUPPO TRASLAZIONALE DI FARMACI (PISTraF) che permette di profilare RNA e nanomedicine in termini di parametri chimico-fisici (purezza ed integrità strutturale), permeabilità attraverso gli epiteli, interazione con le proteine plasmatiche e processi di biotrasformazione. - PIATTAFORMA DI RICERCA IN MODELLI PRECLINICI AVANZATI (PIMPA) per lo sviluppo di colture cellulari tridimensionali (3D), modelli in embrione, organoidi umani ed avatar per terapie personalizzate. I laboratori condivisi includono: LABORATORIO DI DRUG DELIVERY (LDD) di 100 mq per la produzione e caratterizzazione di nanopiatteforme prototipo secondo Good Manufacturing Practice (GMP). La struttura è funzionalmente divisa in un'area a contaminazione controllata con Cleanrooms A, B, C e una non classificata destinata a magazzino, QC, e ufficio. Il laboratorio è equipaggiato con: microfluidica automatizzata e scalabile, filtrazione a flusso tangenziale, sistema di ripartizione automatico, strumentazione analitica di ultima generazione (Zetasizer Ultra, NTA, UHPLC). LABORATORIO DI ANALISI STRUMENTALE (LAS) gestisce le più rilevanti attrezzature analitiche comuni a disposizione del DF. È distribuito in 3 locali per

un totale di 120 mq è ed equipaggiato con: 3 spettrometri NMR (a 700, 600 e 400 MHz) dotati di cryoprobe e, per il 700 MHz, di probe per lo stato solido CPMAS e HRMAS; 2 sistemi LC-MS con sorgente ESI, uno con analizzatore a triplo quadrupolo e uno con analizzatore a trappola lineare; un sistema GC-MS con tecnologia EI/quadrupolo; un apparecchio per misure di dicroismo circolare, un nano DSC, un nano ITC, un Biacore e un NanoTemper. LABORATORIO STRUMENTAZIONI BIOLOGICHE (LSB) di 56 mq circa principalmente a supporto di PiMPA ed LCC nonché in generale delle sperimentazioni nel campo della biologia molecolare, fisiologia, biochimica e farmacologia. Le principali strumentazioni presenti in LSB (oltre a quelle standard quali centrifughe, agitatori, spettrofotometri) includono: Cell sorter SONY MA900; citofluorimetro BD FACSymphony™ A1 (14 colori rilevati + 2 parametri morfologici), analizzatore metabolico SeaHorse®, gentleMACS™ Tissue Dissociator (Miltenyi Biotec). Competenze tecnologiche rilevanti per lo svolgimento delle attività progettuali sono state acquisite nell'ambito dello Spoke 8 Flagship che ha consentito di: - integrare la dotazione strumentale del laboratorio LDD con strumentazioni per la produzione di nanoparticelle in microfluidica (Sunshine, Unchained labs) potenzialmente scalabili e operative in condizioni GMP e single-use e con strumentazione per la caratterizzazione analitica avanzata (Zetasizer Ultra, NTA, Malvern); - Integrare la piattaforma di ricerca per le scienze omiche finalizzata all'approfondimento/comprendimento delle interazioni tra nanocarriers e sistemi biologici, facilitando la progettazione di nanopiattaforme per il precision delivery, la previsione delle interazioni e delle potenziali tossicità, e l'adattamento dei trattamenti in funzione delle risposte individuali. Sono stati acquisiti uno spettrometro di massa ad alta risoluzione Orbitrap Eclipse™ Tribrid™ Mass ed uno spettrometro di massa Xevo TQ Absolute Triple Quadrupole Mass Spectrometer equipaggiati di sistema UHPLC; - Creare il laboratorio di Nano-High Throughput Formulation Screening (nanoHTFS) concepito per accelerare la scoperta e l'ottimizzazione delle formulazioni di nanoparticelle, mediante la valutazione rapida di un ampio numero di formulazioni e parametri. La piattaforma è costituita da un sistema automatizzato di manipolazione dei liquidi (Star, Hamilton) e di microfluidica, in grado di produrre simultaneamente numerose formulazioni in maniera precisa e riproducibile. Il flusso produttivo è integrato con tecniche analitiche HT per la caratterizzazione delle nanoparticelle, ovvero un multiangle light scattering (Stunner, Unchained Labs), un sistema di imaging in fluorescenza per colture cellulari (Incucyte, Sartorius) ed un citometro a flusso automatizzato.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Il Center for Advanced Biomaterials for Health Care (CABHC) è una struttura di ricerca multidisciplinare che integra competenze in bioingegneria, scienza dei materiali, biologia sintetica e biotecnologie molecolari e cellulari per sviluppare piattaforme terapeutiche e diagnostiche di nuova generazione. Le sue capacità strategiche, consolidate attraverso iniziative nazionali come il programma PNRR e collaborazioni internazionali, sono orientate a supportare lo sviluppo di tecnologie avanzate basate su acidi nucleici, sistemi terapeutici programmabili e modelli cellulari ingegnerizzati. Queste competenze costituiscono la base per quattro linee di ricerca interconnesse attualmente in fase di sviluppo. Nell'ambito del programma di ricerca attuale, il Centro è impegnato nello sviluppo di una nuova strategia vaccinale basata sulla somministrazione intradermica di oligonucleotidi—nello specifico mRNA—attraverso una piattaforma di microneedles polimeriche biodegradabili. CABHC ha sviluppato un'infrastruttura tecnologica unica che consente la microfabbricazione e la biofunzionalizzazione precise di questi sistemi. Le microneedles sono ingegnerizzate mediante tecniche avanzate come litografia a due fotoni, micromilling e microscopia elettronica a scansione con fascio ionico focalizzato (FIB-SEM), permettendo la creazione di strutture compartimentate che consentono un rilascio rapido e prolungato degli antigeni. L'inclusione di nanoparticelle lipidiche caricate con mRNA ne potenzia l'efficacia biologica. Questi sistemi di somministrazione non solo superano i limiti della catena del freddo consentendo lo stoccaggio a temperatura ambiente, ma semplificano anche la

somministrazione, rendendoli ideali per campagne di immunizzazione globali, sia per malattie infettive che per l'immunoterapia oncologica. Gli sviluppi in corso si concentrano ora sull'incapsulamento di antigeni tumorali validati all'interno del sistema a microneedles, con protocolli già definiti per l'ottimizzazione del caricamento e della cinetica di rilascio, facilitando una futura traslazione in ambito clinico. Parallelamente, CABHC ha compiuto significativi progressi nella creazione di piattaforme in vitro rilevanti per l'uomo per lo screening sicuro ed efficace di strategie di somministrazione di acidi nucleici. Sfruttando la propria esperienza in ingegneria tissutale e scienza dei biomateriali, il Centro svilupperà modelli biofabbricati di tessuto muscolare scheletrico umano funzionalmente attivo sia elettricamente che meccanicamente. Questi modelli verranno utilizzati per valutare l'efficienza della trasfezione e dell'espressione proteica in un contesto fisiologico, offrendo un'alternativa scalabile, etica e riproducibile alla sperimentazione animale. Integrati in sistemi microfluidici e supportati da imaging cellulare in tempo reale e impianti di coltura automatizzati, queste piattaforme forniscono un ambiente predittivo per valutare formulazioni di mRNA-LNP, comprese quelle destinate alla somministrazione tramite microneedles. Questo approccio è in linea con i principi delle 3R e migliora l'affidabilità traslazionale nello sviluppo terapeutico. Inoltre, CABHC contribuirà alla progettazione razionale di promotori sintetici e microRNA per modulare finemente l'espressione genica a livello trascrizionale e post-trascrizionale. Sulla base dei più recenti sviluppi nella biologia sintetica e nell'ingegneria dei sistemi di controllo, il Centro ha creato una piattaforma per l'assemblaggio modulare di promotori sintetici, composti da molteplici siti di legame per fattori di trascrizione posizionati a monte di promotori minimi. A differenza dei promotori endogeni, questi costrutti sono compatti, altamente specifici e privi di complessità regolatorie, rendendoli ideali per applicazioni terapeutiche precise e compatibili con diversi veicoli di somministrazione. A complemento, CABHC ha sviluppato sistemi per esprimere microRNA o siRNA sintetici da costrutti guidati dalla RNA polimerasi II, consentendo un silenziamento genico post-trascrizionale programmabile. La piattaforma è versatile e facilmente adattabile a diversi target terapeutici, offrendo un nuovo livello di precisione nella progettazione e implementazione della terapia genica. Infine, il Centro si concentrerà sulla creazione di una piattaforma basata sulla biologia sintetica per lo screening ad alta capacità di microRNA terapeutici sintetici e dei loro effetti sulla funzione delle cellule immunitarie. Negli ultimi tre anni, CABHC ha sviluppato un modello in vitro unico che ricapitola l'esaurimento dei linfociti T tramite stimolazione cronica controllata. Questo modello riproduce la progressiva transizione dall'attivazione al declino funzionale osservata nelle infezioni croniche e nei tumori, consentendo la prototipazione rapida di interventi terapeutici volti a ripristinare l'efficacia dei linfociti T. Utilizzando questa piattaforma, il Centro è impegnato nella caratterizzazione molecolare approfondita per inferire le reti di regolazione genica che governano le decisioni di destino cellulare. Questo è accompagnato da una pipeline di screening per valutare la capacità dei microRNA sintetici di invertire i fenotipi associati all'esaurimento. Integrando analisi fenotipiche con studi trascrittomici e di espressione genica, CABHC può valutare sia l'efficacia che la sicurezza delle terapie proposte in un contesto altamente controllato e riproducibile. Nel complesso, queste quattro linee di ricerca sono perseguibili grazie alla capacità del Centro di integrare competenze scientifiche e tecnologiche d'avanguardia in soluzioni biomediche innovative. L'interazione stretta tra scienziati dei materiali, biologi sintetici e ingegneri tissutali all'interno di CABHC consente una transizione fluida dal concetto al prototipo e dalla validazione in vitro alla traslazione clinica. Con oltre 100 ricercatori e una missione condivisa di sviluppare tecnologie in risposta a bisogni clinici insoddisfatti, il Centro si afferma come hub di riferimento per lo sviluppo di terapie a base di oligonucleotidi e biomateriali programmabili. L'integrazione di queste competenze in un quadro unificato di ricerca e sviluppo pone CABHC nella posizione di contribuire in modo significativo alle soluzioni sanitarie del futuro, accessibili, personalizzate e scalabili.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- L'IRCCS Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed ha una consolidata esperienza nello studio delle malattie del cervello, attraverso l'utilizzo di modelli pre-clinici di malattia, allo scopo di indentificarne i meccanismi molecolari e testare nuove possibili strategie terapeutiche (in-vivo drug discovery). Le competenze si articolano nei seguenti ambiti: a. Sviluppo di terapia genica e farmacologica; b. Ottimizzazione ed utilizzo di sistemi di veicolazione/infusione avanzati (nanoparticelle, AAV) di molecole con potenziale terapeutico (farmaci a RNA; anticorpi; molecole di origine lipidica; agonisti/antagonisti recettoriali; attivatori di autofagia ecc. ecc.); c. Gestione delle colonie murine ed analisi del fenotipo motorio e cognitivo di modelli (genetici e chimici) di malattie neurodegenerative e del neuro-sviluppo (Malattie di Huntington, Alzheimer e Parkinson; Sindrome di Rett e patologie correlate), attraverso l'applicazione di test comportamentali specifici; d. Microchirurgia, analisi genetico-molecolari, biochimiche e neuropatologiche, associate con i processi neurodegenerativi e del neuro-sviluppo nei modelli murini; e. Ottenimento di tessuti periferici (siero/plasma; piastrine ecc. ecc.) da pazienti con patologie neurodegenerative ed analisi genetico-molecolari e biochimiche. Analisi biomarcatori circolanti in umano e in modelli murini. Presso l'OU è presente una "Animal facility" che comprende aree "pulite" di stabulazione e aree per lo studio del comportamento, procedure chirurgiche, imaging. Sono disponibili i seguenti sistemi automatizzati di analisi: - Rota-Rod; - Climbing Apparatus; - Treadmill NG; - Open Field Arena con sistema di "video tracking"; - Fear-Conditioning; - Novel Object Recognition con sistema automatizzato. E' inoltre presente un sistema PET per piccoli animali.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Il gruppo di ricerca "Distrofie retiniche ereditarie: dalla diagnosi alla terapia" del Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-chirurgiche e Odontoiatriche dell'Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli, coordinato dalla Prof.ssa Francesca Simonelli, ha una lunga esperienza nel campo della ricerca clinica, genetica e dei trattamenti sperimentali relativamente alle distrofie retiniche ereditarie. Inizialmente, grazie a collaborazioni con biologi molecolari e genetisti nazionali ed internazionali l'attività mirava a scoprire geni causa di malattia e a correlarli alle diverse forme cliniche, conseguendo risultati che hanno inciso nella definizione delle attuali classificazioni delle malattie. Da questo lavoro clinico-genetico si è riusciti nel tempo a definire ampie casistiche cliniche di degenerazioni retiniche ereditarie, che includono attualmente oltre 4500 pazienti inseriti nel Registro Malattie Rare, affetti da Retinite Pigmentosa, Amaurosi Congenita di Leber, Malattia di Stargardt, Coroideremia etc. Inoltre, in circa il 65-70% di tali pazienti sono state individuate le mutazioni genetiche causative della malattia, definendo, quindi, un'ampia casistica clinico-genetica italiana che nel tempo ha consentito di correlare gli aspetti genetici con il decorso naturale, la severità e la prognosi della malattia. Le distrofie retiniche ereditarie sono malattie degenerative, con esordio nell'infanzia, che evolvono progressivamente verso la grave ipovisione o cecità in età adulta, non esistendo per tali malattie alcuna possibilità terapeutica fino a qualche anno fa. Il passo successivo del Gruppo è stato, quindi, quello di avviare un lavoro preclinico con biologi molecolari, genetisti, veterinari in modelli animali di degenerazioni retiniche ereditarie volto a verificare la possibilità di curare tali malattie con la terapia genica. Gli approcci di terapia genica mirano a sostituire il gene malato con la copia corretta inserita in vettori virali, soprattutto adeno-associati, ed introdotti nella retina, tramite iniezione sottoretinica. Questo lavoro è proseguito con successo ed ha portato, circa 15 anni fa, ad effettuare in collaborazione con il Children Hospital di Philadelphia e con l'Istituto Tigem di Pozzuoli, il primo trial clinico al mondo di terapia genica per una malattia oculare, che ha riguardato il trattamento di una forma di Cecità Infantile, l'Amaurosi Congenita di Leber legata a mutazioni nel gene RPE65. In questo modo, negli studi registrativi (di fase I/II e III) (Maguire, Simonelli et al. 2008, Maguire, High et al. 2009, Simonelli, Maguire et al. 2010, Testa, Maguire et al. 2013, Russell, Bennett et al. 2017, Maguire, Russell et al. 2019) sono stati trattati con successo sei pazienti italiani e il farmaco Voretigene Neparvovec (con il

nome commerciale di Luxturna) è stato approvato da EMA in Europa nel 2018. In virtù della pregressa esperienza nelle fasi sperimentali e della disponibilità di personale, organizzazione ed infrastrutture adeguate, tra cui un complesso operatorio approvato per l'impiego confinato di classe 2 di microrganismi geneticamente modificati (impianto NA/IC/Imp2/15/003; data autorizzazione: 06/11/2015), il Centro presso l'Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli è stato il primo ad essere approvato per l'utilizzo della terapia genica oculare con il farmaco Luxturna. A seguito dell'approvazione del farmaco ad oggi, il Centro ha trattato trenta pazienti, di cui dodici in età pediatrica, risultando il centro europeo con la più ampia casistica di pazienti pediatrici trattati con Luxturna. Il successo della terapia ha portato ad allargare l'applicazione anche ad altre degenerazioni retiniche ereditarie. Per questo motivo, presso l'Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli è stata istituita l'Unità di Terapia Oculare Avanzate, unica in Italia e tra le poche in Europa, dedicata alla sperimentazione di strategie terapeutiche innovative per il trattamento delle Patologie Oculare Rare. Attualmente, tale Unità vanta la partecipazione a numerosi trial clinici per le degenerazioni retiniche ereditarie, prevalentemente di approcci di terapia genica, di farmaci ad RNA e di altre terapie farmacologiche innovative. In particolare, nell'ambito di un progetto europeo finanziato dalla Commissione Europea (programma Horizon 2020) l'Unità di Terapia Oculare Avanzate contribuisce allo sviluppo clinico di un innovativo approccio basato su piattaforma dual-AVV, che prevede l'impiego di coppie di vettori virali adeno-associati per veicolare geni con una dimensione superiore alla capacità di carico di un singolo vettore. Tale approccio, sviluppato all'istituto Tigem di Pozzuoli, è stato testato con successo nei modelli animali per il trattamento di una forma sindromica di Retinite Pigmentosa dovuta a mutazioni nel gene MYO7A, nota come Sindrome di Usher di tipo I e nel corso del 2024 di avviare il primo studio clinico di fase I al mondo con l'utilizzo dell'approccio dual AAV per una patologia oculare. A tal fine, il Gruppo ha implementato un sistema di qualità per poter procedere alla procedura di autocertificazione prevista dall'AIFA per le Unità di sperimentazione di fase I. Inoltre, è attualmente in corso la sperimentazione anche di un altro approccio di terapia genica, AAV5-hRKp.RPGR, per il trattamento della Retinite Pigmentosa X-linked dovuta a mutazioni nel gene RPGR. L'Unità di Terapia Oculare Avanzate partecipa, inoltre, a diversi trial clinici con farmaci ad RNA somministrati attraverso iniezioni intravitreali, in particolare, il farmaco Sepofarsen per il trattamento dell'Amaurosi Congenita di Leber di tipo 10 e con il farmaco QR-421a per il trattamento della Retinite Pigmentosa dovuta a mutazioni nel gene USH2A. Il Gruppo ha partecipato a numerosi progetti di ricerca finanziati mediante bandi competitivi con valutazione dei pari, in particolare, negli ultimi dieci anni: Rescuing eyes from nonsense: a precision medicine approach to rescue stop mutation in hereditary ocular diseases by translational readthrough inducing drugs (TRIDs) (Bando PNRR - M6/C2 CALL 2023) – (coordinatore nazionale: Prof. Francesco Testa) Early Detection of Rare Inherited Retinal Dystrophies and Cardiac Amyloidosis enhanced by Artificial Intelligence: the impact on the patient's pathway in Campania Region (Bando PNRR - M6/C2 CALL 2022) – (coordinatore nazionale: Prof. Giuseppe Limongelli) Toward the development of novel biomarkers to evaluate experimental therapies for Inherited Retinal Dystrophies: correlation between Magnetic Resonance Imaging and visual function (Bando PRIN 2017) – (coordinatore nazionale: Prof.ssa Francesca Simonelli) Clinical trial of gene therapy with dual AAV vectors for Retinitis Pigmentosa in patients with Usher syndrome type IB (Ushther) (Programma Horizon 2020 – (Coordinatore: Prof. Alberto Auricchio; Principal Investigator degli studi clinici : Prof.ssa Francesca Simonelli) Miglioramento della qualità dell'Assistenza sanitaria in Regione Campania nella gestione dei soggetti affetti da Ipovisione grave e Cecità attraverso la creazione di una rete Hub & Spoke con soluzioni di e-health (BANDO Obiettivo di Piano della Regione Campania Decreto n° 134 del 28/10/2016) – (Responsabile Scientifico: Prof.ssa Francesca Simonelli) Toward new methods for early diagnosis and screening of genetic ocular diseases in childhood (Bando PRIN 2015) - (Coordinatore nazionale: Prof.ssa Francesca Simonelli) Computer Improved VISus (CIVIS) (BANDO Sportello dell'innovazione - Progetti di Trasferimento Tecnologico Cooperativi e di prima Industrializzazione per le Imprese Innovative ad Alto Potenziale, di cui al decreto

dirigenziale DIP. 54 DG 91 n. 1 del 5/2/2014.) - (Coordinatore: Dott.ssa Maria Frucci; Responsabile dell'attività clinica: Prof.ssa Francesca Simonelli) Infine, il Gruppo partecipa alle attività del Centro Nazionale di Ricerca – Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA e nell'ambito del relativo finanziamento ha potenziato la piattaforma tecnologica acquistando apparecchiature avanzate per la diagnostica delle malattie retiniche rare e acquisendo i diritti per una innovativa piattaforma di terapia genica per una distrofia retinica ereditaria.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro (UNIBA) è uno dei più grandi atenei d'Italia, una istituzione pubblica, laica, autonoma e pluralista che realizza le proprie finalità di ricerca, didattica e di terza missione secondo le disposizioni del suo Statuto e della legge, nel rispetto dei principi costituzionali. L'Università crede nei principi della sostenibilità culturale, sociale, economica ed ambientale e a questa ispira le sue azioni strategiche e ne promuove la diffusione sul territorio con circa 2931 dipendenti (di cui 1565 impegnati nella ricerca) e 41.163 studenti. Offre circa 64 corsi di laurea triennale e 70 corsi di laurea magistrale, 13 dei quali a ciclo unico, oltre a una vasta formazione post-laurea articolata in Master di I e II livello, scuole di specializzazione, dottorati e corsi di perfezionamento. L'UO UNIBA coinvolta nella realizzazione del progetto è Il Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente (DBBA) che svolge attività di ricerca, didattica e terza missione per l'avanzamento delle conoscenze, la formazione e il trasferimento scientifico e tecnologico, in settori in rapidissimo sviluppo come quello delle Bioscienze, delle Biotecnologie e dell'Ambiente. Le Bioscienze includono tutte le branche delle scienze naturali che studiano vari aspetti dei processi vitali e hanno come oggetto di studio tutti gli organismi, dai microrganismi, alle piante, agli animali, fino agli ecosistemi che nella loro totalità costituiscono la parte del pianeta dove esiste la vita: la Biosfera. Le bioscienze si occupano, inoltre, di comprendere i meccanismi molecolari alla base della salute dell'uomo e di come questi siano modificati in funzione delle condizioni ambientali o in situazioni patologiche. Le Biotecnologie rappresentano uno dei campi applicativi delle bioscienze e racchiudono tecnologie che sfruttano i processi cellulari e biomolecolari al fine di produrre beni e servizi utili in più settori, come quello medico, farmaceutico, agroalimentare, animale, industriale e ambientale. L'Ambiente è declinato soprattutto in chiave biotica, orientato verso l'analisi sistemica e olistica del funzionamento della vita nei diversi sistemi naturali e degli effetti delle pressioni antropiche, ai fini della sua gestione ecocompatibile e sostenibile. In particolare, il DBBA ha come scopo principale la ricerca di base, traslazionale e preclinica (modelli animali), applicata a patologie renali, cardiovascolari e neurodegenerative in collaborazione con altre strutture universitarie, con il CNR, con gli IRCCS, con l'industria farmaceutica e con piccole e medie imprese operanti in ambito biotecnologico. Inoltre, il DBBA svolge attività di ricerca finalizzata al miglioramento della didattica, per un'accurata formazione professionale degli studenti, dottorandi e assegnisti. Il DBBA è sede della scuola di dottorato in Bioscienze e Biotecnologie e partecipa a due scuole nazionali di Dottorato: 1) Dottorato Nazionale in Intelligenza Artificiale per la Salute e le Scienze della Vita; 2) Dottorato Nazionale in Medicina dei Sistemi. Il personale docente del DBBAB svolge attività didattica nei corsi di laurea in Scienze Biotecnologiche, Scienze Biologiche, Farmacia, CTF, Scienze della Nutrizione per la Salute Umana e Ingegneria dei Sistemi Medicali. Ogni sezione del DBBAB svolge attività di ricerca di base e preclinica relativa a specifici ambiti scientifico-disciplinari e svolge attività didattica relativa ai settori disciplinari di pertinenza. Il DBBA ha maturato grande attenzione verso lo sviluppo di linee di ricerca in grado di intercettare l'interesse progettuale del sistema produttivo che opera nel settore biotecnologico, biomedicale e farmaceutico. Significativo il ruolo esercitato negli ultimi anni dalla stessa Regione Puglia volto a favorire progettualità congiunta tra il Sistema pubblico della Ricerca e il Sistema delle Imprese. Tra le imprese con le quali il Dipartimento ha in atto significative collaborazioni attraverso progetti congiunti rientrano le 2 più grandi imprese del settore farmaceutico

localizzate nella Regione quali Sanofi-Aventis e Merck-Serono e imprese del settore bioinformatico quale la Exprivia. Consolidate anche le collaborazioni con imprese quali la MASMEC che, nate come imprese di meccatronica, stanno sviluppando negli ultimi anni il settore biomedicale. Tali collaborazioni scientifiche sono alimentate anche attraverso finanziamenti ottenuti da docenti del Dipartimento per progetti di ricerca congiunti a valere su fondi PON e POR. Il DBBA ha peraltro aderito al Distretto H-BIO Puglia, Distretto di alta tecnologia, che mette insieme le più significative imprese che operano in Puglia nel settore della salute dell'uomo e delle biotecnologie ed il sistema della ricerca pubblica regionale. Intensa la progettualità congiunta che, facendo leva su pregresse positive collaborazioni scientifiche quali ad esempio quelle sviluppatesi nell'ambito dei Laboratori Pubblico-Privati (Sanofi/Aventis) o attraverso progetti Strategici regionali, si è consolidata in risposta ad un primo progetto finanziato MIUR per i Distretti di Alta Tecnologia. E' utile evidenziare che in alcuni casi si tratta di imprese multinazionali, quindi con grandi capacità di svolgere progetti di Ricerca e Sviluppo, che operano in ambito regionale dove hanno stabilimenti e/o reparti di Ricerca e Sviluppo. Ulteriore impegno è stato profuso da docenti del Dipartimento per dar vita a Cluster tecnologici regionali che hanno dato vita a progettualità congiunta con imprese del territorio e spin-off accademici, attualmente in fase di valutazione. Ampia è stata la partecipazione progettuale del DBBA a Partenariati e Centri nazionali del PNRR su tematiche di ricerca diverse, e che comprendono l'area biomedica, bioinformatica l'area di sostenibilità green e l'area agrifood. Obiettivo strategico del DBBA è favorire il consolidamento delle collaborazioni in atto, agendo anche sulla propria organizzazione interna per razionalizzare e rendere meno gravosi per i ricercatori alcune tappe della gestione di progetti congiunti, e favorire, per quanto di competenza, la nascita di nuove interazioni. Infine, il DBBA, ospita la piattaforma Omica e Bioinformatica del nodo nazionale di ELIXIR, l'Infrastruttura di Ricerca Europea per le Scienze della Vita, dotate delle tecnologie più avanzate per la produzione di dati omici e di una grande infrastruttura ICT dotata di grandi potenzialità di calcolo e storage per la gestione e l'analisi dei Big Data rilevanti per le Scienze della Vita.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Scylla Biotech Srl è una società a responsabilità limitata ed una piccola impresa fondata nel 2014 dalla Prof.ssa Concetta Beninati dell'Università di Messina nell'ambito di iniziative volte a potenziare i rapporti tra università ed imprese, con l'obiettivo finale di promuovere la ricerca scientifica, l'innovazione e lo sviluppo economico. Ciò con particolare riguardo al territorio che è il principale bacino di utenza dell'Università di Messina e cioè la Sicilia Orientale e la Calabria Meridionale. SCYLLA, al momento della sua fondazione, è risultata vincitrice di un bando competitivo del MIUR (4/2013 del 29/04/2014 N. 9934) per la messa a punto di una tecnica basata su next generation sequencing di librerie di phage display per l'identificazione di epitopi riconosciuti da anticorpi monoclonali e policlonali. La tecnologia, denominata PROFILER è stata oggetto di diverse pubblicazioni (PMID: 26963435; PMID: 27530334; PMID: 27508302; PMID: 25473968) e di domande nazionali ed internazionali di brevetto (102014902250789; WO/2015/155035). La ditta opera in stretta collaborazione con il laboratorio di Biotecnologie Microbiche dell'Università di Messina, in cui operano, oltre alla Prof. Beninati, responsabile del progetto, un nutrito gruppo di giovani ricercatori che metteranno a disposizione le loro competenze in caso di necessità. Le attività di SCYLLA si integrano, infatti, con quelle del Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva che la ospita. Questo Dipartimento è composto da una comunità multidisciplinare di oltre 100 tra docenti, ricercatori, dottorandi, interni ed altri. La ricerca sarà coordinata da Concetta Beninati, fondatrice di SCYLLA e Professore Ordinario di Microbiologia presso l'Università di Messina. La Prof.ssa Beninati ha un'esperienza ultraventennale nella produzione e caratterizzazione di frammenti anticorpali ricombinanti mediante la tecnica del phage display. La prof.ssa è autrice di 88 pubblicazioni (h index 31) su riviste ad alto impatto, il cui elenco completo è disponibile nel sito ORCID (<https://orcid.org/0000-0001-8305-1337>). I lavori concernenti la produzione di anticorpi monoclonali sono stati pubblicati tra l'altro su

riviste di grande rilievo quali Nature Biotechnology, Journal of Experimental Medicine e Nature Medicine (PMID: 9623980). SCYLLA ha firmato una convenzione con l'Università di Messina in base alla quale può usare gli spazi e le attrezzature dell'Università. La ditta è ospitata nel Padiglione G del Campus che ospita le facoltà e i corsi di laurea in ambito sanitario (Azienda Ospedaliera Universitaria Gaetano Martino). La ditta dispone di laboratori di ultima generazione, tra cui citofluorimetri, sequenziatori per next generation sequencing e microscopi confocali.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Il progetto sarà realizzato presso l'Unità Operativa di Tecnobios Srl, con sede nel Comune di Apollosa (BN), all'interno di un moderno Innovation Center che ospita laboratori dotati di strumentazioni avanzate e personale altamente qualificato. Tecnobios è attiva da oltre trent'anni nel settore delle biotecnologie, della diagnostica e della ricerca applicata, ed è oggi una realtà riconosciuta a livello nazionale per l'eccellenza delle sue competenze scientifiche e tecnologiche. L'Unità Operativa si sviluppa su oltre 2000 m² di laboratori attrezzati, che permettono di coprire tutte le fasi della filiera della ricerca e sviluppo: dalla caratterizzazione molecolare alla prototipazione, fino alla validazione preclinica e all'analisi ambientale. Tra le principali dotazioni tecnologiche figurano: • sistemi per analisi cromatografiche (GC-FID, LC-MS, HPLC), • piattaforme per la biologia molecolare e il sequenziamento (RT-PCR, ddPCR, MiSeqDx), • strumentazioni per colture cellulari, microscopia, camere climatiche, cappe a flusso laminare, incubatori e banchi chimici, • software e strumenti per l'elaborazione e l'interpretazione dei dati multiomici. L'Unità Operativa dispone di competenze consolidate nell'ambito della biologia molecolare, con particolare riferimento all'identificazione e validazione di target genetici e biomarcatori. Le attività includono: • analisi di espressione genica tramite RT-PCR e digital droplet PCR, • sequenziamento di nuova generazione (NGS) su piattaforma Illumina, • monitoraggio di modificazioni epigenetiche e genetiche, • integrazione di dati trascrittomici e genomici per l'interpretazione funzionale dei modelli sperimentali. L'Unità Operativa ha maturato esperienza nello sviluppo e utilizzo di modelli cellulari tridimensionali (sferoidi e organoidi), in particolare per applicazioni in ambito oncologico e nutraceutico. Questi modelli vengono impiegati per valutare risposte cellulari a composti bioattivi e per simulare microambienti fisiologici in vitro. L'approccio è supportato da competenze in biologia cellulare, tecniche di coltura in ambienti controllati e utilizzo di piattaforme molecolari per la caratterizzazione dei modelli. Tecnobios ha esperienza nello sviluppo e nella validazione di dispositivi medici, in particolare diagnostici (IVD) e materiali iniettabili. L'Unità Operativa gestisce internamente tutte le fasi, dalla prototipazione ai test finali, effettuando prove di biocompatibilità, citotossicità, sterilità e analisi chimico-fisiche, in linea con le normative ISO 13485 e ISO 10993. Queste attività fanno parte della routine aziendale e vengono svolte sia per progetti propri che per clienti esterni. L'Unità Operativa esegue da anni analisi ambientali su matrici complesse (acqua, aria, suolo), con oltre 250 interventi effettuati. Le competenze includono la rilevazione di contaminanti organici e inorganici, tramite tecniche cromatografiche e microbiologiche, e il supporto a studi di monitoraggio ambientale. Le attività sono svolte in conformità alle principali certificazioni (ISO 9001, 14001, 17025) e si basano su protocolli validati e strumentazione adeguata per garantire l'affidabilità dei risultati.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Biologia molecolare e genetica applicata: Genus Biotech ha una vasta esperienza nella progettazione e validazione di test molecolari, inclusi quelli basati su PCR. Le competenze includono anche l'analisi di sequenze genetiche e la caratterizzazione di varianti genetiche, utilizzando tecniche avanzate come sequenziamento di nuova generazione (NGS) e analisi bioinformatica per l'elaborazione e l'interpretazione dei dati. Ricerca e sviluppo preclinica: Le unità di Genus Biotech sono specializzate nella progettazione, sviluppo e validazione di test

diagnostici avanzati per malattie infettive e genetiche. La ricerca preclinica include studi in vitro su colture cellulari, con l'utilizzo di modelli cellulari per testare e validare dispositivi e terapie. Tecnologie avanzate: Il laboratorio è equipaggiato con tecnologie strumentali di rilievo, tra cui spettrometri di massa, cromatografi, strumenti per la PCR e il sequenziamento, e apparecchiature per l'analisi chimico-fisica delle biomolecole. Competenze in bioinformatica: Il laboratorio di Genus Biotech si avvale di esperti in bioinformatica, capaci di analizzare e interpretare i dati generati dalle tecnologie omiche, come il sequenziamento del DNA e l'analisi proteomica.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- L'Istituto Biogem svolge le proprie attività di ricerca attraverso laboratori dotati di competenze specifiche in Genetica, Epigenetica, Biologia delle cellule staminali, Medicina rigenerativa, Nefrologia, Oncologia molecolare, generazione di modelli animali e cellulari geneticamente modificati (topi e zebrafish), nonché in Bioinformatica e Biologia computazionale. Biogem è l'unico centro nel Sud Italia autorizzato a condurre test regolatori per studi di tossicità e biocompatibilità, certificato dal Ministero della Salute per il rispetto dei principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL). Il nostro centro di ricerca è un Organismo di Formazione qualificato con Decreto n. 172 del 04/11/2011 dell'Agenzia per il Lavoro e l'Istruzione della Regione Campania. L'Istituto è un incubatore per la ricerca biotecnologica e per le aziende del settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Le attività di Biogem possono essere suddivise in tre macro-settori: • Ricerca. L'attività di ricerca di Biogem è focalizzata sull'identificazione dei geni responsabili di fenomeni patologici e sull'analisi dei meccanismi molecolari alla base dei relativi processi patogenetici per l'identificazione di target terapeutici. • Sviluppo. Le attività sono focalizzate sullo sviluppo preclinico di nuovi approcci farmacologici e sul supporto alla ricerca farmacologica preclinica di altri istituti. L'obiettivo è sviluppare nuove terapie per diverse patologie, con particolare attenzione a quelle oncologiche. Ricercatori e tecnologi condividono attivamente i risultati della ricerca per implementare "piattaforme" tecnologiche per lo sviluppo di prodotti/servizi orientati ai mercati target. • Applicazione. In collaborazione con i responsabili amministrativi, vengono svolte diverse attività relative al marketing di prodotti/servizi, tra cui attività di sviluppo commerciale (che vanno dal marketing alla definizione di accordi commerciali con potenziali partner fino alla fornitura/gestione di servizi ai clienti). I mercati biotecnologici e farmaceutici rappresentano i mercati più promettenti in termini di dimensioni e opportunità finanziarie. Tra gli obiettivi strategici di Biogem vi è la collaborazione con ecosistemi geopolitici capaci di investire e aperti ad accordi paritari per lo sviluppo di tecnologie e prodotti. Su questi mercati, Biogem può offrire i prodotti di ricerca sviluppati (modelli in vitro e in vivo per la ricerca preclinica, molecole farmacologiche candidate, anticorpi, ecc.) in termini di risultati, brevetti vendibili o trasferibili in licenza a grandi aziende farmaceutiche multinazionali, ma anche offrendo servizi di ricerca (Contract Service) a enti pubblici e privati.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Presso l'IRIB-CNR, l'Unità Operativa guidata da Antonella Bongiovanni conduce una consolidata linea di ricerca traslazionale sulle vescicole extracellulari (EVs), considerate nanotecnologie biologiche emergenti per il rilascio mirato di molecole terapeutiche, incluse RNA terapeutici. Le competenze includono: biologia cellulare e molecolare, sviluppo e gestione di modelli cellulari in vitro 2D e 3D, tecniche di isolamento, caratterizzazione (NTA, WB, FACS, TEM) e ingegnerizzazione di EVs, con un focus su targeting e carico di RNA. La UO possiede esperienza nell'ottimizzazione di saggi funzionali (potency assays), nella progettazione e realizzazione di studi preclinici, e nello sviluppo di protocolli GMP-like per la produzione di EVs. L'attività è supportata da una forte expertise nella gestione di progetti complessi finanziati da Horizon EU e PNRR, con ruoli di coordinamento scientifico e

amministrativo. La UO dispone inoltre di infrastrutture e strumentazioni avanzate per la biologia molecolare, la caratterizzazione nanobiotecnologica e la valutazione dell'efficacia terapeutica preclinica. La solida esperienza nel campo dell'innovazione e del trasferimento tecnologico è confermata dalla fondazione dello spin-off EVEBiofactory (Seal of Excellence EIC), attivo nello sviluppo di piattaforme a base di EVs per applicazioni terapeutiche.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- L'attività SMARTNANO-TARGET è svolta dal CNR-IC URT Caserta, con comprovata esperienza nell'ambito della progettazione, sintesi e caratterizzazione di sistemi innovativi basati su oligonucleotidi modificati (PNA, PNA/peptidi etc) e nella progettazione e nello sviluppo di nanostrutture per applicazioni terapeutiche e rigenerative, con l'utilizzo di competenze anche del CNR-IPCB. L'Istituto di Cristallografia si occupa di ricerche nell'ambito della chimica, fisica, biologia strutturale e funzionale, con ricadute nella salute umana e animale, nella salute degli ecosistemi, e nello studio di nuovi materiali con applicazioni in energia, ambiente, medicina. Nell'ambito della proposta progettuale, le competenze del CNR-IC URT Caserta sono focalizzate nello sviluppo di nuove molecole a diversa complessità biologicamente attive, attraverso tecniche di Chimica e di Biologia Molecolare, con applicazione in campo terapeutico e diagnostico. In particolare, l'obiettivo è quello di identificare e caratterizzare nuovi meccanismi molecolari che regolano il "targeting" molecolare a sistemi a diversa complessità, in modo da modularne le loro funzioni biologiche e geniche, e studiare i processi di "delivery" specifico per la formulazione di nuove sostanze farmacologicamente attive. Le tematiche di ricerca sono quelle legate allo studio di fenomeni di riconoscimento molecolare in sistemi complessi, per lo sviluppo su basi molecolari di nuovi sistemi in grado di modulare funzioni biologiche con specifiche proprietà di delivery. In particolare, le tematiche trattate sono legate allo studio strutturale di complessi proteina/proteina e proteina/oligonucleotidi, e al design, alla sintesi e la caratterizzazione di sistemi peptidici, peptidomimetici e oligonucleotidi modificati con applicazioni diagnostiche e terapeutiche. La sede ha competenze nella caratterizzazione strutturale tramite cryo-EM, rielaborazioni di dati cryo-EM, oltre che cristallografici, screening in silico di repertori molecolari per il Drug Discovery, progettazione, sintesi e purificazione di sistemi peptidici e peptidomimetici, oligonucleotidi modificati, acido peptido nucleici (PNA), etc. Inoltre sono disponibili competenze nell'ambito dei nanomateriali, un'ampia esperienza nella progettazione e nello sviluppo di nanostrutture per applicazioni terapeutiche e rigenerative. Presso la sede sono disponibili: un laboratorio di sintesi peptidica e di PNA attrezzato con sistemi di purificazione (HPLC), un laboratorio di caratterizzazione spettroscopica attrezzato con Dicroismo Circolare e spettrometro UV/VIS oltre che un laboratorio di Risonanza Magnetica Nucleare attrezzato con un NMR 600 MHz e un 500 Mhz dotati di crioprobe. Nell'ambito del progetto PNRR IR ITACA.SB presso la sede è stato avviato un laboratorio all'avanguardia di microscopia elettronica criogenica su proteine e complessi proteici (cryo-TEM), dotato di un microscopio elettronico a trasmissione Glacios Thermofisher a 200 kV. Inoltre si ha accesso a strumentazioni per la sintesi di nanostrutture con metodi sostenibili, ad esempio attraverso il sintetizzatore a microonde che consente una sintesi sostenibile grazie alla riduzione significativa dei tempi di reazione e al minor consumo energetico rispetto ai metodi tradizionali e ad un'avanzata facility di Ingegneria dei Tessuti & Colture Cellulari, con strumentazioni all'avanguardia per l'analisi morfologica e biomolecolare degli effetti in vitro delle nanostrutture sul comportamento cellulare. Questa analisi può essere integrata dalla microscopia Raman imaging, una tecnica label-free che permette di visualizzare l'uptake cellulare senza l'uso di marcatori fluorescenti. Inoltre, diverse attrezzature vengono utilizzate per lo studio del rilascio controllato dei farmaci e biomolecole (peptidi, siRNA, fattori di crescita). Progetti Finanziati relativi all'attività: Progetto PRIN 2007 dal titolo "PNA e coniugati di PNA per il targeting di RNA", ambito Scienze Chimiche 2008-2010 Progetto FIRB-MIUR "Rete integrata per la Nano Medicina (RINAME)" 2012-2016 Progetto PRIN 2009 dal titolo "Progettazione, sintesi e studi conformazionali di nuovi PNA e coniugati di

PNA come "tool" per interferire nella biosintesi/processing di miRNA e precursori di miRNA e per la loro rilevazione”, ambito Scienze Chimiche 2011-2014 Progetto finanziato dalla Fondazione per il Sud dal titolo “Verso la Medicina Personalizzata: Sviluppo di nuove molecole selettive per la cura del Neuroblastoma” 2012-2015 Progetto PON MISE H2020 “Studio, progettazione e sviluppo di un kit innovativo per la diagnosi precoce e non invasiva della celiachia mediante marcatori genetici” 2017-2021 Progetto PON Progetti di Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale nelle 12 aree di Specializzazione PNR 2015-2020 Progetto ARS01_1270 “Innovative Devices for Shaping the Risk of Diabetes” 2019-2022 Progetto di Ricerca@CNR “PNA-based point-of-care biosensors for non-invasive diagnosis and therapeutic monitoring of colorectal cancer.” Finanziato dal CNR 2021-2025 PNRR, Mission 4, From Research to Business, National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology” (CN00000041-CN3 RNA) – Spoke 6 RNA Therapy.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- IGB ha maturato un solido background nella progettazione e valutazione di complessi RNA-albumina, avendo sviluppato e testato nanocomplessi siRNA-HSA nel contesto del progetto CN3. L'unità ha competenze specifiche nella validazione funzionale in sistemi cellulari 2D e 3D di carcinoma uroteliale, inclusi organoidi derivati da pazienti (PDO) e modelli pseudotumorali, nonché nell'uso di imaging per lo studio dell'uptake e rilascio intracellulare. IGB coordina la valutazione meccanicistica e preclinica dei nanocomplessi sviluppati, mediante analisi di stabilità in condizioni fisiologiche simulate, caratterizzazione del rilascio controllato, test in modelli avanzati e ottimizzazione dei protocolli per la sperimentazione in vivo.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- L'Istituto di Nanotecnologie del CNR (NANOTEC) di Lecce (IT) (<https://nanotec.cnr.it/en>) è un istituto di ricerca multidisciplinare in cui lavorano insieme oltre 200 ricercatori con background diversi. L'infrastruttura del CNR-NANOTEC si estende su circa 12.000 mq tra laboratori, uffici, open space, sale riunioni e un data center per l'elaborazione dati. Il CNR NANOTEC di Lecce è un centro all'avanguardia per la fabbricazione e la caratterizzazione di micro/nanomateriali e rappresenta l'ambiente di ricerca ideale per condurre ricerche nel campo della nanomedicina. Sono già disponibili uffici, open space, sale riunioni, un data center con Wi-Fi ad alta velocità e i seguenti laboratori e strumentazioni ad accesso libero. Il CNR-NANOTEC di Lecce ospita il centro Tecnomed Puglia (Tecnopolo per la Medicina di Precisione) con 14 laboratori (<https://www.tecnomedpuglia.it/it>). Il progetto beneficerà di strutture ad accesso aperto e le attività saranno condotte principalmente presso la struttura Tecnomed, ben attrezzata con strumentazione avanzata per la produzione, la caratterizzazione e la bio-validazione di nanomateriali per applicazioni biomediche. Di seguito i laboratori e le strutture che saranno coinvolti nel progetto: Laboratorio di Caratterizzazione (edificio C): dotato di AFM, SEM, FE-SEM, TEM e microscopia confocale. Struttura TECNOMED (edificio F, diversi laboratori) che include il Laboratorio di Sintesi di Nanomateriali (cappe e armadi chimici attrezzati, strumento di diffusione dinamica della luce (DLS), strumento di analisi del tracciamento delle nanoparticelle (NTA), ultracentrifuga, bagno a ultrasuoni, omogeneizzatore, HPLC, GPC, liofilizzatore, evaporatori rotanti, spettrometro UV-vis, spettrofluorimetro, FT-IR); Laboratorio di Caratterizzazione (microscopi ottici, centrifughe, -20 °C, -80 °C, 4 °C, lettore di micropiastre); Sala Servizi Tecnici (autoclave, sistema di produzione di acqua ultrapura); Laboratorio di imaging live CLSM (microscopia confocale a scansione laser con incubatore); Laboratorio di citometria a flusso (citofluorimetri, citometro di massa e separatore cellulare attivato a fluorescenza); Laboratorio di biologia cellulare (cappe a flusso laminare, incubatori cellulari a CO2, bagno termostatico, centrifughe, biostampante, microscopi ottici/a fluorescenza, contatore di cellule, elettroporatore, -20 °C, 4 °C); Laboratorio di imaging a super risoluzione (microscopia a fluorescenza ad alta

risoluzione con incubatore); Laboratorio di genoma editing (cappa a flusso laminare, incubatore cellulare a CO₂, -20 °C, 4 °C, bagno termostatico, centrifuga, microscopia a fluorescenza); Laboratorio di biofabbricazione n.#1 (cappe e cabine chimiche, stampanti, cappa per elettrofilatura/spruzzatura); Laboratorio di biologia molecolare e laboratorio di biochimica (-80 °C, -20 °C, 4 °C, Nanodrop, microscopi, centrifughe, sistema di imaging per elettroforesi su gel, RT-PCR, PCR); Laboratorio di microscopia a fluorescenza n. #1 e n.# 2 (microscopie a fluorescenza); Laboratorio di microbiologia (cappa a flusso laminare, incubatori, -20 °C, 4 °C, bagno termostatico, centrifuga, spettrofotometro, autoclave). Le strumentazioni rilevanti sono rappresentate da: LSM 700 axio observer with stage incubator (Zeiss); LSM 980 multiphoton with FLIM with stage incubator (Zeiss); LightSheet7 microscope (Zeiss); Lattice LightSheet microscope (Zeiss); Elyra 7 Lattice SIM² stage incubator (Zeiss); DLS Zetasizer Nano-ZS90 (Malvern); microencapsulator based on microfluidics systems; advanced DLS analyzer (zetasizer red label ultra, Malvern); microcalorimeter; nanoparticle tracking analyser (Malvern); fourier-transform infrared spectrophotometer (FT-IR); UV-Vis spectrometer; spectrofluorimeter; GPC/SEC chromatography; UHPLC/MS-QC; Fluorescence-activated cell sorting (FACS) (15 colors, 4 laser, CytoFLEX SRT); Mass cytometer and mass tissue imager (CyTOF XT & Hyperion XTi™ Imaging System, Standard Biotech); Medium-Pressure Chromatography; Tangential Flow Filtration (TFF); cytocentrifuge; automated nanoparticle synthesizer; Ultracentrifuge Optima MAX-XP (Beckman Coulter); Microplate reader CLARIOstar (BMG); CytoflexS cytofluorimeter (Beckman Coulter); ACCURI C6 cytofluorimeter (BD); R-GEN 200 Bioprinting station (RegenHU); Fluorescent EVOS M7000 microscope (ThermoFisher); ECM 630 Electroporation System (BTX); EVOS XL Core Cell Imager (ThermoFisher); Fluorescent microscopy EVOS FLOID imaging system (ThermoFisher); ChemiDoc MP Imaging System (Bio-Rad); CFX96 Touch RT-PCR (Bio-Rad); Axio Zoom V16 (Zeiss); EF100 electrospinning/spraying hood; AFM XE-100 Park Systems; TEMs JEOL JEM 1011 and 1400 Plus; SEM Zeiss Merlin FE-SEM (Gemini II column, with a FEG source and STEM detector system); SEM Sigma 300VP (Zeiss); LSCM TCS SP5 (Leica), TCS SP8 STED LSCM (Leica). Negli ultimi 10 anni, CNR NANOTEC/Tecnomed Puglia ha sviluppato diversi nanostrumenti orientati alla clinica per ottenere un rilascio mirato. Queste nanoparticelle sono progettate per incapsulare e rilasciare farmaci e/o acidi nucleici con un controllo preciso delle caratteristiche delle particelle, flessibilità del payload, facile modificazione della superficie e reattività agli stimoli. Le nanoparticelle prodotte da CNR NANOTEC/Tecnomed Puglia includono nanostrutture inorganiche con attività antimicrobica; nanoparticelle organiche a base di carbon dots, poliesteri approvati dalla FDA, polielettroliti e biopolimeri nanostrutturati da piccole particelle a microcapsule; bio-nanoparticelle ibride come nanocluster d'argento sub-nanometrici in proteine e nanoparticelle biomimetiche per un targeting specifico. Queste nanoparticelle sono sicure, biocompatibili e non infiammatorie, rappresentando quindi una grande opportunità per accelerare la traduzione clinica. Di seguito, gli argomenti di ricerca esplorati nel progetto CN3: 1.) Editing del genoma mediato da CRISPR/Cas9 tramite nanovettori non virali in CAR-T; 2.) Ingegnerizzazione di cellule T primarie con CAR tramite nanovettori non virali; 3.) Nanoparticelle rivestite con membrane cellulari biomimetiche per il rilascio mirato nelle cellule CAR-T.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- PBL è una PMI innovativa specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di macchine altamente customizzate per l'automazione di processi industriali, con un focus particolare nei settori farmaceutico, chimico e Food&Beverage. Fondata nel 2018 come start-up innovativa da Franco e Marco Serventi (padre e figlio), l'azienda nasce con l'obiettivo di valorizzare oltre trent'anni di esperienza nel campo dell'automazione farmaceutica. La value proposition di PBL si articola in tre linee di business: pharma, healthcare e personalized medicine. L'azienda integra il know-how di esperti in chimica, farmacia, biologia, ingegneria e fisica, che costituiscono il cuore delle attività di ricerca e sviluppo. PBL dispone di

laboratori dotati di strumentazioni all'avanguardia per la prototipazione rapida, la sperimentazione e il collaudo di soluzioni automatizzate. Le sue infrastrutture, modulari e scalabili, si adattano a diverse esigenze produttive e di testing. Grazie all'integrazione tra progettazione meccanica e intelligenza artificiale, l'azienda ha realizzato impianti di produzione industriale per i settori farmaceutico, chimico e alimentare, oltre a dispositivi medici diagnostici telemedicali. In pochi anni, PBL ha consolidato il proprio core business nell'ambito dell'automazione farmaceutica per la formulazione di prodotti terapeutici e l'ispezione customizzata, affermandosi come uno dei leader europei e mondiali del settore. L'azienda ha progressivamente rafforzato le proprie competenze grazie a solide collaborazioni con le principali università italiane e internazionali e acquisendo contestualmente il know-how sull'utilizzo di tecnologie all'avanguardia come intelligenza artificiale, spettroscopia ottica non lineare e smart cameras. Queste sinergie hanno potenziato la capacità di PBL nel trasferimento tecnologico, consentendole di trasformare la ricerca scientifica in soluzioni industriali concrete, scalabili e pronte all'implementazione. Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **12B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- La Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca finanziato nell'ambito della missione 4 componente 2 PNRR, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l'azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell'Hub presso l'Università di Napoli Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica ha l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto doterà l'HUB di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. Lo scenario futuro è quello di una crescente importanza delle tecnologie a RNA e della terapia genica, con

il conseguente bisogno di nuove competenze specializzate in tutti gli step della catena di valore, dalla ricerca alla sperimentazione clinica, agli aspetti regolatori, alla produzione. Il Centro si trova nella situazione di avere risorse specializzate nei due ambiti (ricercatori, phd..) e di essere l'unico coordinatore di un network di stakeholders specializzati in tutti gli step della catena di valore. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/infiammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: □ la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; □ l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei temi della terapia genica e RNA; □ un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. La Fondazione si è dotata di un Comitato tecnico nell'ambito del trasferimento tecnologico avente un profilo economico – finanziario che ha il compito di valutare i progetti raccolti e supportare la Fondazione nell'individuazione delle metriche (KPI) più appropriate ai fini della misurazione della performance degli investimenti.

Fornire elementi per la valutazione dell'adeguatezza della/e unità operative (UO) nelle quali verrà realizzato il progetto; indicare le competenze scientifico tecnologiche specifiche possedute dalle UO partecipanti e che verranno utilizzate per contribuire al progetto.

12000 car

12B2 - Collaborazioni Nazionali ed Internazionali con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento

Per ogni UO:

- **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**
 - I componenti della UO del progetto hanno numerose collaborazioni nell'area di specializzazione di riferimento con particolare riferimento all'area Scienze della Vita e ai descrittori ad essa correlati e fra essi nello specifico collaborazioni nell'ambito della Medicina rigenerativa e Terapie Avanzate, Medicina predittiva, personalizzata e di precisione, nonché della diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività. Con specifico riferimento alle attività del progetto di seguito si elencano le collaborazioni di rilievo e di potenziale utilità per lo svolgimento delle attività previste nel progetto: -Collaborazione internazionale con il gruppo della Prof. Olivia Merkel (Department of Pharmacy, Pharmaceutical Technology and Biopharmacy, Ludwig-Maximilians University, 81337 Munich, Germany) come dimostrato dalla pubblicazione *Biomacromolecules*, 2025, <https://doi.org/10.1021/acs.biomac.4c00387> - Collaborazione internazionale con il gruppo della Prof.ssa Mariangela Tabone (Universidad Europea de Madrid, Madrid) come dimostrato dalla pubblicazione *Biomedicine&Pharmacotherapy*, 2024, doi.org/10.1016/j.biopha.2024.116514 - Collaborazione nazionale con il gruppo del Prof. Massimo Conese (Università degli Studi di

Foggia) come evidenziato dalla seguente pubblicazione: From Genesis to Revelation: The Role of Inflammatory Mediators in Chronic Respiratory Diseases and their Control by Nucleic Acid-based Drugs, Curr Drug Deliv, 2017 DOI: 10.2174/1567201813666160824142843. - Collaborazione nazionale con il gruppo delle Prof.ssa Fabiana Quaglia e Prof.ssa Francesca Ungaro (Università di Napoli Federico II) come evidenziato dalla seguente pubblicazione: Development of a novel rapamycin loaded nano- into micro-formulation for treatment of lung inflammation, Drug Deliv Trans. Res. 2022, DOI: 10.1007/s13346-021-01102-5 Collaborazione nazionale con la Fondazione RIMED, con ISMETT di Palermo e con il CNR – Palermo come evidenziato dalla seguente pubblicazione: Proof-of-Concept Study on the Use of Tangerine-Derived Nanovesicles as siRNA Delivery Vehicles toward Colorectal Cancer Cell Line SW480, Int J Mol Sci, 2023, DOI: 10.3390/ijms25010546

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- I ricercatori della Technology R&D nel corso degli anni hanno sviluppato una rete di collaborazione a livello nazionale ed internazionale con enti di ricerca, università e aziende private con l'obiettivo di aumentare le conoscenze e attivare collaborazioni nel campo dello sviluppo di sistemi e piattaforme per il rilascio di farmaci. Alcune collaborazioni sono finalizzate alla caratterizzazione e all'esecuzione di studi di stabilità. I network più rilevanti sono quelli con l'Università di Napoli e l'Università di Chieti, con i quali sono in corso progettualità per lo sviluppo di formulazioni e sistemi di rilascio per somministrazioni topiche e/o endovenose. Il gruppo Technology R&D si occupa di studi di interazione dei diversi formulati con materiali di contatto ricorrendo alle competenze e alle tecnologie biofisiche dell'Università di Genova e di aziende terziste. Per la parte di sviluppo di sistemi innovativi di rilascio di farmaci, sono state attivate collaborazioni con diverse aziende europee e americane per studi su tecniche per formulazioni innovative ad uso topico di molecole proprietarie di Dompé per ottimizzare e stabilizzare il rilascio del principio attivo. In aggiunta, il gruppo è attivo nella ricerca costante di nuovi materiali di confezionamento e di dispensazione in stretta collaborazione con aziende internazionali, leader nel settore.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Il DF@UNINA ha stabilito un network di ricerca con un ampio numero di istituzioni di nazionali ed internazionali come dimostrato dagli articoli scientifici in collaborazione pubblicati negli ultimi 3 anni nell'ambito delle tematiche affrontate dal progetto. A livello nazionale, il DF@UNINA collabora con diverse Unità, enti di ricerca, e IRCCS su tematiche riconducibili a sintesi farmaceutica, nanotecnologie applicate al delivery di small drug, proteine e RNA, sviluppo di modelli complessi alternativi all'uso di animali e scienze omiche. Molte collaborazioni sono state avviate nell'ambito delle attività progettuali del CN, grazie alla presenza dei ricercatori di DF@UNINA in Spoke verticali e orizzontali a dimostrazione dell'efficacia del modello proposto dall'Hub per generare un network di ricerca solido e duraturo. A livello internazionale, con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento in ambito biotecnologie Nanotecnologie, scienze omiche e modelli preclinici avanzati, sono in corso collaborazioni con: University of Innsbruck, Michael Popp Institute (Austria): responsabile Prof. A. Rossi Fundação Osvaldo Cruz (Brasile): responsabile Prof. S. Galdiero Università di Jena, Institute of Pharmacy (Germany): responsabile Prof. A. Rossi Università di Urmia (Irana): responsabile Prof. J. Amato Università di Lodz (Polonia): responsabile Prof. C. Giancola University of Manchester (Regno Unito): responsabile Prof. G. Aviello University of Glasgow (Regno Unito): responsabili Proff. V. Costantino, Prof. P. Maffia Columbia University, Department of Psychiatry c/o (USA): responsabile Prof. M. Miniaci University of Nottingham, Department of Pharmacy (Regno Unito): responsabile Prof. C. Conte/F. Quaglia University of Munich, Department of Pharmacy (Germany): responsabile Prof. F. Ungaro Tel Aviv University, Department of Pharmacy (Israel): responsabile F. Quaglia

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Il Center for Advanced Biomaterials for Health Care (CABHC) è profondamente integrato in una solida rete di collaborazioni nazionali e internazionali che ne potenziano la capacità di ricerca e l'impatto traslazionale. A livello nazionale, CABHC mantiene strette collaborazioni scientifiche e operative con l'Università degli Studi di Napoli Federico II e numerosi istituti del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), tra cui INO, ISASI, IBB, IBP e ITMCB. Tali collaborazioni offrono accesso a competenze specialistiche in ottica, imaging biomolecolare, ingegneria proteica e sintesi avanzata di materiali, favorendo approcci interdisciplinari all'innovazione biomedica. Ulteriori collaborazioni nazionali includono istituzioni di rilievo clinico e traslazionale come l'IRCCS Fondazione SDN e l'IRCCS Fondazione Pascale a Napoli, nonché l'Istituto TIGEM per la genetica e la medicina. Queste alleanze facilitano un flusso bidirezionale tra sviluppo tecnologico e validazione clinica. CABHC collabora inoltre con atenei italiani quali l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, l'Università Campus Bio-Medico di Roma, CEINGE-Biotecnologie Avanzate e l'IRCCS San Raffaele di Milano, rafforzando la propria presenza sia nel panorama scientifico del Nord che del Sud Italia. A livello internazionale, CABHC è impegnato in collaborazioni di ricerca attiva con istituzioni di primo piano come Imperial College London, University of Edinburgh, University of California Los Angeles (UCLA) ed ETH Zurich. Queste collaborazioni consentono lo scambio di conoscenze, lo sviluppo congiunto di tecnologie di frontiera e l'accesso a competenze globali in biomateriali, biologia sintetica e medicina rigenerativa. Questa rete internazionale rafforza l'orizzonte scientifico del Centro e supporta la rapida traslazione delle innovazioni in soluzioni sanitarie di rilevanza globale.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- L'UO ha le seguenti collaborazioni in diversi ambiti: 1. Studio dei meccanismi alla base dei processi neurodegenerativi in modelli murini di malattia e sviluppo di potenziali terapie: Università di Padova; Herbert Wertheim UF Scripps Institute, Florida USA; Università Statale di Milano, Università di Roma Sapienza; Università di Pisa; IGB/CRN Napoli 2. Sviluppo di terapia genica a RNA e/o DNA: Università di Padova; IIT 3. Sviluppo di farmaci con potenziale neuroprotettivo: Radboud University The Netherlands; NeoPharm, Korea/USA 3. Analisi "omiche" dei tessuti cerebrali e periferici allo scopo di individuare possibili indicatori di malattia: INCLIVA – Instituto de Investigación Sanitaria – València; TIGEM; Università Statale di Milano; EPFL Switzerland; Università di Perugia L'UO ha inoltre contatti con Teubio, azienda che sviluppa e commercializza nanosistemi per la veicolazione di farmaci a RNA e DNA

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Collaborazioni nazionali - Telethon Institute of Genetics and Medicine (TIGEM), Pozzuoli - CEINGE-Biotecnologie Avanzate S.C.a.r.l., Napoli - Dipartimento Scienze Biomediche e Neuromotorie, Università di Bologna - UOC Oculistica, AOU Careggi, Firenze - UOC Oculistica, Ospedale Sacco, Milano - UOC Oculistica and Genetica Medica, Policlinico Sant'Orsola, Bologna - UOC Oculistica, Ospedale San Raffaele, Milano - UOC Oculistica, Policlinico Gemelli, Roma - UOC Oculistica, Ospedale San Paolo, Milano - UOC Oculistica, Ospedale Bambin Gesù, Roma - UOC Oculistica, Ospedale di Camposampiero, Padova - UOC Oculistica, Ospedale di Circolo, Varese Collaborazioni internazionali - Paris-Saclay Institute of Neuroscience, CERTO-Retina France, CNRS, Université Paris-Saclay, Paris, France - Variant SAS, Paris, France - UCL Institute of Ophthalmology, University College London, London, UK - Moorfields Eye Hospital, London, UK - Medical University of South Carolina Storm Eye Institute, Charleston, South Carolina - Instituto de Investigación Sanitaria-Fundación Jiménez Díaz University Hospital - Centro de Investigación Biomédica

en Red de Enfermedades Raras, Madrid, Spain - The Rotterdam Eye Hospital, Rotterdam, The Netherlands - Institute of Human Genetics, Helmholtz Zentrum München, Neuherberg, Germany - Eberhard Karls Universität Tübingen - Columbia University, New York, USA - University of Pennsylvania, Philadelphia, USA - Baylor College of Medicine, Houston, USA - University of Chicago at Illinois, Chicago, USA Infine, il Gruppo, attraverso l'Azienda Ospedaliera Universitaria collegata, partecipa all'ERN EYE, la rete di riferimento europea per le malattie oculari rare alla quale partecipano i centri europei specializzati in malattie rare dell'occhio.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro considera il networking un pilastro fondamentale per lo sviluppo della ricerca, della terza missione e dell'internazionalizzazione. L'Ateneo è parte attiva in oltre 90 consorzi e reti nazionali e internazionali, come la Community of Mediterranean Universities (CUM), e ha sottoscritto circa 290 accordi di cooperazione internazionale, distribuiti tra Europa, Asia, Africa, America Latina e Nord America. Questo sistema di relazioni favorisce scambi accademici, mobilità, co-progettazione e contaminazione tra saperi. Nel settore della ricerca, UNIBA è fortemente integrata in reti progettuali nazionali ed europee (Horizon Europe, Horizon 2020, Erasmus+, LIFE, PRIMA, Interreg, PON, PRIN, FIRB), che alimentano la competitività scientifica e l'innovazione multidisciplinare. L'interconnessione con altri atenei, centri di ricerca e imprese è determinante per ottenere finanziamenti, sviluppare tecnologie avanzate e formare nuove competenze. In relazione alla terza missione, l'Ateneo ha attivato numerose iniziative per valorizzare i risultati della ricerca e promuovere l'imprenditorialità accademica. UNIBA ha generato 10 spin-off attivi universitari e 14 spin-off accreditati che operano in settori ad alta intensità di conoscenza e rappresentano un ponte tra università e mondo produttivo. Inoltre, ha depositato 88 brevetti, di cui una parte è già oggetto di trasferimento tecnologico e valorizzazione economica, grazie anche alla collaborazione con il Parco Scientifico e Tecnologico TECNOPOLIS. Attraverso strutture come il Centro di Eccellenza per la Creatività e l'Innovazione e il Balab – Contamination Lab, l'Università facilita la collaborazione tra studenti, ricercatori, startup, imprese e istituzioni, promuovendo l'autoimprenditorialità e la creazione di ecosistemi dell'innovazione.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- La ditta conduce ricerca scientifica ed offre servizi biotecnologici a vari enti. SCYLLA ha un rapporto di collaborazione stretto con GSK Vaccines, in particolare con la sede di Siena, e con il GSK Vaccines Institute for Global Health che sviluppa vaccini diretti contro le malattie che colpiscono le comunità più povere del mondo. In particolare, SCYLLA collabora con GSK Vaccines nello sviluppo di vaccini e di anticorpi monoclonali diretti contro Staphylococcus aureus e patogeni batterici. Un'altra attività di SCYLLA riguarda lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti con la tecnica del phage display.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Tecnobios S.r.l., fin dalla sua nascita, ha sempre operato in stretta collaborazione con alcune tra le più prestigiose istituzioni di ricerca accademica nazionali ed internazionali, e particolarmente con l'Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri/CNR di Napoli, il Centro Interdipartimentale di Ricerca Lupt dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'Università del Sannio, Università della Campania Vanvitelli, Università degli Studi di Padova, l'Università di Bari, l'Università del Molise, l'Università di Catania, Università di Salerno, l'Istituto di Biochimica delle Proteine/CNR di Napoli. In riferimento ad alcuni dei progetti di ricerca sopra menzionati si dettagliano quelli che vedono coinvolti gli Organismi di Ricerca: – INBIOMED- Prodotti Innovativi ad alto contenuto biotecnologico per il settore

medicale progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 Aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. Organismi di ricerca: Università degli Studi di Padova, Università degli Studi del Sannio, Università degli Studi della Basilicata. – ProCelBaM-Produzione di Cellulosa Batterica per Applicazioni Medicali Fondo per la Crescita Sostenibile – Sportello “Fabbrica intelligente” PON I&C 2014-2020, di cui al D.M. 5 marzo 2018 Capo III. Organismi di ricerca: Università degli Studi del Sannio. – Accordo per l’innovazione ai sensi del DM 2 agosto 2019 Fondo crescita sostenibile - Settore applicativo “Scienze della Vita” - Proposta progettuale n. 2033, denominata “Dispositivi medici ed Integratori Alimentari per la prevenzione delle Malattie Degenerative Oculari (DIAMO)”. Organismi di ricerca: Università degli Studi del Sannio. – Contratto Di Sviluppo-Agevolazioni Ex Dm Del 09.12.2014 Cds 000463 AlTeRgon Italia Quota Relativa Al Progetto Di Ricerca Industriale E Sviluppo Sperimentale. Organismi di ricerca: Università della Campania Vanvitelli – Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università Federico II – Dipartimento di Scienze Chimiche, Università Federico II – Dipartimento di Farmacia, Università di Salerno – Dipartimento di Farmacia.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Genus Biotech è attivamente coinvolta in un ampio network di collaborazioni con enti di ricerca e università, tra cui il Dipartimento di Scienze e Tecnologie dell'Università degli Studi del Sannio, l'Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri/CNR di Napoli, l'Università degli Studi del Molise, l'Università degli Studi di Verona, l'Università degli Studi di Napoli, Qatar University e numerose altre istituzioni accademiche e industriali.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Biogem, ad oggi, detiene i brevetti elencati di seguito: • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Ciclopentanone e derivati del ciclopentenone come potenti attivatori di HSF-1/Miglioramenti in composti di utilità farmaceutica ("4-aza") Anno di pubblicazione: - Tipo di brevetto: Internazionale Numero: WO 04/013077; US 7.183.440; UK 0218261.6 6; EU 3766493.5 • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Miglioramenti in composizioni farmaceutiche ("addotti tiolici") Anno di pubblicazione: - Tipo di brevetto: Internazionale Numero: WO 03/082813; US 7.759.399; UK 0207232.0. • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Miglioramenti nelle composizioni farmaceutiche ("208") Anno di pubblicazione: 2009 Tipo di brevetto: Internazionale Numero: WO 08/012583; US 12/375,208; UK 0515573.4; JP 2009-521352, HK 09111176.4; EU 07789358.4 26 • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Metodo di sintesi e nuovi composti chimici Anno di pubblicazione: - Tipo di brevetto: Internazionale Numero: WO 03/080552; US 7,304,186; UK 207028.2 • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Metodi per inibire la IKK Anno di pubblicazione: 2006 Tipo di brevetto: Internazionale Numero: US 60/167,090; 60/186.023; 7.053.119; 7.399.606 6) Tipo: Brevetto per invenzione industriale • Tipo di brevetto: Internazionale Titolo: DERIVATI DEI RETINOIDI AD ATTIVITÀ ANTITUMORALE Anno di pubblicazione: 2017 Numero: EP16191348.8. • Tipo di brevetto: Internazionale Titolo GEM 144 - Domanda di brevetto in Italia n. 102021000010592 del 27/04/201

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- La UO vanta collaborazioni strategiche con università, centri di ricerca europei, aziende biotech e membri della rete EIC. Tra i partner più rilevanti: Max Planck Institute, ETH Zürich, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, VU-Amsterdam University, Università di Brescia, Università di Vigo e CSGI (Consorzio Interuniversitario per lo Sviluppo dei Sistemi a Grande Interfase). Partecipa attivamente a cluster internazionali nell’ambito delle EVs e dell’innovazione, come INPACT! Scientists-Innovators Europe, Network for Extracellular

Vesicle Studies at CNR (CNR-EV-NET) e consorzi finanziati nell'ambito Horizon Europe – EIC. È membro attivo di società scientifiche internazionali, tra cui ISEV (International Society for Extracellular Vesicles) ed EVIta (European Vesicle Innovation Taskforce), di cui è co-fondatrice e membro del board, con incarichi organizzativi e ruoli editoriali in riviste scientifiche di settore. Tali collaborazioni rafforzano il potenziale del progetto in termini di scambio di competenze, accesso a infrastrutture condivise, disseminazione dei risultati e potenziale impatto traslazionale.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Collaborazioni Nazionali: Dipartimento di Farmacia Università degli Studi di Napoli "Federico II"; Dipartimento di Scienze e Tecnologie Ambientali, Biologiche e Farmaceutiche, Università degli Studi della Campania "Vanvitelli"; Dipartimento di Medicina di Precisione, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Dipartimento di Chimica, Scienze della Vita e Sostenibilità Ambientale, Università degli Studi di Parma; Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Università degli Studi di Ferrara; Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Bari; Dipartimento di Scienze del Farmaco, l'Università di Padova; Istituto Oncologico Veneto (Padova); Dipartimento di Farmacia, Università di Salerno; Università degli Studi di Firenze (Centro Risonanze Magnetiche - CERM), IPCB CNR Collaborazioni Internazionali: Université de Pau et des Pays de l'Adour, E2S UPPA, CNRS, IPREM, Pau, France; Department of Chemistry, Royal College of Surgeons in Ireland – Dublino. Collaborazioni Industriali: Biofordrug srl, BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A, IRBM spa, KelAda Pharmachem Limited (Ireland).

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- UO vanta una rete di collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali altamente qualificata, coerente con le attività previste e strategica per l'avanzamento tecnologico.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- NANOTEC è organizzato come un'infrastruttura ad accesso aperto a ricercatori e aziende esterne. Il coinvolgimento dei migliori scienziati e centri di ricerca internazionali è perseguito attraverso una politica di gestione delle risorse interne con particolare attenzione al trasferimento tecnologico e all'innovazione. Sono stati stipulati diversi accordi con prestigiosi centri internazionali, tra cui l'Università di Berkeley, l'Imperial College di Londra, l'Università di Cambridge, l'Università di Oxford, il Laboratoire des Sciences des Procédés et des Matériaux del CNRS, il Max Planck Institute, l'Università di Duisburg-ESSEN, l'Altius Institute for Biomedical Science (USA) e aziende come ST-Microelectronics, Zeiss, OSR Milano, Johnson&Johnson, Engineering, Bosch, SITAEL, DHITECH, anche con scambio di ricercatori e dottorandi. CNR NANOTEC presta particolare attenzione alla disseminazione e alla condivisione delle conoscenze per creare valore attraverso la conoscenza generata. Un chiaro riconoscimento della qualità della ricerca svolta all'interno di CNR NANOTEC sono i progetti ERC e AIRC. CNR NANOTEC è coinvolto nello Spoke 10 - Sviluppo preclinico, produzione GMP e sperimentazioni cliniche di GTMP (WP 10.3 - Sviluppo e validazione di approcci innovativi di produzione GMP nel campo dei GTMP, Sub-Task 10.3.1 - Strumenti basati sulle nanotecnologie per l'editing genomico avanzato) lavorando in collaborazione con il Prof. Franco Locatelli e la Prof.ssa Concetta Quintarelli dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma. CNR NANOTEC collabora con la Fondazione Tettamanti per studiare il profilo di glicosilazione dei recettori delle cellule immunitarie noti per essere bersagli biologici delle cellule CAR-T. Nell'ambito della terapia con CAR-T, CNR-NANOTEC ha sviluppato nanoparticelle per il rilascio di linsitinib al fine di migliorarne l'efficacia nel glioblastoma pediatrico, nell'ambito del finanziamento IG AIRC della Dott.ssa Maria Vinci dell'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" di Roma. CNR NANOTEC collabora inoltre con

gruppi di ricerca dell'Università "La Sapienza" di Roma, in collaborazione con Spoke 2, allo sviluppo di nuovi nanovettori per il rilascio di miRNA oncosoppressori.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- PBL srl prevede di collaborare con i seguenti enti nazionali ed internazionali per svolgere le attività previste all'interno del Programma Nazionale Ricerca, Innovazione, Competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027 "sostegno a iniziative per il rafforzamento delle filiere strategiche, per la messa in rete di forme di aggregazione tra i soggetti della ricerca e per lo sviluppo competenze per la specializzazione intelligente, la transizione industriale e l'imprenditorialità": -Università degli Studi Federico II, in quanto università con processi di terapie avanzate a RNA potenzialmente implementabili all'interno della tecnologia di PBL; - Università degli Studi di Padova, in quanto università con processi di terapie avanzate a RNA potenzialmente implementabili all'interno della tecnologia di PBL; -Ospedale Pediatrico Bambin Gesù di Roma, in quanto ospedale con processi di terapie avanzate a RNA potenzialmente implementabili all'interno della tecnologia di PBL.

➤ **12B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata: coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta di enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena. La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo a livello internazionale, tra cui AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale e garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto Italian National Research Centers finanziato dal MUR, iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni internazionali. Il Centro è inoltre affiliato a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni. Il Centro si sta inoltre interessando alla partecipazione ad altre iniziative governative: piano Mattei per l'Africa e avvio delle KET nei Paesi di interesse strategico dell'Italia, con costruzione di facility (impianti pilota) e formazione del personale, avvio di programmi di terapia genica per malattie di grande impatto nei paesi africani (talassemia e anemia falciforme), organizzazione corsi di formazione curriculari.

Indicare le collaborazioni nazionali ed internazionali di rilievo e di potenziale utilità per lo svolgimento delle attività previste nel progetto.
2000 car.

12C – ELEMENTI DESCRITTIVI DEL PROGETTO

DATI GENERALI

12C1 - Titolo e durata del progetto

La durata del progetto come definita all'articolo 5 lettera A comma 10 dell'invito.

➤ **12C1.1: Titolo Progetto**

RNA-NEXT. Sviluppo integrato di farmaci ad RNA e terapia genica: dalla progettazione molecolare alla produzione in GMP e validazione clinica

➤ **21C1.2: Acronimo Progetto**

RNA-NEXT

➤ **12C1.3: Durata Progetto**

30

12C2 - Carattere integrativo e incrementale rispetto all'investimento già realizzato o in corso di implementazione sulla misura M4C2 del PNRR

➤ **12C2.1: Investimento PNRR M4C2**

•(CN) 1.4 Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di campioni nazionali di R&S su alcune Key Enabling Technologies (KET's)

➤ **12C2.2: Caratteristiche integrative e incrementalì del Progetto rispetto all'investimento PNRR**

Il progetto RNA-NEXT proposto si configura come una naturale estensione, nonché un significativo avanzamento, delle attività sviluppate nell'ambito dell'investimento PNRR CN41 – Centro Nazionale per lo sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci con Tecnologia a RNA, finanziato con Decreto Direttoriale n. 1035 del 17 giugno 2022. In particolare, ne valorizza appieno le basi scientifiche, infrastrutturali e collaborative, estendendo la portata e l'impatto sia in termini tecnologici che applicativi. La proposta progettuale non si limita a replicare quanto già realizzato, ma si distingue per il suo carattere fortemente incrementale, mirato a colmare il divario tra ricerca preclinica e applicazione industriale, e per il suo valore integrativo, volto a rafforzare e rendere pienamente operative le piattaforme già sviluppate in CN41, portandole a livelli di maturità più elevati e pronti per la sperimentazione clinica (TRL 6–7). Durante il progetto PNRR del CN41, sono stati sviluppati numerosi asset scientifici, tra cui candidati terapeutici RNA-based, tecnologie di delivery innovative, modelli preclinici avanzati (organoidi, zebrafish, modelli murini, organ-on-chip), ambienti pre-GMP e non ultimo lo sviluppo nuovi approcci terapeutici avanzati attraverso l'impiego di terapie geniche e cellulari. Tuttavia, molte delle tecnologie risultano ancora a uno stadio intermedio di maturità tecnologica (TRL 3–4), convalidate principalmente in vitro o su modelli preclinici iniziali. Il nuovo progetto risponde alla necessità di superare questa soglia critica attraverso un investimento mirato in processi, ambienti e metodologie che consentano l'ingegnerizzazione, la validazione e la produzione in condizioni regolamentate, affrontano specifiche sfide cliniche e tecnologiche, e coprendo l'intero percorso dallo sviluppo

preclinico fino alla sperimentazione clinica, rendendo effettivamente trasferibili all'industria e alla clinica i risultati generati nel CN41. Le caratteristiche incrementalmente si declinano in diversi ambiti chiave. Sul piano tecnologico, il progetto integra strumenti avanzati di microfluidica, automazione e intelligenza artificiale per migliorare l'efficienza della progettazione e produzione di terapie RNA-based. L'approccio AI-driven alla progettazione delle sequenze e all'ottimizzazione dei sistemi di delivery (LNPs, polimeri, peptidi) rappresenta un'evoluzione sostanziale rispetto alle metodologie tradizionali usate nel progetto PNRR del CN41. Inoltre, viene prevista la scalabilità dei processi grazie all'introduzione di piattaforme produttive GLP/GMP pienamente operative, un salto di qualità che consente il passaggio da prove concettuali (proof of concept) a produzioni conformi agli standard internazionali per la sperimentazione clinica. Nella sua naturale definizione, il progetto inoltre integra e avanza nella ricerca preclinica, l'innovazione tecnologica e la sperimentazione clinica, accelerando l'accesso a terapie avanzate per pazienti affetti da malattie gravi e ad alta complessità, e contribuendo al raggiungimento di livelli di maturità tecnologica compatibili con la futura applicazione terapeutica. In ambito preclinico, il progetto amplia la validazione su modelli più predittivi, migliorando la robustezza e la traslabilità dei dati. Mentre nel CN41 i test erano concentrati principalmente su linee cellulari e primi modelli animali, il nuovo intervento prevede l'uso sistematico di organoidi patient-specific e modelli in vivo sofisticati (organ-on-chip), in grado di simulare contesti fisiopatologici complessi. Questo consente una caratterizzazione funzionale e di sicurezza più solida, elemento essenziale per l'interazione con le autorità regolatorie (EMA, FDA) e per l'ottenimento delle autorizzazioni all'avvio di trial clinici. Dal punto di vista infrastrutturale, il progetto non parte da zero, ma si fonda sulle risorse già avviate nel PNRR, consolidandole e completandole. Gli ambienti pre-GMP saranno adeguati agli standard GMP, la RNA Facility e i laboratori per la sintesi e la purificazione saranno potenziati in ottica produttiva, e le piattaforme di screening HTFS verranno integrate in pipeline precliniche ad alto rendimento. Tali interventi consentono di massimizzare il ritorno dell'investimento PNRR, garantendo continuità operativa e sostenibilità nel lungo periodo. La trasformazione delle piattaforme da strutture sperimentali a infrastrutture di sistema pronte per l'utilizzo clinico e industriale è una delle principali traiettorie di crescita che caratterizzano la proposta. Nell'ambito poi della terapia genica, il progetto, partendo dagli importanti risultati ottenuti nel PNRR, sviluppa e valida strategie terapeutiche avanzate basate su terapia genica e cellule CAR-T con l'obiettivo realizzativo di dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la fattibilità produttiva, validando nuove terapie geniche e cellulari, pronte alla transizione clinica con un impatto diretto sulla cura di patologie gravi e difficilmente trattabili con approcci convenzionali. Il progetto presenta inoltre caratteristiche integrative sul piano della governance e della collaborazione. Il modello multilivello di governance, già testato e perfezionato nel CN41, viene mantenuto e reso ancora più efficiente grazie all'integrazione di strumenti digitali di monitoraggio e alla formalizzazione di comitati tecnici-scientifici. Questo garantisce una gestione strutturata e flessibile dell'intero progetto, in linea con i requisiti di affidabilità, trasparenza e responsabilità imposti dagli standard PNRR. Infine, la proposta si distingue per l'allineamento strategico con le value chain europee e le policy internazionali. Se il CN41 aveva come obiettivo principale la creazione di un ecosistema nazionale per l'RNA e le terapie geniche, il nuovo progetto mira a inserirlo stabilmente nelle reti europee e globali (Horizon Europe, EU4Health, European Health Data Space), promuovendo la interoperabilità delle piattaforme, la condivisione dei dati e la possibilità di partecipazione a clinical trial multicentrici. Ciò incrementa la visibilità e l'attrattività del sistema nazionale, rendendolo un nodo centrale nella catena del valore strategica dell'innovazione terapeutica. In sintesi, il progetto si configura come complementare al CN41 ma fortemente evolutivo, in quanto ne recepisce le evidenze e ne supera i limiti, colmando i gap verso l'applicabilità industriale e clinica. L'iniziativa si presenta dunque come un'estensione naturale, ma con un chiaro salto di scala e maturità, che consente al sistema Italia di consolidare una posizione di

leadership nel settore dei farmaci su tecnologie a RNA e la terapia genica, con ricadute strutturali sulla salute pubblica, sulla competitività economica e sulla sovranità tecnologica nazionale.

➤ **12C2.3: Sinergie con i progetti del PNRR.**

Il progetto proposto si inserisce in una visione di continuità e rafforzamento sistemico rispetto alle azioni già intraprese nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), con particolare riferimento all'investimento CN41 "Centro Nazionale per lo sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci con Tecnologia a RNA". Le sinergie si sviluppano su più livelli: scientifico-tecnologico, infrastrutturale, operativo, regolatorio e strategico, in un'ottica di valorizzazione, ampliamento e specializzazione degli asset già attivati. Dal punto di vista scientifico, il progetto si propone di potenziare e verticalizzare le linee di ricerca avviate in CN41, rafforzando in particolare la capacità di trasformare i risultati della ricerca in prodotti trasferibili all'industria e alla clinica. Il nuovo progetto agisce quindi come naturale fase 2 del CN41, concentrandosi sulla maturazione tecnologica dei candidati RNA-based sviluppati nella prima fase, attraverso la validazione in modelli preclinici avanzati e la produzione in ambienti GMP. Le attività progettuali si pongono così in diretta continuità con le azioni del PNRR, contribuendo al raggiungimento degli obiettivi strutturali di autonomia strategica e di valorizzazione della ricerca biotecnologica nazionale. A livello infrastrutturale, il progetto consolida e amplia gli investimenti realizzati con i fondi PNRR. In particolare, la RNA Facility e le piattaforme di screening HTFS presso l'Università di Napoli Federico II sono già state oggetto di finanziamenti PNRR nella fase CN41 e rappresentano oggi i punti di forza tecnico-logistici su cui il nuovo progetto costruisce la propria traiettoria evolutiva. Il passaggio da strutture sperimentali a infrastrutture pienamente operative, aperte e certificate rappresenta una delle più evidenti sinergie con il PNRR: l'investimento iniziale ha creato le fondamenta, mentre il nuovo progetto ne completa la trasformazione in asset strategici al servizio dell'intera comunità scientifica e industriale. Sul piano operativo e organizzativo, il progetto mantiene e valorizza il modello di governance multilivello sperimentato con successo nel CN41. La presenza di università (UNINA, UNIPA, UNICAMPANIA, UNIBA), enti di ricerca (CNR, IIT), centri clinici (Neuromed), imprese (Dompé, Biogem, Scylla, Genus, Tecnobios, PBL) consente di dare continuità a una rete già collaudata, rafforzandone la rappresentatività lungo tutta la filiera degli RNA e della terapia innovativa. Tale stabilità consente non solo la piena capitalizzazione delle risorse PNRR, ma anche un significativo potenziamento della capacità di attrarre nuove collaborazioni e investimenti. Dal punto di vista regolatorio, le sinergie con il PNRR si concretizzano nella prosecuzione delle attività di definizione dei parametri critici di qualità (CQAs), nella standardizzazione dei processi produttivi in ambienti regolati, e nell'avvio del dialogo con EMA e FDA. Il progetto si propone infatti come strumento per accelerare il percorso verso la sperimentazione clinica, facendo tesoro delle evidenze generate nella fase CN41 ma superando i limiti legati alla bassa maturità tecnologica iniziale (TRL 3–4). Grazie all'infrastruttura regolatoria impostata nel PNRR, è ora possibile attivare i primi pre-IND meetings e gli scientific advice, elementi essenziali per il passaggio dalla preclinica alla fase clinica. Un ulteriore elemento di sinergia riguarda l'integrazione del progetto nelle strategie di sistema promosse dal PNRR in ambito salute. La proposta si allinea con gli obiettivi di Missione 6 – Salute del PNRR, contribuendo in modo diretto all'innovazione dei modelli terapeutici, allo sviluppo di tecnologie avanzate e al rafforzamento della resilienza del sistema sanitario nazionale. Inoltre, l'approccio adottato è pienamente coerente con le azioni promosse dal PNRR per la medicina personalizzata e la digitalizzazione della ricerca, grazie all'impiego di modelli preclinici avanzati, dati omici, intelligenza artificiale e tecnologie predittive. A livello di sistema, il progetto promuove sinergie trasversali con altri investimenti PNRR, in particolare con:

- Centri nazionali tematici (es. CN1 su Big Data e AI, CN4 sulla mobilità sostenibile, CN5 sulla biodiversità): in particolare, le tecnologie di analisi dei dati biologici ad alto contenuto informativo trovano applicazione sinergica con le competenze del CN1, rafforzando

l'integrazione tra RNA therapeutics e data science. ● Iniziative ecosistemiche territoriali (ecosistemi dell'innovazione): i laboratori coinvolti nel progetto sono pienamente integrati in ecosistemi regionali PNRR che promuovono il trasferimento tecnologico e l'innovazione condivisa. ● Partenariati estesi di ricerca (PE): in particolare, vi sono potenziali sinergie con partenariati come MNESYS (sistema nervoso), SERICS (cybersecurity in health), e INF-ACT (malattie infettive), con cui sono condivise tematiche e tecnologie, e HEAL (medicina di precisione) Infine, il progetto rafforza le ricadute occupazionali e formative già attivate con il PNRR. La creazione di nuove competenze tecniche specialistiche, integrate in una rete nazionale stabile, rappresenta una delle principali eredità strategiche dell'investimento PNRR. In conclusione, il progetto non solo si innesta perfettamente sulle fondamenta poste dal CN41 e dagli altri investimenti PNRR, ma ne amplifica portata, impatto e sostenibilità, generando un effetto moltiplicatore sulle capacità del sistema nazionale di ricerca e innovazione nel campo delle RNA therapeutics. La coerenza scientifica, infrastrutturale e strategica tra le due fasi assicura un utilizzo efficiente ed evolutivo delle risorse pubbliche, massimizzando l'impatto dell'intervento nel medio e lungo periodo.

- Indicare l'investimento PNRR M4C2 rispetto al quale il progetto ha un carattere integrativo e incrementale e fornire una descrizione di tali caratteristiche
- Descrivere le caratteristiche integrative e incrementali del progetto rispetto all'investimento PNRR
- Descrivere i punti di sinergia con i progetti svolti o in fase di svolgimento nell'ambito PNRR

8000 car.

12C3 – Regioni di localizzazione del progetto

➤ 12C3.1 – Regioni di localizzazione del progetto meno sviluppate

Indicare la/le regioni di localizzazione delle attività progettuali selezionando dall'elenco delle Regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia). Si ricorda che le attività progettuali dovranno essere realizzate nell'ambito di una o più delle Regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia), in una misura pari ad almeno l'85% (ottantacinque per cento) del totale dei costi ammissibili esposti in domanda.

SICILIA, CAMPANIA, MOLISE, PUGLIA, BASILICATA

➤ 12C3.2 – Regioni di localizzazione del progetto più sviluppate

Indicare la Regione/le Regioni più sviluppate o in transizione in cui può essere realizzata una parte delle attività progettuali che non superi il 15% dei costi ammissibili.

VENETO

➤ 12C3.3 – Regione di localizzazione del progetto

RNA-NEXT sarà realizzato in larga parte nelle Regioni meno sviluppate, con ben oltre l'85% delle attività localizzate in Campania, Sicilia, Puglia e Basilicata, aree in cui risiedono la maggioranza degli enti proponenti e le infrastrutture già attive nella fase CN41. In particolare, Università, enti di ricerca, aziende biotech e centri clinici operano in queste regioni con laboratori GMP, RNA Facility, ambienti GLP, piattaforme di screening e modelli preclinici già collaudati e immediatamente disponibili. L'attuazione in questi territori mira a consolidare un ecosistema scientifico-produttivo stabile, competitivo e in grado di generare sviluppo sostenibile, occupazione qualificata e attrazione di investimenti lungo tutta la filiera RNA-based. Una quota limitata di attività, comunque inferiore al 15% dei costi ammissibili, sarà realizzata in Veneto, Regione più sviluppata, dove ha sede l'Hub centrale di coordinamento a Padova. Tale hub opererà

principalmente in funzione di supporto strategico, armonizzazione metodologica, monitoraggio dei flussi progettuali e facilitazione dei processi regolatori. L'intervento in Veneto non si configura come un elemento autonomo, ma come nodo abilitante del sistema progettuale, volto a rafforzare l'efficacia, la qualità e la scalabilità delle attività nelle Regioni meno sviluppate. Le sinergie attivate attraverso l'Hub contribuiranno alla circolazione bidirezionale delle competenze, all'adozione omogenea di standard internazionali e alla valorizzazione dell'innovazione generata nei siti operativi del Mezzogiorno. In questo modo, il progetto realizza un modello integrato Nord-Sud, capace di rafforzare l'impatto territoriale nelle aree più fragili, senza dispersione di risorse, ma anzi potenziando la coesione e la competitività dell'intero sistema nazionale della ricerca biotecnologica e della medicina RNA-based.

Nel caso di attività progettuali svolte in Regioni più sviluppate o in transizione (max 15%) descrivere le ricadute positive sulle Regioni meno sviluppate in termini occupazionali, di capacità di attrazione di investimenti e competenze, di rafforzamento della competitività delle imprese e di valorizzazione dei risultati della ricerca e di diffusione dell'innovazione.
2000 car

12C4 – Coordinatore Tecnico-Scientifico del progetto

Indicare i riferimenti anagrafici e le qualifiche curriculari del Coordinatore Tecnico-Scientifico del progetto individuato dal Soggetto Hub Proponente.

➤ **12C4.1: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Nazionalità**

Italiana

➤ **12C4.2: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Nome**

ANGELA

➤ **12C4.3: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Cognome**

ZAMPELLA

➤ **12C4.4: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Codice Fiscale**

ZMPNGL67P53F839G

➤ **12C4.5: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - E-Mail (non PEC)**

azampell@unina.it

➤ **12C4.6: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Telefono**

3471969033

➤ **12C4.7: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - CV firmato digitalmente**

CV Zampella Angela.pdf.p7m

➤ **12C4.8: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Lettera di incarico come coordinatore scientifico di progetto**

112_Lettera di Incarico CTS_RR.pdf

➤ **12C4.9: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - UO di appartenenza**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

12C5 - Referente amministrativo del progetto

Indicare i riferimenti anagrafici e le qualifiche curriculari del Referente amministrativo del progetto individuato dal Soggetto Hub Proponente.

➤ **12C5.1: Responsabile Amministrativo del Progetto - Nazionalità**

Italiana

➤ **12C5.2: Responsabile Amministrativo del Progetto – Nome**

Elena

➤ **12C5.3: Responsabile Amministrativo del Progetto - Cognome**

Quagliato

➤ **12C5.4: Responsabile Amministrativo del Progetto - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **12C5.5: Responsabile Amministrativo del Progetto - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **12C5.6: Responsabile Amministrativo del Progetto - Telefono**

00393316871904

➤ **12C5.7: Responsabile Amministrativo del Progetto - CV**

Elena Quagliato curriculum 2025.pdf.p7m

➤ **12C5.8: Responsabile Amministrativo del Progetto - Lettera di incarico**

Delega Gest-A_Dott.ssa Quagliato_RR.pdf.p7m

12C6 - Obiettivi e finalità del progetto

➤ **12C6.1: Obiettivo e finalità del progetto**

Il progetto proposto rappresenta l'estensione logica delle attività scientifiche condotte dal Centro Nazionale per la Terapia Genica e i Farmaci con tecnologia a RNA (CN41) negli ultimi 30 mesi, rafforzando la sua ambizione di sviluppare la prossima generazione di medicinali per terapia genica basati su RNA, oltre le attuali applicazioni, e diventare un modello di riferimento per la ricerca collaborativa nel panorama farmaceutico italiano e internazionale. L'obiettivo generale è quello di generare prodotti altamente innovativi e piattaforme tecnologiche con un impatto misurabile in termini di scalabilità industriale, efficacia clinica e vantaggio competitivo rispetto alle soluzioni esistenti. Con questa proposta ci poniamo i seguenti obiettivi: ● avanzare il TRL (Technology Readiness Level) dei progetti più promettenti avviati nel CN41, creando dimostratori tecnologici di nuove terapie/diagnostiche a RNA e sistemi di delivery; ● potenziare le piattaforme per lo screening biologico di terapie a RNA e sistemi di veicolazione; ● sviluppare e consolidare i processi

produttivi di siRNA e mRNA secondo le normative GLP e GMP; ● integrare tecnologie abilitanti mature, quali microfluidica, additive manufacturing, automazione nella formulazione di nanomedicine e nella produzione di mRNA e ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products); ● sviluppare approcci terapeutici avanzati per le patologie rare oculari mediante terapie geniche e CAR-T, validando soluzioni pronte alla transizione clinica. Il progetto si fonda sul know-how tecnologico consolidato e ulteriormente acquisito nell'ambito della progettazione, veicolazione e produzione di farmaci a RNA all'interno degli Spoke Orizzontali (Spoke 6, 7 e 8) coordinati rispettivamente da CNR, UNIBA e UNINA, nell'ambito del CN41. I risultati finora raggiunti in ambito chimico, bioinformatico, tecnologico e biologico nello sviluppo di terapie a RNA costituiscono un solido punto di partenza per la presente proposta, contribuendo a consolidare il ruolo delle Regioni del Mezzogiorno come attore chiave nazionale nelle KETs (Key Enabling Technologies). In parallelo, il progetto si avvantaggia del consolidato know-how del CN41 nell'ambito dello sviluppo di nuove strategie terapeutiche mediante terapia genica con il coinvolgimento di UniCAMPANIA, che vanta una leadership internazionale nella terapia genica delle malattie oculari con la partecipazione al primo trial clinico al mondo di terapia genica. L'iniziativa promuove una collaborazione dinamica tra accademia e industria, rafforzando il posizionamento degli attori territoriali all'interno delle catene del valore europee e globali. Attraverso un approccio interdisciplinare e orientato all'innovazione, il progetto mira a rafforzare l'ecosistema tecnologico del CN41, ridurre il time-to-clinic di nuove terapie a RNA e nuove terapie geniche e promuovere una crescita industriale sostenibile. Orientata allo sviluppo di tecnologie ad alto TRL e di piattaforme produttive scalabili, con impatto clinico e competitivo misurabile, RNA-NEXT pone una particolare enfasi sul trasferimento tecnologico, sulla realizzazione di dimostratori industriali e sulla creazione di una piattaforma di ricerca condivisa a supporto delle PMI attive nelle Regioni Meno Sviluppate. Il progetto valorizza e potenzia le competenze di PMI del Sud Italia già coinvolte nel CN41 e attive in settori strategici come: modelli biologici (Biogem), produzione di medicinali (Dompé), automazione dei processi produttivi in GMP (PBL), sviluppo di tecnologie organ on chip (Tecnobios), sviluppo di agenti terapeutici innovativi, basati sul sistema immunitario (Scylla Biotech S.r.l.). Il piano di lavoro è strutturato in sei Work Package (WP) sinergici, pensati per trasformare la ricerca su RNA e lo sviluppo di approcci terapeutici avanzati mediante terapie geniche e CAR-T in soluzioni con rilevanza clinica e industriale: ● WP1. Progettazione di RNA terapeutici basata sull'integrazione di approcci omici e computazionali (RNA-DESIGN). ● WP2. Sviluppo avanzato di sistemi basati sull'RNA per applicazioni terapeutiche e diagnostiche (RNA-DRUG). ● WP3. Piattaforma avanzata per lo screening biologico di RNA delivery systems (BIO-SCREEN). ● WP4. Produzione di RNA terapeutici per studi preclinici e clinici (BOOST-RNA). ● WP5. CAR-T e terapia genica (GENE-CART). ● WP6. Coordinamento e comunicazione (MAN). Il WP1, in continuità con le attività sviluppate nell'ambito dello Spoke 7 (Biocomputing) del CN41, si svilupperà tre diverse linee di attività: sviluppo di una piattaforma bioinformatica per la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per l'immunoterapia personalizzata del cancro; sviluppo di una piattaforma bioinformatica per la progettazione di guide a RNA per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche mediante tecnologia basata su RNA editing programmabile; sviluppo di approcci computazionali avanzati per la progettazione di RNA terapeutici contro circRNA oncogenici. La prima attività sarà focalizzata sulla progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per favorire la produzione di neoantigeni per l'immunoterapia personalizzata del cancro. Sarà potenziata ed ottimizzata una piattaforma bioinformatica per l'identificazione, la validazione e la prioritizzazione funzionale su larga scala dei neoantigeni tumorali, basata sull'integrazione di dati multi-omici e immunogenomici. La seconda attività ha l'obiettivo di sviluppare una piattaforma bioinformatica incentrata sulle tecnologie di RNA editing programmabile per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche a livello dell'RNA, senza alterare il patrimonio genetico. Tale piattaforma faciliterà la progettazione di guide a RNA per il reclutamento degli enzimi ADAR endogeni sul mRNA target che dovrà essere corretto. Si farà uso di strumenti bioinformatici sviluppati nell'ambito dello Spoke 7 del CN41 per l'identificazione del RNA editing in diversi tessuti umani (sani e tumorali), e di nuovi algoritmi di deep learning per lo studio dell'editabilità del trascrittoma umano, per il profilo delle modifiche chimiche a carico degli RNA cellulari e l'analisi di network e interattomi. È prevista anche la

validazione delle guide più promettenti con il supporto degli altri WP per avviare lo studio preclinico. Infine, la terza attività mira a sviluppare RNA terapeutici contro RNA circolari (circRNA) oncogeni in specifiche tipologie di tumore. Mediante un rigoroso framework computazionale, avvalendosi di risultati provenienti dallo screening di dati omici, già condotto nell'ambito delle attività dello Spoke 7 del CN41, saranno progettati specifici oligonucleotidi antisenso (ASO) contro le giunzioni di backsplicing dei circRNA oncogenici o che siano in grado di interferire con le interazioni circRNA/miRNA. In questo modo sarà possibile indurre un knockdown combinato dei circRNA oncogeni. Il WP2 ha come obiettivo primario, in connessione con il WP1, lo sviluppo di piattaforme per la progettazione di RNA terapeutici mediante approcci multidisciplinari con l'ausilio di tecnologie innovative di sintesi chimica, targeting e somministrazione di farmaci. Tali piattaforme porteranno allo sviluppo, anche rispondendo alle richieste delle aziende coinvolte nel progetto, di RNA terapeutici, di nuovi materiali e bioconiugati per la veicolazione del RNA, che potranno essere valutati e validati nel WP4 e selezionati per la produzione nel WP5. Il WP si articola in cinque attività. La prima si concentra sull'integrare, sintetizzare e caratterizzare acidi peptidici nucleici (PNA) multifunzionali, uno degli strumenti chimici più performanti per il riconoscimento e la manipolazione di DNA/RNA, opportunamente modificati, con nanoparticelle ibride basate su PLGA funzionalizzate con "nanodots", con l'obiettivo di sviluppare nanopiattaforme intelligenti per il targeting terapeutico e per la diagnosi in tempo reale, basata sulla fluorescenza, di microRNA correlati a patologie tumorali. La seconda sullo sviluppo di metodi innovativi per migliorare il rilascio di RNA nei diversi compartimenti cellulari, attraverso strategie computazionale/sperimentale per ottenere "nano trasportatori intelligenti" che consentano l'ingresso target-specifico nella cellula, quali: i) generazione di aptameri multifunzionali come agenti di imaging in vivo, terapeutici e teranostici, ii) sviluppo di nanoparticelle a base proteica e loro funzionalizzazione con motivi di riconoscimento specifici del bersaglio iii) sviluppo di procedure in grado di tracciare il rilascio di RNA e le sue interazioni in situ. La terza si concentrerà sullo sviluppo di una piattaforma a base di vescicole extracellulari (EVs) di origine microalgale, denominate nALG, ottimizzata in termini di scalabilità, riproducibilità e conformità pre-GMP, per il rilascio mirato di RNA terapeutici (siRNA e circRNA stabilizzati con peptidi) in ambito ortopedico. La quarta approfondirà formulazioni innovative di siRNA a base di sistemi polimerici multifunzionali per terapie di silenziamento genico di nuova generazione. L'ultima di Scylla Biotech, con il supporto delle competenze del WP2 svilupperà nuove molecole terapeutiche basate su siRNA e ASO mirati alla caspasi-8. Il WP3 si propone di realizzare una piattaforma sperimentale integrata per la valutazione biologica preclinica di sistemi di delivery a RNA capace di restituire dati funzionali, predittivi e personalizzati incrementali rispetto a quanto già validato in modelli di base nel progetto CN41. La finalità ultima è rafforzare la robustezza e la qualità dei dati preclinici a supporto dello sviluppo regolatorio, ridurre l'impiego di modelli animali e accelerare la selezione di candidati terapeutici promettenti, in linea con gli obiettivi scientifici ed etici del CN41. Lo screening sarà focalizzato su formulazioni destinate alla via inalatoria per la cura di patologie croniche polmonari. La piattaforma si articola in tre attività sinergiche. TODILIZE, sfrutta l'embrione trasparente di zebrafish come sistema in vivo ad alta risoluzione per valutare tossicità, biodistribuzione e capacità di delivery delle nanoparticelle RNA-based in diversi distretti cellulari e tissutali, sfruttando linee transgeniche fluorescenti e imaging in vivo. Questo approccio consente di ottenere in tempi rapidi una mappa fenotipica e farmacologica dettagliata, ottimizzando la selezione dei prototipi più promettenti per la sperimentazione successiva. In PERSONA, si sviluppano organoidi polmonari derivati da iPSC e da tessuto paziente-specifico, anche coltivati all'interfaccia aria-liquido (ALI) mentre NEURO-ONCHIP è finalizzato allo sviluppo di un dispositivo avanzato Organ-on-Chip per lo studio della barriera emato-encefalica (BBB) e del microambiente neuronale umano. Tali modelli avanzati riproducono fedelmente l'epitelio respiratorio umano, comprese le componenti secretorie e ciliate, e rappresentano strumenti potenti per studiare l'interazione tra nanomedicine a RNA e la barriera epiteliale in patologie respiratorie complesse (es. fibrosi, asma). L'obiettivo è abilitare uno screening funzionale personalizzato, con letture multi-omiche e predittive, a supporto della medicina di precisione. Infine, NanoBioLink approfondisce lo studio della corona proteica che si forma spontaneamente sulle nanoparticelle nei fluidi biologici, fattore chiave nel determinare il destino biologico e l'efficacia terapeutica delle

nanomedicine. L'attività prevede lo sviluppo di metodi avanzati di isolamento, analisi proteomica e validazione bioinformatica, con l'obiettivo di correlare i profili proteici con l'uptake cellulare e il comportamento immunologico delle NPs. Il WP4 si propone di realizzare una piattaforma integrata per la produzione avanzata di farmaci a RNA e dei relativi sistemi di delivery nanostrutturati, attraverso l'impiego di tecnologie abilitanti, ambienti produttivi e sistemi automatizzati isolati conformi alle normative GMP/GLP. L'obiettivo generale è fornire un'infrastruttura sperimentale che consenta il passaggio di scala in conformità agli standard regolatori dalle fasi di ricerca alla produzione clinica, coprendo l'intera filiera: dalla sintesi dell'RNA terapeutico (mRNA, siRNA) alla fabbricazione del nanoprototipo, fino al rilascio del prodotto finito (drug product). Il WP4 rappresenta un tassello strategico per garantire l'effettiva transizione della ricerca su RNA e nanomedicine verso applicazioni precliniche e cliniche realizzando una filiera integrata dalla fase di discovery alla produzione industriale. Questa attività nasce come prosecuzione naturale dei risultati maturati nell'ambito del CN41 ed integra competenze e asset infrastrutturali sviluppati da Spoke 8 e 10, con l'obiettivo di affrontare i principali ostacoli che oggi ostacolano la transizione delle RNA-based therapies verso applicazioni cliniche e industriali. Il WP4 si articola in quattro attività sinergiche - NanoFab, RNAToGO, STABLE e RTF-isolator-design - che affrontano in maniera complementare le sfide della formulazione e scale-up di nanomedicine, e produzione di mRNA e siRNA in GLP per la ricerca preclinica avanzata, ed in GMP per gli studi clinici. NanoFab si occupa del trasferimento delle formulazioni RNA-based dal laboratorio ad un contesto industriale di manufacturing regolato da GMP. Il passaggio dalla ricerca di base alla sperimentazione preclinica avanzata e clinica richiede un cambiamento radicale nell'approccio produttivo poiché non è più sufficiente dimostrare la funzionalità su una formulazione in scala milligrammo, ma diventa necessario produrre lotti in una scala preliminare ai lotti ingegneristici, in ambienti controllati, documentando ogni passaggio secondo criteri di tracciabilità e qualità definiti dalle linee guida internazionali. NanoFab trasferisce le formulazioni RNA in ambienti preGMP con tecnologie scalabili e controllo qualità secondo gli standard regolatori. RNAToGO sviluppa protocolli automatizzati per la sintesi e purificazione di mRNA/siRNA propedeutica alla produzione in GMP mentre STABLE prevede la messa a punto di protocolli per studi di stabilità e compatibilità con i contenitori primari secondo linee guida ICH. Il modulo RTF-Isolator progetta un sistema robotizzato per il fill-finish sterile completando la filiera produttiva e permettendo di ottenere in output prodotti finiti. Grazie all'integrazione sinergica delle quattro piattaforme e all'adozione di un approccio scalabile e validato, il WP4 nella sua piena operatività consentirà di muovere il TRL da 3-4 a 6-7, riducendo drasticamente i tempi e i rischi di transizione verso studi preclinici avanzati in linea con i requisiti regolatori. L'attivazione delle tre piattaforme e l'integrazione delle attività consentiranno al CN41 di proporsi come punto di riferimento scientifico e industriale per l'innovazione nel campo della produzione avanzata di RNA e sistemi di delivery, valorizzando il know-how accademico e facilitando il trasferimento tecnologico verso il settore produttivo, in un'ottica di sostenibilità e competitività internazionale. Il WP5 mira a sviluppare e validare strategie terapeutiche avanzate basate su terapia genica e cellule CAR-T, con focus su patologie rare ereditarie. Il WP mira a coprire tutte le fasi critiche che precedono la sperimentazione clinica, o la accompagnano, fino al raggiungimento di livelli elevati di maturità tecnologica. Nello specifico sono previsti due obiettivi prioritari: completare lo sviluppo preclinico della terapia genica per le distrofie retiniche ereditarie causate da mutazioni dominanti del gene CRX con la definizione del disegno di trial clinico di fase I/II e predisposizione del relativo dossier regolatorio; validare una piattaforma di nanoparticelle polimeriche per la trasfezione non virale dei linfociti T umani, finalizzata alla generazione di CAR T ex vivo. Complessivamente, il WP5 integra ricerca preclinica, innovazione tecnologica e sperimentazione clinica, con l'ambizione di dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la fattibilità produttiva di nuove terapie geniche e cellulari, con un impatto diretto sulla cura di patologie gravi e difficilmente trattabili con approcci convenzionali. Il WP6 Management ha come obiettivo generale assicurare un coordinamento centrale delle attività progettuali affinché siano eseguite in modo efficace e secondo i target definiti attraverso una pianificazione e organizzazione delle attività e la supervisione dei diversi partner. Il WP6 si articola in attività di coordinamento, sia finanziario che scientifico, comunicazione e disseminazione e attività di supporto al trasferimento tecnologico. L'attività di coordinamento mira a garantire

l'avanzamento finanziario e la corretta gestione dei fondi allocati, nonché monitorare l'avanzamento dell'attività scientifica attraverso il coordinamento dei partner e l'organizzazione di riunioni periodiche di allineamento e strumenti di verifica. L'attività di contributo scientifico è in continuità con quanto già realizzato dall'HUB nel corso di CN41, con il reclutamento di personale di ricerca specializzato anche nello sviluppo di protocolli avanzati nella transizione di farmaci su tecnologia a RNA dalla scala di laboratorio alla produzione in GMP. L'attività di comunicazione punta a gestire un flusso informativo strutturato, trasparente e continuo tra tutti gli attori coinvolti nel progetto, valorizzando le azioni e i risultati prodotti nell'ambito della ricerca. Infine, l'attività di supporto al trasferimento tecnologico realizzata dall'HUB in continuità con quanto svolto nel PNRR vuole favorire la collaborazione tra mondo accademico e mondo industriale, con l'obiettivo di rendere le nuove tecnologie accessibili e applicabili nel mercato.

Descrivere l'obiettivo e le finalità del progetto in coerenza con quanto previsto all'art. 5 lettera A dell'invito. Si ricorda che: - il progetto di ricerca deve riguardare ambiti di ricerca, di sviluppo e di innovazione di tecnologie, prodotti, processi, nonché attività di trasferimento tecnologico riguardanti tecnologie, soluzioni e processi a elevata maturità tecnologica aventi un impatto misurabile in termini di vantaggio competitivo rispetto alle soluzioni già esistenti e che richiedano il coinvolgimento dell'ecosistema dell'innovazione favorendo la collaborazione tra il mondo accademico e della ricerca e l'industria. - le attività progettuali devono essere finalizzate al rafforzamento di filiere tecnologiche delle Regioni Meno Sviluppate per favorire lo sviluppo di innovazione e il rafforzamento della competitività nelle PMI nonché l'integrazione delle imprese alle catene del valore europee e globali
16000 car.

12C7 - Ambito tecnologico del progetto

➤ 12C7.1: Indicare quali sono le filiere strategiche di riferimento

Salute

➤ 12C7.2: Aree e tematiche SNSI interessata dal Progetto e contributo innovativo atteso

•Industria intelligente e sostenibile, energia e ambiente •Salute, alimentazione, qualità della vita

➤ 12C7.3: Tecnologie abilitanti chiave (KETs) che saranno impiegate nel progetto

•Bioteecnologie: Bioteecnologie industriali e ambientali, Bioteecnologie per la salute e farmaceutiche, Bioteecnologie agroalimentari

➤ 12C7.4: Tecnologie abilitanti chiave (KETs) che saranno sviluppate nel progetto con i risultati attesi

• Nanotecnologie: Nanomateriali avanzati, Nano-medicina e bio-nanotecnologie, Tecnologie di nano-fabbricazione

➤ 12C7.5: Ambito tecnologico del Progetto

Il progetto si colloca nella filiera strategica della Salute, con rilevanti intersezioni con le traiettorie tecnologiche di bioeconomia, produzione farmaceutica avanzata e sicurezza dei sistemi sociali, affrontando le sfide dello sviluppo e della produzione regolatoria di RNA therapeutics. Si inserisce nelle aree tematiche della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) "Salute, alimentazione e qualità della vita" e "Fabbricazione intelligente", contribuendo allo sviluppo di tecnologie e piattaforme per la medicina personalizzata e la produzione avanzata in ambienti GMP. Le Key Enabling Technologies (KETs) impiegate comprendono: bioteecnologie industriali

(sintesi RNA, sistemi di delivery), nanotecnologie (ingegneria nanocarrier), ICT e AI (bioinformatica predittiva), tecnologie avanzate di produzione (microfluidica, robotica isolata), materiali avanzati. In particolare, l'ambito tecnologico si articola in quattro direttrici integrate. La prima riguarda lo sviluppo di PIATTAFORME COMPUTAZIONALI E BIOINFORMATICHE di nuova generazione per la progettazione razionale di RNA terapeutici. Grazie all'integrazione di tecnologie omiche (trascrittomica, proteomica, genomica), strumenti di intelligenza artificiale e metodologie di deep learning, il progetto mira a creare pipeline avanzate per la predizione e selezione di sequenze RNA con elevato potenziale terapeutico. La seconda direttrice riguarda lo sviluppo di SISTEMI DI VEICOLAZIONE DI RNA TERAPEUTICI in una prospettiva traslazionale mediante l'ingegnerizzazione di materiali e nanostrutture intelligenti. Il progetto promuove un'ampia varietà di approcci di drug delivery, combinando polimeri naturali e sintetici, nanoparticelle ibrido-organiche, vescicole extracellulari di origine microalgale, aptameri multifunzionali e acidi peptido nucleici. La terza direttrice riguarda l'implementazione di MODELLI PRECLINICI AVANZATI FISIOLGICAMENTE RILEVANTI per lo studio della biodistribuzione, efficacia e sicurezza delle nanomedicine a RNA da implementare in una prospettiva regolatoria. Il progetto prevede la costruzione di una piattaforma biologica integrata, basata su modelli in vivo (zebrafish), organoidi derivati da tessuto paziente-specifico, cellule iPSC e tecnologie organ-on-chip. Tali modelli consentono di simulare barriere biologiche complesse, microambienti patologici (es. barriera emato-encefalica, mucosa intestinale, epitelio respiratorio) e risposte immunitarie, offrendo una lettura funzionale avanzata del comportamento delle formulazioni. L'utilizzo di biosensori genetici come split-GFP e tecnologie di imaging ad alta risoluzione permette inoltre di monitorare dinamicamente i processi intracellulari chiave per l'efficacia terapeutica dell'RNA, come il rilascio endosomiale o l'attivazione di pathway molecolari. Infine, la quarta direttrice concerne la TRANSIZIONE ALLA PRODUZIONE AVANZATA IN AMBIENTI REGOLATI, attraverso la realizzazione di una piattaforma integrata per la sintesi, caratterizzazione, formulazione e confezionamento di prodotti finiti a RNA e dei relativi sistemi di delivery, conforme alle normative GLP e GMP. Il progetto prevede l'adozione di processi scalabili basati su tecnologie microfluidiche, la validazione di metodi analitici secondo le linee guida ICH, la progettazione di sistemi automatizzati per il fill-finish in isolatori sterili, e l'esecuzione di studi di stabilità e compatibilità formulativa. Questo segmento del progetto risponde all'esigenza cruciale di colmare il divario tra laboratorio e produzione clinica. Inoltre, sarà perseguita un'ulteriore direttrice che concerne le APPLICAZIONI DELLA TERAPIA GENICA, nello specifico, per il trattamento di patologie rare dell'occhio, accompagnata dalla validazione di una piattaforma di produzione delle nanoparticelle per la terapia genica in grado di veicolare DNA codificante per recettori CAR. Nel loro insieme, le tecnologie sviluppate nel progetto coprono un ventaglio ampio ma fortemente integrato di ambiti: bioinformatica applicata, chimica dei materiali, biotecnologie dei sistemi di delivery, biologia cellulare e modellazione preclinica, ingegneria dei processi farmaceutici. La complementarità di questi ambiti consente di affrontare in modo traslazionale i principali colli di bottiglia dello sviluppo di RNA therapeutics e di costruire una piattaforma tecnologica di riferimento, capace di posizionarsi all'avanguardia a livello internazionale.

Descrivere l'ambito tecnologico del progetto specificando:

- Filieri strategiche di riferimento (art. 5, Lettera A, punto 1 della Manifestazione d'interesse):
- Salute, Cultura umanistica, creatività, trasformazioni sociali, società dell'inclusione;
- Sicurezza per i sistemi sociali;
- Digitale, industria, aerospazio;

- Clima, energia, mobilità sostenibile;
 - Prodotti alimentari, bioeconomia, risorse naturali, agricoltura, ambiente
 - Traiettorie di sviluppo tecnologico individuate dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e Key Enabling Technologies, “KETs” che si prevede di utilizzare e/o sviluppare. E in particolare:
 - Indicare le aree tematiche SNSI in cui ricade il progetto e fornire una descrizione degli elementi di coerenza e del contributo innovativo atteso;
 - Indicare le tecnologie “KETs” che saranno impiegate nello svolgimento del progetto e quelle che si intendono sviluppare con i risultati attesi dal progetto
- 4000 car.

12C8 - Contesto progettuale e impatto atteso

➤ 12C8.1: Contesto progettuale e impatto atteso

Negli ultimi anni, i terapeutici a base di RNA hanno conosciuto una straordinaria accelerazione scientifica e applicativa, diventando uno dei pilastri della medicina del futuro. L'emergere di nuove tecnologie per la sintesi, la modifica e il delivery dell'RNA ha reso possibile immaginare terapie personalizzate per malattie fino a ieri considerate incurabili, aprendo la strada a soluzioni terapeutiche rapide, flessibili e mirate. Tuttavia, nonostante il grande potenziale, il settore incontra ancora numerose barriere che ne ostacolano la piena realizzazione: la difficoltà di progettare RNA efficaci e sicuri, la necessità di sistemi di rilascio altamente specifici, l'assenza di modelli preclinici predittivi e validati, e la disponibilità limitata di infrastrutture produttive in grado di garantire scalabilità e conformità regolatoria. In questo scenario si inserisce RNA-NEXT, con l'ambizione di costruire un ecosistema integrato e operativo per lo sviluppo, la validazione e la produzione di terapie a RNA, capace di intervenire su tutti le principali criticità della catena del valore: dalla bioinformatica al delivery, dalla validazione preclinica alla produzione in GMP. RNA-NEXT riunisce competenze di eccellenza distribuite sul territorio nazionale e si articola in sei Work Package (WP) di Ricerca industriale e Sviluppo Sperimentale, ognuno dei quali affronta aspetti cruciali e complementari dello sviluppo tecnologico di terapie a RNA, promuovendo un modello coerente, scalabile e pienamente traslazionale. Un WP di coordinamento e gestione del progetto ne garantisce la piena operatività. L'impatto atteso di questa iniziativa si articola su più livelli. Dal punto di vista scientifico, RNA-NEXT porterà allo sviluppo di piattaforme bioinformatiche di nuova generazione per la progettazione di RNA terapeutici, grazie all'integrazione di dati omici, approcci computazionali avanzati e intelligenza artificiale. Questo permetterà di generare candidati mirati contro neoantigeni tumorali, mutazioni genetiche e RNA non codificanti oncogenici, offrendo soluzioni innovative per patologie complesse e caratterizzate da “unmet medical need”. Le pipeline sviluppate saranno validate sperimentalmente e ottimizzate per l'impiego in diversi contesti terapeutici. L'impatto tecnologico sarà altrettanto rilevante: attraverso lo sviluppo avanzato di sistemi molecolari e di nanomateriali anche di tipo smart, e di nanostrutture, RNA-NEXT consentirà di superare i limiti degli attuali sistemi di targeting e delivery di farmaci a RNA, migliorandone la specificità, la stabilità in vivo e la sicurezza. I sistemi sviluppati – tra cui nanoparticelle polimeriche e proteiche, nanostrutture ibride organico-inorganiche, vescicole microalgali, aptameri multifunzionali, acidi peptido nucleici e sistemi di targeting basati su HA – saranno caratterizzati in modo approfondito e validati in modelli biologici complessi, con un elevato grado di riproducibilità e modularità. Un altro elemento distintivo è rappresentato dalla piattaforma biologica di validazione preclinica che sarà implementata nel WP3. Questa piattaforma integrerà modelli animali (zebrafish transgenici), organoidi derivati da tessuti umani e iPSC e biosensori molecolari in grado di visualizzare in tempo reale l'efficacia del rilascio dell'RNA. Tale infrastruttura rappresenta un punto di svolta nel campo della farmacologia sperimentale, consentendo di generare dati altamente predittivi, paziente-specifici e pienamente compatibili con gli standard richiesti dalle agenzie regolatorie. A questi aspetti si aggiunge il forte impatto sul piano industriale e del trasferimento tecnologico. Grazie al WP4, sarà realizzata una vera e propria filiera

produttiva per l'RNA terapeutico, GMP-compliant, che copre dalla sintesi dell'RNA alla produzione dei prototipi nanoparticellari, fino al confezionamento in condizioni sterili con sistemi robotizzati in isolatore. L'adozione di processi scalabili, documentati e automatizzati, insieme alla validazione secondo le linee guida ICH, permetterà di preparare i prodotti per gli studi preclinici regolatori e per la futura produzione industriale. In questo modo, RNA-NEXT contribuirà concretamente a rafforzare l'autonomia tecnologica nazionale e ad attrarre investimenti nella filiera biotech. In parallelo allo sviluppo degli RNA-based therapeutics, anche il settore della terapia genica sta compiendo significativi progressi verso la maturità tecnologica, con applicazioni promettenti per patologie rare ad elevata complessità clinica. In questo ambito si colloca il WP5 GEN-CAR, che propone un approccio terapeutico altamente innovativo per il trattamento delle distrofie retiniche ereditarie a trasmissione autosomica dominante associate a mutazioni del gene CRX. L'attività prevede la prosecuzione dello sviluppo preclinico di una terapia genica basata su vettori AAV2/5 ricombinanti, progettati per veicolare una copia funzionale del gene CRX sotto il controllo del promotore fotorecettore-specifico hGRK1. A supporto della futura sperimentazione clinica, verrà condotto uno studio regolatorio GLP di tossicologia in primati non umani, unitamente alla conclusione di uno studio longitudinale di storia naturale, mirato a definire i criteri di inclusione/esclusione e gli endpoint clinici del trial. Particolare attenzione sarà rivolta all'integrazione di metodiche diagnostiche avanzate, in grado di fornire misure sensibili e riproducibili anche nei casi ad elevata compromissione visiva. L'obiettivo realizzativo dell'attività è la predisposizione del dossier regolatorio necessario per l'autorizzazione di uno studio clinico di fase I/II "first-in-human", con potenziale impatto trasformativo sulla gestione di patologie retiniche dominanti attualmente prive di trattamenti approvati. L'impatto del progetto sarà rilevante anche dal punto di vista formativo e sociale. L'iniziativa coinvolgerà centinaia di ricercatori, tecnologi e figure professionali in grado di operare lungo tutta la catena del valore degli RNA therapeutics, contribuendo alla formazione di nuove competenze strategiche. Inoltre, grazie alla creazione e potenziamento di infrastrutture condivise (come facility GMP, laboratori di modellazione preclinica, piattaforme computazionali), RNA-NEXT lascerà un'eredità duratura nel sistema della ricerca pubblica e industriale. L'attività di comunicazione e disseminazione, insieme a quella dedicata al trasferimento tecnologico, garantirà la valorizzazione dei risultati e la creazione di un ecosistema favorevole allo sviluppo di startup e spin-off. Infine, RNA-NEXT contribuirà in modo significativo al progresso verso una medicina più personalizzata, sostenibile e predittiva. Le soluzioni sviluppate mirano a ridurre l'impiego di modelli animali, aumentare la sicurezza dei trattamenti e offrire risposte terapeutiche per pazienti finora esclusi dalle cure. Allo stesso tempo, l'impiego di tecnologie bio-based e processi controllati secondo i principi del quality by design garantiranno un impatto ambientale contenuto e la piena tracciabilità dei prodotti, in linea con le aspettative etiche e regolatorie della ricerca attuale.

➤ **12C8.2: Grado di prossimità al mercato delle soluzioni proposte e rilevanza dell'avanzamento tecnologico e del livello di maturità tecnologica atteso dal progetto**

RNA-NEXT propone un percorso strategico di maturazione tecnologica che parte da risultati già validati a livello preclinico o proof-of-concept, e si sviluppa fino a raggiungere un livello di prontezza tecnologica compatibile con l'adozione industriale e l'entrata nei percorsi regolatori per studi clinici. La prossimità al mercato delle soluzioni proposte non si misura solo in termini di avanzamento TRL, ma anche nella capacità del progetto di generare piattaforme tecnologiche flessibili, modulabili e pronte al trasferimento verso attori industriali, centri di produzione GMP o iniziative imprenditoriali ad alto potenziale. Dal punto di vista tecnico, il progetto si fonda su prototipi, metodi computazionali, piattaforme sperimentali e asset produttivi già parzialmente sviluppati nel CN41. Le attività previste consentiranno di progredire da livelli TRL iniziali compresi tra 3 e 4, fino a livelli di maturità compresi tra 6 e 7, grazie a una progressione strutturata e verificabile. In particolare, le tecnologie computazionali per la progettazione di RNA terapeutici saranno portate fino alla generazione di candidati pronti per la sintesi su scala pilota; i sistemi di delivery basati su nanoparticelle multifunzionali saranno ottimizzati per l'uso in modelli avanzati; le piattaforme di validazione biologica consentiranno test funzionali e predittivi direttamente

utilizzabili per la preparazione di dossier regolatori; le attività produttive saranno guidate da logiche QbD, GMP e automatizzazione di processo. La rilevanza dell'avanzamento tecnologico è amplificata dalla possibilità di applicare le soluzioni progettuali a un'ampia varietà di indicazioni cliniche e strategiche: oncologia, malattie genetiche rare, disturbi infiammatori, patologie neurodegenerative e rigenerazione tissutale. Questa trasversalità favorisce una rapida adozione da parte di imprese biotech e pharma, ma anche l'apertura a mercati diversificati, dalla medicina personalizzata alla produzione conto terzi di RNA terapeutici. Inoltre, il progetto integra sinergicamente componenti "market-ready" con soluzioni tecnologiche emergenti, secondo un modello a maturazione progressiva. Alcune tecnologie, come la piattaforma di fill-finish in isolatore GMP, sono orientate sin dalla fase iniziale a uno sviluppo industriale e potranno costituire oggetto di prototipazione, brevettazione o licensing. Altre soluzioni, come gli algoritmi per la predizione dell'editabilità del trascrittoma umano o i biosensori intracellulari basati su split-GFP, hanno una natura più esplorativa ma saranno rese scalabili e validabili in contesti applicativi ad alta rilevanza. Questo approccio duale consente di massimizzare l'impatto in termini di readiness tecnologica, differenziazione rispetto allo stato dell'arte e potenziale di valorizzazione. La presenza di una facility GMP già operativa, l'adozione di ambienti regolati e l'impiego di personale tecnico già reclutato dall'HUB con esperienza nella documentazione regolatoria garantiscono un reale potenziale di industrializzazione, superando una delle barriere più critiche nel passaggio dalla ricerca alla clinica. Inoltre, il progetto prevede esplicitamente l'adozione di strategie di validazione analitica e formulativa secondo linee guida ICH (Q8, Q9, Q14), un elemento chiave per favorire il posizionamento delle tecnologie nel contesto regolatorio europeo e internazionale. Dal punto di vista del mercato, il progetto è in linea con la rapida espansione di RNA therapeutics e delle terapie geniche, settore che ha registrato una crescita esponenziale dopo l'emergenza COVID-19 e che oggi rappresenta un ambito prioritario per investimenti pubblici e privati. Le soluzioni proposte rispondono alla domanda crescente di terapie personalizzate, processi produttivi flessibili, formulazioni stabili e modelli sperimentali alternativi all'animale, con potenziali ricadute sia in termini di competitività industriale che di impatto sul sistema sanitario.

➤ **12C8.3: Descrivere lo scenario TRL di partenza auspicato**

- TRL 3 – Prova sperimentale del concetto

➤ **12C8.4: Descrivere lo scenario TRL di arrivo auspicato**

- TRL 6 – Dimostrazione della tecnologia in ambiente rilevante

➤ **12C8.5: Giustificare i TRL di partenza e arrivo indicati**

RNA-NEXT si articola su una traiettoria di sviluppo tecnologico che parte da un livello medio-basso di maturità (TRL 3–4) e si propone di raggiungere livelli avanzati di prontezza per l'industrializzazione e l'interazione regolatoria (TRL 6–7). Questa transizione è pienamente giustificata dalle attività già condotte nella fase precedente del CN41 che ha generato le basi scientifiche, tecnologiche e infrastrutturali su cui ora si intende costruire una vera e propria filiera operativa. Le attività di CN41 hanno permesso di identificare e caratterizzare candidati terapeutici basati su RNA (mRNA anche con attività neoantigenica, siRNA, RNA guida per editing mirato, RNA spugna, oligonucleotidi antisense), vettori virali per il gene delivery, sistemi innovativi non virali di delivery (LNP, polimeri, peptidi) il cui sviluppo è stato supportato ed accelerato da modelli preclinici avanzati (organoidi da paziente). Molte attività si erano collocate in una fase intermedia di sviluppo, convalidate in vitro o su modelli preclinici di base, fornendo una proof-of-concept (TRL 3-4) ma non ancora pronte per il passaggio alla sperimentazione in GLP o clinica. In particolare, molti sistemi di delivery sono stati prodotti e testati con successo su scala di laboratorio, dimostrando funzionalità di base, ma senza la standardizzazione, la scalabilità e il controllo di qualità necessari per l'applicazione in ambienti GLP. La proposta progettuale mira quindi a portare queste tecnologie a un livello TRL 5-6, ovvero a una fase in cui siano pienamente validati in ambienti regolamentati, secondo le buone pratiche di laboratorio (GLP) e di produzione (GMP), con dati preclinici robusti, riproducibili e pronti per l'integrazione in dossier regolatori. Il

raggiungimento del TRL 6 corrisponde infatti alla produzione di lotti sperimentali di siRNA e mRNA in ambiente GMP, alla definizione di parametri critici di qualità (CQAs), all'ottimizzazione dei processi produttivi secondo principi di Quality by Design (QbD). L'innalzamento del TRL sarà reso possibile da una serie di attività strettamente coordinate. In primo luogo, verranno sviluppati ambienti produttivi certificati secondo gli standard GMP, in grado di generare lotti di RNA terapeutico per uso regolatorio. Tali saranno potenziati con tecnologie di microfluidica, automazione e controllo digitale dei processi, assicurando riproducibilità, tracciabilità e qualità. In parallelo, verrà condotta un'intensa attività di ottimizzazione sperimentale mediante metodologie DoE (Design of Experiments) e QbD, che consentiranno di definire in modo sistematico le condizioni ottimali di formulazione, stabilità, purezza, incapsulamento e targeting delle molecole RNA-based. La crescita di TRL è sostenuta da un'infrastruttura organizzativa e gestionale solida, già implementata nel CN41 (RNA facility e Spoke 8 flagship) e ora avviata alla piena operatività. I dati preclinici ottenuti in modelli complessi e predittivi, come gli organoidi patient-derived e i modelli zebrafish o murini umanizzati, già testati in CN41 in contesti esplorativi, verranno ora impiegati in modo sistematico per la validazione dell'efficacia, biodistribuzione e sicurezza dei candidati terapeutici, con l'obiettivo di generare dati solidi da inserire in dossier regolatori. L'analisi dei dati sarà supportata da strumenti di intelligenza artificiale e machine learning per aumentare la robustezza delle evidenze e accelerare i processi decisionali. Un elemento rilevante per il salto di TRL sarà anche la caratterizzazione della protein corona, che risulta fondamentale per prevedere l'immunogenicità, la biodistribuzione e la stabilità delle formulazioni. L'infrastruttura su organoidi (Spoke 4 flagship) e la piattaforma omica (Spoke 8 flagship) implementate nel progetto CN41 rappresentano il presupposto per l'implementazione delle attività e l'avanzamento del TRL. Nell'ambito della terapia genica, la proposta progettuale include tecnologie in fase avanzata di validazione preclinica – come la piattaforma AAV2/5 per la correzione di mutazioni dominanti del gene CRX – (TRL 4) che, grazie a risultati promettenti in modelli murini e primati non umani, è pronta per la conduzione di studi GLP in vista dell'avvio di una sperimentazione clinica “first-in-human”. Parallelamente, è in fase di consolidamento una piattaforma non virale per la produzione ex vivo di cellule CAR-T, basata su nanoparticelle cationiche ad alta efficienza trasfettiva, che ha dimostrato efficacia nella veicolazione di costrutti CAR e nella generazione funzionale di cellule T ingegnerizzate in modelli preclinici. Anche in questo caso, le attività mirano a raggiungere TRL ≥ 5 , con validazione funzionale in ambienti regolati e raccolta di dati comparativi rispetto ai sistemi virali standard. Il partenariato comprende tutte le competenze necessarie per coprire l'intera pipeline dalla progettazione molecolare alla produzione regolata, fino alla validazione preclinica assicurando coerenza, interoperabilità e progressione continua. Le attività sono state pianificate in WP sequenziali e sinergici, con milestone chiaramente definite, indicatori di avanzamento tecnico (KPI), e sistemi digitali di tracciamento in tempo reale.

➤ **12C8.6: Filiera/e prioritaria S3 interessata dal Progetto e contributo innovativo atteso**

SALUTE TECNOLOGIE PER GLI AMBIENTI DI VITA

➤ **12C8.7: Riconducibilità ad ambiti di transizione verde/digitale**

Il progetto del Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA, promosso dalla Fondazione RNA, è pienamente riconducibile agli obiettivi della transizione digitale e verde definiti dal PN RIC 2021–2027. In ambito digitale, il progetto adotta un approccio integrato che valorizza tecnologie di frontiera, quali piattaforme bioinformatiche per l'analisi multi-omica, ambienti software modulari interoperabili e algoritmi di intelligenza artificiale per la predizione di strutture RNA e la stratificazione dei pazienti. Tali strumenti sono sviluppati in coerenza con i principi FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), garantendo la qualità, la riusabilità e la condivisione dei dati attraverso l'adozione di standard internazionali, sistemi di autenticazione federata e un Data Management Plan aggiornato lungo l'intero ciclo di vita del progetto. La sede operativa di Scampia, presso l'Università di Napoli Federico II, rappresenta un ecosistema digitale a forte vocazione territoriale, attrezzato con laboratori immersivi in realtà aumentata, spazi per la manifattura di RNA clinico-grade e ambienti formativi avanzati,

contribuendo alla riduzione dei divari tecnologici nel Mezzogiorno e favorendo l'inclusione socio-economica. Parallelamente, il progetto si contraddistingue per l'adozione di pratiche coerenti con la transizione verde. L'intero programma è conforme al principio DNSH (Do No Significant Harm), non genera emissioni significative di gas serra e integra misure per la tutela delle risorse naturali e la prevenzione dell'inquinamento. Particolare attenzione è dedicata alla promozione dell'economia circolare e alla sostenibilità lungo tutto il ciclo di vita dell'investimento, nel rispetto delle direttive ambientali europee e nazionali. Infine, attraverso iniziative come la PharmaTech Academy e un forte investimento in infrastrutture e formazione, il progetto contribuisce allo sviluppo di competenze professionali in ambiti chiave per la doppia transizione ecologica e digitale, rafforzando la coesione territoriale e la competitività del sistema Paese.

Descrivere

- l'impatto atteso dal progetto nel contesto di riferimento;
- il grado di prossimità al mercato delle soluzioni proposte e rilevanza dell'avanzamento tecnologico e del livello di maturità tecnologica atteso dal progetto
- lo scenario TRL di partenza e dei risultati che si intende perseguire con il progetto, possibilmente facendo riferimento allo scenario TRL di arrivo delle soluzioni proposte
- la sostenibilità del progetto fornendo elementi sulla capacità del progetto di ricerca di promuovere e sostenere in modo trasversale agli ambiti di specializzazione e alle traiettorie di sviluppo gli investimenti in eco-innovazione.

8000 car.

12C9 - Rispetto del principio DNSH (articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852)

➤ 12C9.1: Verifica del rispetto del principio DNSH.

Nel quadro degli obblighi previsti dalla normativa europea e nazionale, il Centro Nazionale di Ricerca il rispetto del principio del "Do No Significant Harm" (DNSH), come definito dall'art. 17 del Regolamento UE 2020/852. Le attività del progetto sono state strutturate in modo da non arrecare danno significativo a nessuno dei sei obiettivi ambientali previsti dalla normativa europea, lungo l'intero ciclo di vita dell'investimento. Le attività previste non generano emissioni rilevanti di gas a effetto serra, risultando coerenti con l'obiettivo di mitigazione dei cambiamenti climatici. Inoltre, non aggravano gli effetti del cambiamento climatico, né sul progetto né su persone, beni o ecosistemi, rispettando anche i criteri di adattamento. In merito alla tutela delle risorse idriche e marine, non si rilevano impatti negativi sullo stato ecologico di acque superficiali, sotterranee o marine. Il progetto adotta un approccio conforme ai principi dell'economia circolare, evitando sprechi di materiali e risorse naturali, e senza aumenti significativi nella produzione o gestione dei rifiuti. È garantito anche il rispetto dell'obiettivo di prevenzione e riduzione dell'inquinamento, poiché non si registrano incrementi nelle emissioni in aria, acqua o suolo. Infine, l'attuazione del progetto non compromette la condizione e la resilienza degli ecosistemi, né lo stato di conservazione degli habitat e delle specie, comprese quelle di interesse per l'UE. La conformità al principio DNSH è stata verificata sulla base delle indicazioni della Circolare MEF n. 32/2021 e della relativa Guida operativa, attraverso le schede tecniche e checklist previste. Il Centro RNA ha rispettato tutti gli obblighi ambientali nazionali, incluso il D.Lgs. 152/2006, valutando l'eventuale necessità di procedimenti autorizzativi (VIA, AIA, AUA), a conferma dell'impegno per la sostenibilità e la piena conformità normativa delle attività progettuali.

➤ 12C9.2: Rappresentazione dei fattori di rischio e azioni di mitigazione previste

Nell'attuazione del Programma di Ricerca coordinato dalla Fondazione "Centro Nazionale per lo sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci con Tecnologia a RNA", sono stati identificati alcuni fattori di rischio potenziali, riconducibili principalmente a tre aree: complessità gestionale della rete partenariale, criticità nella disponibilità di risorse umane altamente qualificate, e possibili ritardi nella realizzazione delle infrastrutture nei territori del Mezzogiorno. Per mitigare tali rischi, la

Fondazione ha adottato un sistema di governance multilivello basato su ruoli chiari e responsabilità definite tra i diversi soggetti coinvolti insieme all'HUB supportato da strumenti digitali per la rendicontazione, il monitoraggio e la gestione integrata delle attività. Per fronteggiare eventuali carenze di competenze specialistiche, è stata attivata la PharmaTech Academy e il Dottorato Nazionale in RNA Therapeutics and Gene Therapy, in grado di formare risorse qualificate e trattenere i talenti sul territorio. Infine, per garantire il rispetto dei cronoprogrammi infrastrutturali, è previsto un monitoraggio continuo degli avanzamenti fisici e procedurali, con incontri periodici tra i responsabili tecnici e scientifici e l'attivazione tempestiva di misure correttive. L'approccio adottato assicura reattività, trasparenza e resilienza del progetto, in linea con le milestone PNRR e gli obiettivi del bando.

Descrivere

- i fattori di rischio legati alle attività progettuali e le misure di mitigazione finalizzate al rispetto del principio DNSH nell'attuazione del progetto
- le prescrizioni del Rapporto Ambientale del PN RIC che saranno adottate;
- gli standard di settore e la normativa ambientale che saranno applicati

2000 car.

12C10 - Sintesi del progetto

➤ 12C10.1: Abstract breve (pubblicabile) del progetto

RNA-NEXT mira a consolidare e potenziare le competenze e i risultati generati nella fase PNRR del CN41, con l'obiettivo di sviluppare una filiera nazionale traslazionale per le terapie a RNA e per lo sviluppo di terapie geniche innovative. Attraverso l'integrazione di ricerca avanzata, produzione regolata (GMP/GLP), modelli preclinici innovativi e strumenti digitali (AI, machine learning), sviluppo di approcci terapeutici avanzati per malattie rare, il progetto porterà le tecnologie RNA-based da TRL 3-4 a TRL 6-7, abilitando la transizione verso l'industria e la clinica. L'iniziativa prevede l'avvio dell'operatività di piattaforme tecnologiche interoperabili, la formazione di capitale umano altamente specializzato e lo sviluppo di strategie di trasferimento tecnologico. In un contesto internazionale altamente competitivo, l'Italia intende posizionarsi come hub europeo per gli RNA therapeutics e la terapia genica, con ricadute su salute pubblica, attrattività industriale e autonomia strategica. Il progetto è strutturato in WP sinergici e sostenuto da una governance multilivello già collaudata. L'approccio sistemico, collaborativo e orientato all'impatto garantisce la sostenibilità tecnico-economica e la continuità dell'ecosistema anche oltre il finanziamento, ponendo le basi per una realtà stabile, innovativa e strategica per il Paese.

➤ 12C10.2: Abstract esteso della proposta

Le terapie basate su RNA rappresentano una delle frontiere più promettenti nella medicina contemporanea, con il potenziale di rivoluzionare il trattamento di patologie complesse quali tumori, malattie infettive e rare, offrendo nuove opportunità terapeutiche personalizzate. Nonostante i progressi scientifici significativi a livello globale, persistono sfide cruciali legate allo sviluppo, alla produzione su scala industriale e alla validazione preclinica di queste soluzioni innovative, in particolare per ciò che concerne gli aspetti tecnologici, regolatori e infrastrutturali. In questo contesto, il progetto si configura come la naturale prosecuzione e il consolidamento strategico delle attività svolte nella cornice del Centro Nazionale per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci con Tecnologia a RNA (CN41), il quale ha già svolto un ruolo essenziale di catalizzatore dell'innovazione in Italia. Durante la prima fase operativa, il CN41 ha contribuito in maniera determinante alla costituzione di un ecosistema nazionale di ricerca e sviluppo dedicato agli RNA therapeutics e alla terapia genica, promuovendo un approccio multidisciplinare che ha integrato competenze in biologia molecolare, chimica, ingegneria biomedica, scienze computazionali e cliniche. In particolare, sono stati generati numerosi candidati terapeutici basati

su RNA, progettati per bersagliare specifiche mutazioni genetiche o meccanismi molecolari patologici, attraverso tecnologie come mRNA, siRNA e oligonucleotidi antisense (ASO), e sviluppate numerose terapie geniche in fase avanzata di sviluppo clinico. Parallelamente, sono stati sviluppati materiali innovativi per la veicolazione intracellulare dell'RNA e del DNA, tra cui nanoparticelle lipidiche (LNP) e sistemi delivery polimerici, ottimizzati per garantire stabilità, specificità tissutale e sicurezza d'uso. Un altro risultato fondamentale è stato lo sviluppo di modelli preclinici avanzati, inclusi organoidi derivati da pazienti e modelli animali in vivo (come zebrafish e modelli murini umanizzati), che hanno consentito le prime valutazioni funzionali e di sicurezza dei candidati RNA-based. Inoltre, sono state implementate e rese operative infrastrutture tecnologiche di supporto, tra cui laboratori per la sintesi e la purificazione di acidi nucleici, ambienti pre-GMP per la produzione su piccola scala e piattaforme per lo screening ad alto rendimento (HTS/HTFS). Tuttavia, nonostante l'alto valore scientifico delle attività svolte, molte delle soluzioni sviluppate si collocano ancora a livelli intermedi di maturità tecnologica (Technology Readiness Level 3-4). Ciò significa che i candidati terapeutici e le tecnologie di delivery sono stati finora validati principalmente in vitro o in modelli preclinici iniziali, senza ancora raggiungere uno stadio idoneo per la transizione verso applicazioni cliniche o industriali. Di conseguenza, è oggi necessario un ulteriore investimento mirato alla maturazione tecnologica, che comprenda: l'ottimizzazione dei processi produttivi in ambienti regolati (GLP/GMP), la validazione in modelli preclinici complessi ad alta predittività, la definizione di parametri critici di qualità (CQAs) secondo le best practice internazionali e l'inizio del dialogo regolatorio con le agenzie competenti (EMA, FDA). Solo attraverso questo avanzamento sarà possibile consolidare le conoscenze acquisite e tradurre il potenziale terapeutico dell'RNA in prodotti concretamente trasferibili e applicabili alla pratica clinica, contribuendo in modo significativo alla costruzione di una filiera nazionale autonoma, sostenibile e competitiva a livello internazionale. L'obiettivo primario di questo nuovo progetto è consolidare e rendere pienamente operative le infrastrutture e gli ecosistemi di ricerca creati, al fine di sviluppare una filiera nazionale robusta, integrata e sostenibile per l'RNA terapeutico. Questo obiettivo si estende dalla fase di progettazione molecolare alla produzione GMP (Good Manufacturing Practice) e alla validazione preclinica rigorosa dei candidati terapeutici. Per raggiungere tale ambizione, il progetto RNA-NEXT intende integrare strumenti innovativi quali automazione avanzata e intelligenza artificiale, migliorare l'adattamento ai requisiti regolatori in evoluzione, e implementare strategie di personalizzazione terapeutica che rispondano efficacemente ai bisogni specifici dei pazienti. Attraverso queste iniziative, l'Italia mira a posizionarsi strategicamente nel panorama globale delle terapie a RNA, valorizzando le competenze acquisite e promuovendo la sinergia tra istituzioni accademiche, centri di ricerca e imprese biotecnologiche. Tale approccio non solo garantirà la continuità delle iniziative già intraprese dal CN41, ma favorirà anche lo sviluppo sostenibile di capacità produttive e tecnologiche che potranno rispondere efficacemente alle sfide globali e nazionali del settore. Il risultato atteso è quello di generare ricadute significative non solo sul piano della salute pubblica e della medicina personalizzata, ma anche nel rafforzamento competitivo e nell'attrattività economica del Paese, promuovendo un ecosistema biotecnologico dinamico e di eccellenza internazionale. Il progetto si pone come obiettivo strategico il consolidamento e il rafforzamento degli importanti risultati raggiunti nella precedente fase CN41, attraverso un deciso avanzamento tecnologico e scientifico, passando da un livello medio-basso (TRL 3-4) a un livello di maturità superiore (TRL 6-7). Tale avanzamento permetterà alle tecnologie terapeutiche basate su RNA di avvicinarsi significativamente all'applicazione clinica e industriale, fornendo soluzioni concrete e sostenibili per rispondere alle esigenze terapeutiche emergenti in settori come l'oncologia, le malattie infettive e le patologie rare. A livello scientifico, l'obiettivo è quello di implementare piattaforme traslazionali integrate capaci di supportare efficientemente l'intero processo di sviluppo di RNA therapeutics, dalla progettazione innovativa alla validazione preclinica rigorosa e alla produzione GMP. Tali piattaforme includeranno avanzati modelli preclinici, come zebrafish e organoidi patient-specific, che garantiscono una maggiore affidabilità predittiva, accelerano il processo di validazione e favoriscono lo sviluppo di terapie personalizzate. Dal punto di vista tecnologico, il progetto mira a potenziare e rendere pienamente operativi ambienti regolamentati GLP/GMP, indispensabili per garantire qualità, riproducibilità e standardizzazione nella

produzione di lotti ingegneristici destinati a studi clinici. Questo potenziamento consentirà di migliorare sensibilmente il trasferimento delle tecnologie sviluppate alla fase industriale e clinica, con una significativa riduzione dei tempi e dei costi associati. Parallelamente, sul piano industriale, l'iniziativa ambisce a creare un sistema competitivo e attrattivo per gli investimenti nazionali e internazionali, incentivando nuove partnership pubblico-private e catalizzando l'interesse di aziende leader del settore farmaceutico e biotech verso l'Italia. Infine, tra le finalità sistemiche del progetto, emerge chiaramente la volontà di consolidare l'autonomia strategica nazionale nel campo delle terapie a RNA, rafforzando le competenze interne e posizionando l'Italia come protagonista nella filiera globale di questo settore emergente. La trasferibilità delle tecnologie sviluppate e la loro sostenibilità economica a lungo termine rappresentano elementi chiave del progetto, garantendo continuità operativa, crescita e un impatto duraturo sul sistema sanitario nazionale e internazionale. Il progetto RNA-NEXT si inserisce in un contesto internazionale altamente competitivo e dinamico, dove Europa e Stati Uniti guidano l'avanguardia tecnologica e scientifica nel campo degli RNA therapeutics. Negli USA, numerosi programmi e investimenti strategici hanno consolidato la leadership globale grazie a ecosistemi di ricerca avanzati e una capacità produttiva di altissimo livello. Parallelamente, l'Europa ha puntato fortemente su iniziative integrate, quali Horizon Europe e l'European Health Union, stimolando partnership pubblico-private e infrastrutture condivise. In questo scenario globale, il progetto italiano intende posizionarsi come riferimento strategico europeo per lo sviluppo integrato e la produzione di terapie innovative basate sull'RNA, contribuendo così alla competitività internazionale del nostro Paese. Dal punto di vista scientifico, l'impatto previsto riguarda principalmente l'innovazione nelle piattaforme tecnologiche dedicate alla progettazione e validazione di terapie RNA-based, potenziando significativamente le capacità di screening e ottimizzazione terapeutica. Il progetto favorirà l'integrazione di modelli preclinici avanzati, come zebrafish e organoidi derivati da pazienti, garantendo elevata predittività, sicurezza e personalizzazione terapeutica. Inoltre, grazie all'applicazione di strumenti avanzati di intelligenza artificiale e analisi computazionale, si prevede di accelerare significativamente il processo di discovery, ottimizzazione e validazione preclinica, rendendo più agile e accurata la selezione dei candidati terapeutici. L'impatto industriale atteso è altrettanto rilevante. Il progetto mira, infatti, a rafforzare in maniera decisiva le capacità produttive nazionali attraverso l'espansione di infrastrutture GMP e GLP dedicate alla produzione e validazione di RNA therapeutics. Questo consentirà una maggiore readiness al trasferimento tecnologico verso partner industriali e, contestualmente, attirerà investimenti nazionali e internazionali, generando opportunità significative di crescita economica e occupazionale. La disponibilità di piattaforme di produzione ad alta qualità, certificate e pronte per il passaggio alla sperimentazione clinica, sarà un fattore cruciale per il successo del tech transfer, consolidando ulteriormente la filiera nazionale e la sua attrattività strategica. Dal punto di vista sanitario, l'impatto previsto si estende in modo significativo a diverse aree terapeutiche chiave, tra cui malattie rare, oncologia e medicina personalizzata. Per le malattie rare, in particolare, le terapie a RNA possono offrire soluzioni innovative in patologie attualmente prive di trattamenti efficaci, migliorando sensibilmente la qualità della vita dei pazienti. Nell'ambito delle patologie fibrotiche e dell'oncologia, la possibilità di utilizzare approcci mirati basati sull'RNA rappresenta un progresso significativo verso trattamenti più efficaci, specifici e meno invasivi. La capacità di personalizzare le terapie attraverso l'uso di modelli avanzati e approcci AI-driven garantirà trattamenti su misura per i pazienti, ottimizzando risultati terapeutici e riducendo effetti collaterali. Il progetto si articola su una traiettoria di avanzamento tecnologico ben definita, con l'obiettivo di portare le soluzioni sviluppate nell'ambito del CN41 da un livello di maturità tecnologica medio-basso (TRL 3–4) a uno stadio avanzato, idoneo per il trasferimento industriale e l'avvio delle prime fasi regolatorie (TRL 6–7). Gli assi progettuali principali — progettazione di RNA terapeutici, sviluppo di sistemi di delivery innovativi, produzione GMP, validazione preclinica e definizione delle strategie regolatorie — sono tutti coinvolti in un processo sinergico di maturazione tecnologica, che integra ricerca applicata, sviluppo ingegneristico, approcci normativi e verifica sperimentale. Nel dettaglio, le attività inizieranno da piattaforme e candidati terapeutici che, nella fase CN41, sono stati validati in vitro o su modelli preclinici preliminari, e che si trovano attualmente a un livello

TRL compreso tra 3 e 4. L'obiettivo è condurre queste tecnologie attraverso fasi successive di ottimizzazione, verifica funzionale e produzione in ambienti controllati, fino a raggiungere TRL 6–7, ossia la produzione di lotti sperimentali in ambienti GMP, la validazione in modelli preclinici avanzati e l'avvio delle prime interazioni regolatorie con le autorità competenti. Tale processo sarà supportato da un forte investimento metodologico nell'applicazione di principi di Quality by Design (QbD), Design of Experiments (DoE) e validazione secondo gli standard internazionali definiti dalle linee guida ICH, EMA e FDA. L'approccio QbD sarà centrale per definire i parametri critici di qualità fin dalle prime fasi di sviluppo, assicurando che ogni RNA terapeutico venga progettato e prodotto con un controllo preciso delle variabili che influenzano efficacia, sicurezza e riproducibilità. L'uso di DoE consentirà di ottimizzare i processi in modo efficiente, riducendo tempi e risorse necessarie per identificare le condizioni operative ottimali, sia nella fase di produzione che in quella di formulazione e delivery. Queste metodologie permetteranno inoltre di generare un solido pacchetto di dati tecnici e scientifici, elemento essenziale per il dialogo con le autorità regolatorie e l'ottenimento delle autorizzazioni necessarie per l'avvio della sperimentazione clinica. La produzione dei lotti sperimentali in ambienti GMP rappresenta un elemento cruciale per il passaggio verso la fase clinica. In questo contesto, il progetto prevede il potenziamento e l'operatività di infrastrutture GMP capaci di garantire qualità, tracciabilità e conformità normativa, prerequisiti fondamentali per ogni strategia di trasferimento tecnologico. Parallelamente, saranno avviate attività per la stesura della documentazione regolatoria (come il pre-IND negli Stati Uniti o i primi contatti con EMA per l'innovative medicines pathway), in modo da preparare il terreno per futuri trial clinici di fase 1. Un ruolo chiave sarà svolto anche dalla validazione preclinica avanzata. L'utilizzo di modelli in vivo (come zebrafish) e modelli tridimensionali ex vivo (organoidi patient-specific) permetterà di verificare l'efficacia e la sicurezza dei candidati RNA terapeutici in condizioni fisiopatologiche complesse e più vicine alla realtà clinica. Questo approccio contribuirà a rafforzare la predittività dei dati preclinici e, conseguentemente, a migliorare il profilo di rischio per le prime fasi di sperimentazione nell'uomo. Il progetto RNA-NEXT si colloca in un ambito tecnologico ad altissimo contenuto innovativo, dove la convergenza tra biotecnologie, ingegneria biomedica, intelligenza artificiale e scienze omiche rappresenta il fulcro per l'evoluzione di RNA therapeutics. Le tecnologie chiave su cui si fonda l'iniziativa — tra cui mRNA, siRNA, nanoparticelle lipidiche (LNPs), microfluidica, modelli preclinici avanzati come gli organoidi coltivati in interfaccia aria-liquido (ALI) e il modello zebrafish, insieme a tecniche computazionali AI-driven e alla caratterizzazione della protein corona — costituiscono i pilastri per costruire soluzioni terapeutiche di nuova generazione, ad alta specificità, scalabilità e con un forte potenziale di personalizzazione. Il progetto mira a estendere e consolidare le piattaforme tecnologiche sviluppate nel CN41, trasformandole da strumenti di ricerca ad ambienti integrati per la progettazione, la produzione e la validazione di candidati terapeutici RNA-based in ottica industriale e clinica. Le molecole a RNA, in particolare mRNA e siRNA, rappresentano la base funzionale su cui verranno costruite strategie terapeutiche mirate, in grado di modulare selettivamente l'espressione genica in patologie oncologiche, infettive e genetiche rare. La personalizzazione sarà al centro del processo, grazie alla possibilità di generare sequenze RNA su misura per specifiche mutazioni o caratteristiche molecolari del paziente. Uno degli elementi innovativi di maggiore rilievo è l'uso avanzato delle nanoparticelle lipidiche (LNPs), che rappresentano oggi il sistema di delivery più efficace per la veicolazione sicura dell'RNA all'interno delle cellule. Il progetto prevede lo sviluppo e l'ottimizzazione di formulazioni LNPs di nuova generazione, attraverso la combinazione di microfluidica, automazione e approcci computazionali basati sull'intelligenza artificiale. La microfluidica, in particolare, consente una sintesi controllata e riproducibile delle nanoparticelle, con precise caratteristiche dimensionali e di carico, migliorando significativamente l'efficienza di incapsulamento e la stabilità della formulazione. L'adozione di processi automatizzati permetterà inoltre una scalabilità efficace verso la produzione GMP, riducendo la variabilità e garantendo standard elevati di qualità. L'integrazione dell'intelligenza artificiale nei flussi di lavoro sarà un ulteriore fattore abilitante, in grado di ottimizzare la progettazione di sequenze RNA, la predizione della loro efficacia e stabilità, la selezione delle migliori combinazioni di LNPs e la simulazione dei comportamenti biologici delle formulazioni nei sistemi

preclinici. Questo approccio AI-driven sarà applicato anche all'analisi dei dati derivanti dai modelli avanzati utilizzati nel progetto, in particolare gli organoidi ALI derivati da tessuti umani e il modello zebrafish. Entrambi rappresentano strumenti potenti per validare le proprietà terapeutiche e farmacocinetiche delle molecole sviluppate, grazie alla loro capacità di riprodurre fedelmente le condizioni fisiologiche e patologiche dei tessuti umani. Gli organoidi ALI, ad esempio, permettono lo studio dell'efficacia e della penetrazione delle terapie a RNA in contesti tridimensionali, mentre il zebrafish consente la valutazione in vivo di effetti sistemici e tossicità a livello dell'organismo intero, in tempi rapidi e con elevata rilevanza biologica. Altro elemento distintivo sarà la caratterizzazione della protein corona, ovvero lo strato di proteine che si assorbono sulla superficie delle nanoparticelle una volta introdotte nel sistema biologico. Comprendere e controllare la composizione della protein corona sarà fondamentale per prevedere l'interazione delle LNPs con il sistema immunitario, la biodistribuzione e l'efficienza di targeting, contribuendo a migliorare la sicurezza e l'efficacia delle formulazioni. Nel loro insieme, queste tecnologie verranno integrate in un sistema coerente, automatizzato e scalabile, capace di coniugare la ricerca avanzata con i requisiti dell'industria farmaceutica e della medicina traslazionale. L'innovazione non risiederà soltanto nella singola tecnologia, ma nella capacità del progetto di costruire una piattaforma sistemica in grado di accelerare la scoperta, l'ottimizzazione, la produzione e la validazione preclinica di terapie a RNA. Questo approccio permetterà di consolidare e potenziare in modo strutturale le competenze e le infrastrutture sviluppate nel CN41, proiettandosi verso un modello di innovazione continua, autosufficiente e competitivo a livello internazionale. Il progetto si articola in una struttura organizzativa basata su Work Package (WP) coerenti e sinergici, concepiti per sviluppare in continuità e con maggiore ambizione tecnologica le attività già avviate nella prima fase del CN41. Ogni WP rappresenta non solo un'estensione delle linee di ricerca e sviluppo precedenti, ma anche un'evoluzione verso la maturità tecnologica, con l'obiettivo comune di costruire un ecosistema nazionale completo per la progettazione, produzione e validazione di RNA therapeutics e terapie geniche, pronto per il trasferimento industriale e, in prospettiva, per l'impiego clinico. Il progetto adotta un approccio integrato che unisce strettamente le fasi di design molecolare, ottimizzazione funzionale, produzione in ambiente regolato e validazione preclinica e clinica, nel rispetto delle normative internazionali e delle best practice di settore.

Il WP1 "Progettazione di RNA terapeutici basata sull'integrazione di approcci omici e computazionali", in continuità con le attività sviluppate nell'ambito dello Spoke 7 (Biocomputing) del CN41, attestate su TRL-3-4, si svilupperà con l'obiettivo di raggiungere TRL 6-8 su tre diverse linee di attività: sviluppo di una piattaforma bioinformatica per la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per l'immunoterapia personalizzata del cancro; sviluppo di una piattaforma bioinformatica per la progettazione di guide a RNA per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche mediante tecnologia basata su RNA editing programmabile; sviluppo di approcci computazionali avanzati per la progettazione di RNA terapeutici contro circRNA oncogenici. I deliverables principali del WP1 saranno la progettazione e validazione come Proof of Concept di RNA terapeutici per l'immunoterapia dei tumori e la correzione a livello di RNA di mutazioni patogenetiche.

Il WP2 "Sviluppo avanzato di sistemi basati sull'RNA per applicazioni terapeutiche e diagnostiche" rappresenta l'evoluzione diretta delle attività condotte nel CN41 per lo sviluppo e validazione biologica di nuovi farmaci basati sull'RNA (Acidi Peptido Nucleici -PNA, aptameri, ASO) e nella preparazione di nanocarriers e nanoparticelle per il drug delivery. In quella fase, era stato raggiunto un TRL 3-4, con la validazione in vitro di candidati RNA su sistemi cellulari e di sistemi di delivery. In questo progetto, tali attività vengono ampliate per aumentare le loro proprietà in termini di selettività, resistenza in vivo, ridotta risposta immunitaria e ridotta tossicità. Inoltre, il WP2 si focalizza sullo sviluppo di nanoparticelle inorganiche, organiche e polimeriche per il drug delivery di farmaci a RNA e sulle metodologie di sintesi per ottenere sistemi di tipo smart, per la modulazione di specifiche funzioni biologiche e geniche, e per il "delivery" specifico per la formulazione di nuove sostanze farmacologicamente attive. L'obiettivo è quello di raggiungere un TRL 6. Il WP3 "Piattaforma avanzata per lo screening biologico di RNA delivery systems" amplia e armonizza le attività di screening inizialmente sviluppate nel CN41 in differenti contesti applicativi. Nella prima fase, erano stati realizzati test funzionali e di efficacia su linee

cellulari e modelli murini, con TRL raggiunto pari a 4. In questo progetto, tali attività vengono consolidate in una piattaforma unica e integrata che sfrutta modelli biologici più sofisticati, tra cui zebrafish e organoidi in interfaccia aria-liquido (ALI), patient-derived e da iPCS nonché modelli di brain-on-chip. Il WP introduce inoltre strumenti avanzati di analisi automatizzata e machine learning per l'interpretazione dei dati biologici e per l'identificazione dei profili terapeutici più promettenti. L'obiettivo è raggiungere TRL 6-7, con validazioni in modelli predittivi altamente rappresentativi della fisiopatologia umana e con la generazione di evidenze robuste utili per le prime interazioni regolatorie. Il WP4 "Produzione e sviluppo regolatorio" si fonda sulle infrastrutture produttive già implementate nel CN41, dove erano stati avviati i primi ambienti di produzione in condizioni controllate, ma ancora a livello pre-GMP, con TRL pari a 3-4. In questo progetto, l'obiettivo è portare tali ambienti a piena operatività secondo standard GMP e GLP, rendendoli capaci di produrre lotti terapeutici conformi per la sperimentazione preclinica avanzata e l'avvio delle prime fasi della sperimentazione clinica (pre-IND). Saranno adottate metodologie basate su Quality by Design (QbD) e Design of Experiments (DoE), fondamentali per garantire controllo di qualità, riproducibilità e conformità alle linee guida internazionali (Eudralex, ICH). Il WP5 "CAR-T e terapia genica" si fonda sui promettenti risultati preclinici ottenuti nel CN41 mirando a sviluppare e validare strategie terapeutiche avanzate basate su terapia genica e cellule CAR-T, nello specifico promuovendo lo sviluppo di un approccio terapeutico innovativo per patologie oculari rare ereditarie e la validazione di una piattaforma di produzione delle nanoparticelle per la terapia genica ex-vivo, che mira ad affrontare le limitazioni dei metodi virali convenzionali per l'ingegnerizzazione dei linfociti T nelle terapie CAR-T. Il WP mira a coprire tutte le fasi critiche che precedono la sperimentazione clinica, o la accompagnano, fino al raggiungimento di livelli elevati di maturità tecnologica. Questa articolazione progettuale riflette un chiaro salto di scala rispetto alla prima fase del CN41, trasformando progetti di ricerca ad alto potenziale in soluzioni operative e pronte per l'industrializzazione. La logica trasversale che connette progettazione molecolare, screening funzionale, produzione regolata e validazione preclinica e clinica consente di costruire una pipeline completa, interoperabile e sostenibile, allineata alle necessità del mercato e alle richieste del sistema sanitario. L'obiettivo finale è quello di rendere l'Italia un punto di riferimento stabile e competitivo nel panorama europeo degli RNA therapeutics e della terapia genica, combinando capacità scientifica, produttiva e regolatoria all'interno di un'unica infrastruttura nazionale condivisa. Il partenariato coinvolto nel progetto RNA-NEXT si distingue per un'elevata qualificazione scientifica, tecnologica e industriale, maturata in anni di attività nel settore delle biotecnologie avanzate e della medicina traslazionale. I Soggetti partecipanti — tra cui Università, Istituti clinici e realtà industriali altamente specializzate — presentano un solido track record in progetti nazionali (PNRR, PRIN, FISR) ed europei (Horizon 2020, Horizon Europe, IMI), oltre a una produzione scientifica di alto impatto testimoniata da numerose pubblicazioni peer-reviewed, brevetti depositati e tecnologie già trasferite al mercato. In particolare, i Soggetti coinvolti hanno sviluppato negli anni competenze distintive nella progettazione di molecole RNA terapeutiche, nello sviluppo di sistemi di delivery innovativi, nell'uso di modelli preclinici avanzati e nell'analisi AI-driven dei dati biologici. Le infrastrutture messe a disposizione del progetto costituiscono un elemento di forte valore aggiunto. Tra queste, si segnalano la RNA Facility (GMP), già operativa con strumenti per la sintesi, purificazione e caratterizzazione di acidi nucleici, avviata nell'ambito del CN41 e ora pronta a entrare in produzione con standard regolatori avanzati, grazie anche alla disponibilità di personale di ricerca, in continuità con quanto già realizzato dall'HUB nel corso di CN41, specializzato anche nello sviluppo di protocolli avanzati nella transizione di farmaci su tecnologia a RNA dalla scala di laboratorio alla produzione in GMP, e la piattaforma HTFS (High-Throughput Functional Screening), che consente di valutare rapidamente l'attività biologica di centinaia di candidati in diversi modelli cellulari. Tali risorse garantiscono la piena operatività delle attività progettuali sin dalla fase iniziale, permettendo una gestione efficiente dei tempi, una riduzione dei costi e una pronta disponibilità di dati sperimentali validati. La governance del progetto (WP6) si fonda su una struttura organizzativa solida e collaudata, già testata nella fase CN41, che prevede un coordinamento centrale supportato da comitati tecnico-scientifici, da personale Hub specializzato nello sviluppo di protocolli avanzati per produzione GMP a supporto della RNA Facility,

organismi di valutazione interna e strumenti digitali per il monitoraggio continuo dei progressi. I partner mantengono tra loro una forte sinergia operativa e progettuale, rafforzata da precedenti collaborazioni e dalla complementarità delle rispettive competenze. UNINA svolge un ruolo centrale nella direzione scientifica e nella gestione delle piattaforme tecnologiche, mentre gli altri soggetti contribuiscono in modo essenziale al completamento della filiera, dal design alla produzione, fino alla validazione preclinica. Questo ecosistema articolato garantisce non solo la fattibilità del progetto, ma anche la sua capacità di generare valore duraturo per il sistema nazionale della ricerca e dell'innovazione. Il progetto si caratterizza per un'impostazione tecnico-scientifica estremamente solida, con una pianificazione dettagliata delle attività, la definizione chiara dei task e delle milestone e una strutturazione operativa che garantisce una piena copertura dell'intero ciclo di sviluppo di RNA therapeutics. Ogni WP è articolato in attività operative coerenti, con responsabilità chiaramente attribuite, obiettivi quantitativi misurabili e strumenti di monitoraggio costante. La roadmap progettuale è stata costruita per assicurare una progressione continua verso l'obiettivo finale — la disponibilità di terapie a RNA pronte per la validazione preclinica avanzata e per l'interazione regolatoria — mantenendo un equilibrio tra ricerca, sviluppo tecnologico, produzione e trasferimento- e lo sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche per malattie rare attraverso l'impiego di terapie geniche. La governance di RNA-NEXT si fonda su una struttura multilivello trasparente e già collaudata nella piena operatività, in grado di garantire l'efficace coordinamento scientifico-strategico e la gestione amministrativa e finanziaria, grazie alla presenza dell'Hub. Il modello organizzativo favorisce la piena integrazione tra le componenti scientifiche, industriali e cliniche, assicurando una visione trasversale e una gestione dinamica dei flussi decisionali. La presenza di strumenti digitali avanzati per il monitoraggio delle attività (dashboard operative, strumenti di reportistica in tempo reale, KPI di progetto) consente un controllo proattivo sull'avanzamento dei work package, sulla coerenza tra obiettivi e milestone, e sull'allocazione efficiente delle risorse. Le risorse umane e tecnologiche sono già pienamente disponibili presso le strutture dei partner coinvolti e immediatamente attivabili, riducendo drasticamente il tempo di avvio delle attività e garantendo una partenza operativa già ad alto TRL. La comprovata esperienza del partenariato nella gestione di progetti complessi (nazionali ed europei), maturata durante la fase PNRR del CN41 e in altri ambiti (Horizon Europe, ERC, IMI, PNRR), rappresenta un elemento di forte affidabilità, favorendo una rapida capacità di esecuzione, compliance normativa e qualità dei risultati. La collaborazione pregressa tra i partner garantisce un alto livello di coesione, flessibilità decisionale e sinergia operativa, elementi essenziali per affrontare le criticità in modo agile e condiviso. Sul piano della sostenibilità di lungo periodo, RNA-NEXT è stato concepito per generare impatti strutturali e duraturi, sia a livello infrastrutturale che di capitale umano. Le piattaforme tecnologiche (RNA facility, screening hubs) saranno messe a sistema in una rete nazionale interconnessa, operante secondo logiche di accesso condiviso, interoperabilità e apertura verso utenti esterni. Tali strutture potranno fornire servizi continuativi a università, centri di ricerca, ospedali e imprese, rafforzando l'ecosistema della ricerca traslazionale e fungendo da infrastrutture tecnologiche di riferimento anche oltre la durata del progetto. In sintesi, il progetto rappresenta una leva strategica per il posizionamento dell'Italia come hub di riferimento europeo nello sviluppo di terapie a RNA sicure, efficaci e accessibili. Integrando competenze scientifiche avanzate, infrastrutture regolatorie allineate ai più alti standard internazionali (EMA, FDA, ICH), e una capacità produttiva scalabile, l'iniziativa mira a costruire una filiera nazionale autonoma, resiliente e competitiva. L'approccio sistemico adottato, fortemente collaborativo e orientato all'impatto, punta a creare un ecosistema stabile in grado di affrontare le grandi sfide sanitarie globali, contribuendo in modo significativo alla salute pubblica, allo sviluppo industriale e alla sovranità tecnologica del Paese. Con questa visione integrata e lungimirante, il progetto si propone come infrastruttura strategica nazionale, capace di generare valore scientifico, economico e sociale su larga scala, e di proiettare l'Italia nel cuore dell'innovazione terapeutica basata sull'RNA, con un impatto trasformativo duraturo sul sistema della ricerca, dell'industria biotech e della medicina del futuro.

Abstract di progetto, pubblicabile per attività di comunicazione e divulgazione. Executive summary del progetto come documento di orientamento per la fase di valutazione, nel quale vengano valorizzati gli aspetti di particolare interesse per quanto agli Art.5, lett. A), commi 3 e 4

12C11 – Parole chiave del progetto

➤ 12C11.1: Parole chiave associate al progetto

RNA therapeutics;, Gene Therapy;, RNA modeling;, Nanomedicine;, Aptameri;, Acido Peptido Nucleici;, Smart Materials;, Modelli Biologici Avanzati;, Omic Sciences;, Intelligenza Artificiale;, Produzione GMP;

Inserire le parole chiave di riferimento per il progetto separate da punto e virgola “;”
200 car

12D - ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO: WORKPACKAGE, ATTIVITÀ, OBIETTIVI REALIZZATIVI, OBIETTIVI INTERMEDI, UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE, ELEMENTI PER IL MONITORAGGIO

12D1 - Articolazione del progetto

Per ogni WP:

➤ 12D1.1: ID Numerico WP

WP01

➤ 12D1.2: Titolo del WP.

Progettazione di RNA terapeutici basata sull'integrazione di approcci omici e computazionali

➤ 12D1.3: Acronimo del WP

RNA-DESIGN

➤ 12D1.4: Mese di avvio del WP

1

➤ 12D1.5: Durata del WP (mesi)

30

➤ 12D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità

Italiana

➤ 12D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome

Graziano

➤ 12D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome

Pesole

➤ 12D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale

PSLGZN59A02A662R

➤ **12D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

graziano.pesole@uniba.it

➤ **12D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

3311212317

➤ **12D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Le tecnologie omiche, in particolare la trascrittomica e la proteomica, sono cruciali per lo sviluppo di terapie basate su farmaci a RNA. Queste, non solo contribuiscono a individuare i geni bersaglio, a valutare l'espressione genica e a identificare potenziali biomarcatori per il trattamento personalizzato delle patologie, ma risultano indispensabili per la progettazione di terapie innovative basate su RNA e richiedono un complesso processo di selezione e ottimizzazione di specifiche molecole. In questo contesto, WP1 ha come finalità la creazione di piattaforme bioinformatiche che, mediante tecnologie innovative di sequenziamento abbinate ad analisi computazionali avanzate e approcci di intelligenza artificiale, facilitino la progettazione di RNA terapeutici. Questo obiettivo sarà perseguito attraverso tre principali attività. NeoDiscovery si focalizzerà sulla progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per la produzione di neoantigeni per l'immunoterapia personalizzata del cancro. In particolare, sarà implementata una strategia computazionale per l'identificazione di neoantigeni efficaci e affidabili derivanti da mutazioni somatiche, editing aberrante dell'RNA e splicing alternativo. Nell'ambito del CN41 è stata già sviluppata una pipeline bioinformatica automatizzata che consente la predizione e la prioritizzazione dei neoantigeni sulla base dell'analisi combinata dei dati di sequenziamento dell'intero esoma da tumore e PBMC di tessuti sani e sequenziamento del trascrittoma tumorale (TRL=3). Questa pipeline è stata testata con successo su una coorte di campioni di tumore neuroendocrino pancreatico e include diversi moduli e funzioni per la chiamata di varianti somatiche, la predizione del RNA editing tumore-specifico e di eventi di splicing alternativo, la tipizzazione genica HLA e l'identificazione di peptidi mutati (TRL=4). Sfruttando l'infrastruttura di supercalcolo ReCaS, la nostra pipeline bioinformatica verrà utilizzata per esaminare l'intero set di dati del TCGA "The Cancer Genome Atlas" (compresi i dati di sequenziamento del cancro primario e i campioni normali abbinati che coprono 33 tipi di cancro). I candidati neoantigeni saranno cross-validati con un approccio proteogenomico utilizzando i dati proteomici disponibili basati sulla spettrometria di massa (TRL=5-6). I candidati promettenti saranno validati in vitro mediante sintesi chimica dei peptidi selezionati pulsati in cellule dendritiche presentanti l'antigene co-coltivate con leucociti infiltranti il tumore (TIL) e ulteriormente caratterizzate con un approccio a singola cellula (TRL=6-7). I neoantigeni candidati saranno ulteriormente caratterizzati per la progettazione di mRNA che permettano di incrementare la produzione endogena di neoantigeni, garantendo l'immuno protezione. Validazioni funzionali saranno condotte in organoidi o modelli preclinici (es. murini) (TRL=5-6) in collaborazione con gli altri WP. RNAdiscovery sarà incentrata sulle tecnologie di RNA editing programmabile per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche a livello del RNA, senza alterare il programma genetico come nel caso della tecnologia CRISPR-Cas. L'efficacia della terapia basata su RNA editing dipende sia dall'attività degli enzimi ADAR che da piccole guide a RNA che favoriscano il reclutamento delle ADAR endogene sul mRNA target che dovrà essere corretto. Nell'ambito del CN41 sono stati sviluppati strumenti bioinformatici per la profilazione di RNA editing in diversi tessuti umani (sani e tumorali), così come nuovi algoritmi basati sulle più moderne tecnologie di deep learning per valutare l'editabilità del trascrittoma umano e per l'identificazione delle modifiche chimiche a carico degli RNA cellulari (TRL=3). Questi nuovi strumenti saranno ulteriormente sviluppati per la progettazione di RNA guida per la correzione sito-diretta delle mutazioni mediante gli enzimi ADAR endogeni, e per la loro caratterizzazione computazionale (predizione di strutture secondarie o terziarie e analisi di network). Nel CN41 sono

già state sviluppate delle guide a RNA per la correzione di due mutazioni G>A a carico dei geni SBF1 e TARDBP, causative della malattia di Charcot-Marie-Tooth e della sclerosi laterale amiotrofica familiare, rispettivamente. Le guide, ottimizzate nel sistema cellulare HEK293, hanno dimostrato una correzione parziale del gene SBF1 (dal 10% al 30%), e quasi completa per il gene TARDBP (circa 100%). RNA discovery, quindi, promuoverà lo sviluppo di un workflow bioinformatico per consolidare la progettazione delle guide a RNA per la terapia basata su RNA editing e validerà l'efficacia delle guide con studi in vitro ed in vivo, con l'obiettivo di facilitare lo studio preclinico dei candidati più promettenti (TRL 7–8). La validazione funzionale sarà condotta in collaborazione con gli altri WP. OncoCiR mira allo sviluppo di piccoli RNA terapeutici contro gli RNA circolari (circRNA) oncogeni in determinate tipologie di tumore. Nell'ambito del CN41, mediante screening di dati omici, sono stati identificati diversi circRNA con ruoli oncogeni nella leucemia linfoblastica acuta a cellule B (B-ALL) (f-circ KMT2A::AFF1), nei liposarcomi (hsa_circ_0099106, hsa_circ_0027491 e hsa_circ_0002770) e nell'adenocarcinoma duttale pancreatico (PDAC) (hsa_circ_0009065, noto anche come circBFAR, e hsa_circ_0001725, noto anche come circLMTK2) (TRL=3). Attraverso strumenti bioinformatici ad hoc, saranno progettati oligonucleotidi antisenso (ASO) contro le giunzioni di backsplicing di questi circRNA oncogenici, con una prima validazione in vitro (TRL=5-6). L'efficacia degli ASO più promettenti sarà valutata in modelli tumorali in vivo (TRL 7–8) con il supporto degli altri WP. Saranno progettati, inoltre, ASO che interferiscono con le interazioni circRNA/miRNA per un approccio di knockdown combinato che mira ai circRNA e ai loro interattori (miRNA) e prodotti (micropeptidi codificati) per aumentare l'efficacia contro i circRNA oncogeni. Le validazioni degli ASO più promettenti avverrà in modelli tumorali (TRL 5–6) con il supporto degli altri WP.

➤ **12D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

Il WP1 ha come obiettivo primario la creazione di piattaforme per la progettazione di RNA terapeutici mediante l'integrazione di approcci omici e computazionali basati su tecnologie innovative di sequenziamento e di intelligenza artificiale. Tali piattaforme porteranno allo sviluppo di RNA terapeutici che potranno essere valutati, validati e selezionati per la produzione con il supporto degli altri WP. Nello specifico, WP1 perseguirà i seguenti obiettivi realizzativi: □ O1. Creazione di una piattaforma bioinformatica per la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici che possano facilitare la produzione di neoantigeni per l'immunoterapia personalizzata del cancro. Tale piattaforma consentirà sia la predizione e la prioritizzazione dei neoantigeni mediante analisi combinata di dati genomici e trascrittomici di tessuti sani e tumorali, che il disegno di specifici mRNA per l'immuno protezione o piccoli RNA per la neoantigen augmentation o diretti a circRNA oncogenici. □ O2. Creazione di una piattaforma bioinformatica per la progettazione di guide a RNA per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche a livello del RNA mediante tecnologie di RNA editing programmabile. Tale piattaforma farà uso del deep learning per valutare l'attività degli enzimi ADAR, l'editabilità delle regioni target, la stabilità delle interazioni target-guida, e predire le guide più promettenti per la validazione in collaborazione con gli altri WP. □ O3. Creazione di un avanzato framework computazionale per la progettazione di ASO contro circRNA oncogenici in determinate tipologie di tumore. Tale framework utilizzerà dati omici provenienti dal progetto TCGA, così come tecnologie di intelligenza artificiale generativa per il design degli RNA terapeutici.

➤ **12D1.14: Finalità del WP**

WP1 ha come focus la creazione di piattaforme bioinformatiche per la progettazione di RNA terapeutici mediante tecnologie omiche allo stato dell'arte abbinate ad analisi computazionali avanzate e approcci di intelligenza artificiale. L'attenzione sarà rivolta agli RNA per l'immunoterapia personalizzata dei tumori attraverso la neoantigen augmentation, agli ASO terapeutici contro i circRNA oncogenici e alle nuove tecnologie per la correzione delle mutazioni patogeniche mediante RNA editing.

➤ **12D1.15: UO partecipanti al WP**

Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ **12D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

L'unità operativa coinvolta è stata selezionata sulla base delle specifiche competenze sviluppate anche nell'ambito del CN41. UNIBA, infatti, ha guidato lo spoke biocomputing (spoke 7) del CN41 ed ha comprovata esperienza nella produzione di dati omici con le più avanzate piattaforme di seconda e terza generazione per il sequenziamento massivo degli acidi nucleici e nella loro analisi con lo sviluppo di algoritmi innovativi, anche basati su tecnologie di apprendimento automatico e intelligenza artificiale, e banche dati specializzate

➤ **12D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il WP1 mira alla creazione di piattaforme per il disegno di RNA terapeutici attraverso approcci che integrano tecnologie omiche per il sequenziamento e tecnologie computazionali, comprese quelle basate sull'intelligenza artificiale. Il budget complessivo previsto è principalmente giustificato dalla necessità di effettuare sperimentazioni che richiedano metodologie omiche allo stato dell'arte e validazioni in vitro per la produzione di prototipi per le fasi precliniche. I costi sono stati ripartiti in funzione della durata delle attività, delle specifiche sperimentazioni del WP e del livello di maturità tecnologica (TRL 3-6). Le metodologie computazionali, comprendenti lo sviluppo e l'ottimizzazione di algoritmi ad hoc, saranno sostenute dal nodo italiano dell'infrastruttura di ricerca per le scienze della vita ELIXIR, attraverso il piano di potenziamento realizzato nell'ambito dello spoke 7 Biocomputing del CN41. Lo stesso spoke sosterrà le attività computazionali attraverso l'ecosistema di strumenti bioinformatici già realizzati e disponibili all'interno del CN41. L'idoneità complessiva del budget è giustificata dalla necessità di personale qualificato sia in ambito bioinformatico che bio-molecolare che può includere figure dedicate full-time o part-time, inclusi biotecnologi, biologi e bioinformatici. L'idoneità del budget tiene conto anche dei materiali e reagenti necessari per le sperimentazioni. ■ A1-Personale. FTE personale strutturato di UNIBA. ■ A1a - Personale PNRR. FTE personale strutturato e budget per la continuità del personale reclutato su CN che ha acquisito competenze e conoscenze funzionali alla realizzazione delle attività in continuità con gli obiettivi di NextGeneration EU come da avviso 307. ■ E1 - Spese Generali. Materiali e reagenti qualificati per la sintesi delle guide a RNA, dei relativi plasmidi, degli ASO, delle linee cellulari, dei kit per la preparazione delle librerie per il sequenziamento e dei kit per il sequenziamento massivo, oltre ai Kit per il controllo della qualità del RNA. ■ G1 – Ricerca contrattuale. Saranno previsti servizi esterni e consulenze a supporto delle specifiche attività.

➤ **12D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

Lo stato di avanzamento del WP sarà monitorato mediante: ● Produzione di un catalogo di neoantigeni candidati per diverse tipologie tumorali ● Sviluppo di ≥ 1 software per il disegno di RNA terapeutici (mRNA per la neoantigen augmentation e RNA guida e ASO) ● Sintesi e validazione di ≥ 5 guide a RNA per la correzione di ≥ 2 mutazioni patogeniche ● Sintesi e validazione di ≥ 1 mRNA per neoantigen augmentation ● Sintesi e validazione di ≥ 1 ASO per circRNA oncogenici

➤ **12D1.1: ID Numerico WP**

WP02

➤ **12D1.2: Titolo del WP.**

Sviluppo avanzato di sistemi basati sull'RNA per applicazioni terapeutiche e diagnostiche

➤ **12D1.3: Acronimo del WP**

RNA-DRUG

➤ **12D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **12D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **12D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **12D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

MICHELE

➤ **12D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

SAVIANO

➤ **12D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

SVNMHL64P21F839J

➤ **12D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

michele.saviano@cnr.it

➤ **12D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

0823274664

➤ **12D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Il WP2 è organizzato in cinque attività con l'obiettivo di fornire supporto alle richieste di sviluppo avanzato di sistemi basati sull'RNA a diversa complessità, anche di tipo smart, per il “targeting” molecolare, per la modulazione di specifiche funzioni biologiche e geniche, e per il “delivery” specifico per la formulazione di nuove sostanze farmacologicamente attive, per applicazioni terapeutiche e diagnostiche. Le attività del WP si caratterizzano per l'implementazione di tecnologie innovative di design e di sintesi chimica, di sviluppo di materiali e di bioconiugati per il drug delivery e di loro caratterizzazione e validazione biologica. In SMARTNANO-TARGET, l'attenzione è rivolta agli acidi peptido-nucleici (PNA), uno degli strumenti chimici più performanti per il riconoscimento e la manipolazione di DNA/RNA, in combinazione con materiali nanostrutturati con diverse importanti applicazioni. In particolare, il focus sarà incentrato sullo sviluppo avanzato di PNA che hanno come bersaglio specifici miRNA, implicate nelle malattie cardiovascolari e nel neuroblastoma. Parallelamente, sarà studiato il ruolo dei long coding RNA

(lncRNA), in particolare quelli contenenti regioni genomiche ultraconservate nello sviluppo del cancro. Per favorire un legame efficiente dei PNA a questi sistemi, saranno ulteriormente studiate nanostrutture ibride organico-inorganiche che fungano da vettori di delivery non covalenti per i PNA. Questi vettori ibridi sono progettati per incapsulare o associarsi con molecole di PNA senza alterarne la struttura chimica. Per migliorare ulteriormente il potenziale terapeutico e diagnostico di questa piattaforma di somministrazione, verranno incorporati nanodots come punti quantici di fosforo nero o punti di carbonio nei sistemi ibridi di nanoparticelle. I nanovettori ottenuti, caricati con PNA, svolgeranno una duplice funzione: fornire PNA antisense in cellule per modulare l'espressione dell'RNA correlata alla malattia e offrire capacità diagnostiche grazie alla fluorescenza dei nanodots. L'attività, con il supporto dei WP1, WP3 e WP4, contribuirà all'avanzamento dei sistemi da TRL 3 a TRL 4-5, convalidando i materiali nanostrutturati intelligenti in piattaforme avanzate di organi on chip e modelli tumorali 3D e studi su animali in vivo. In DINAR saranno ulteriormente sviluppati metodi per il miglioramento della veicolazione dell'RNA in diversi compartimenti cellulari, impiegando una strategia computazionale/sperimentale per sviluppare "nanovettori intelligenti" per l'ingresso specifico del bersaglio nella cellula. Si agirà a tre diversi livelli: i) generazione di aptameri multifunzionali e loro sviluppo preclinico utilizzando imaging in vivo, agenti terapeutici e teranostici, ii) sviluppo di nanoparticelle a base proteica e loro funzionalizzazione con motivi di riconoscimento target-specifici iii) sviluppo di procedure in grado di tracciare il rilascio di RNA e le sue interazioni in situ, (anche grazie allo sviluppo di sonde fluorescenti). Ci si focalizzerà sullo sviluppo di aptameri multifunzionali partendo dalla generazione di aptameri bispecifici multifunzionali (bsApts), fino al loro sviluppo preclinico come agenti di imaging in vivo, terapeutici e teranostici. Si utilizzeranno diversi aptameri, inclusi quelli che hanno come bersaglio PDGFR β , EGFR e CD44 e nuovi aptameri sviluppati specificamente mirati ai macrofagi tumorali di tipo M2. Inoltre, saranno integrati numerosi metodi sperimentali e computazionali avanzati per lo sviluppo di nanocarrier "intelligenti" per il delivery, quali calcoli quanto-meccanici e simulazioni di dinamica molecolare che potenzino l'uso di analoghi fluorescenti delle nucleobasi per tracciare il rilascio di RNA terapeutici; per la progettazione e produzione di nanocarrier intelligenti, per il targeting specifico dell'RNA; per la caratterizzazione dei nanocarrier con metodologie biofisiche per verificare le loro capacità di RNA loading e rilascio in termini quantitativi e temporali. L'attività farà avanzare il TRL da TRL 3 a TRL 4/5. In EVOLVE-RNA viene ulteriormente sviluppata l'applicazione terapeutica di una piattaforma basata su vescicole extracellulari (EV) di origine microalgale, denominata nALG, già ottimizzata in termini di scalabilità, riproducibilità e compliance pre-GMP, per la veicolazione mirata di RNA terapeutici (siRNA e circRNA stabilizzati con peptidi) in campo ortopedico. Gli nALG rappresentano una nuova classe di EV che, in studi preclinici condotti in vitro e in vivo, hanno dimostrato tutte le proprietà funzionali tipiche delle EV tradizionali, tra cui un'elevata capacità di assorbimento cellulare, bioattività intrinseca e marcato trofismo osseo. L'attività persegue una duplice ambizione strategica: da un lato, definire e validare il prodotto, ovvero le EV caricate con RNA terapeutico (siRNA e circRNA stabilizzati con peptidi) per applicazioni ossee; dall'altro, sviluppare e standardizzare il processo produttivo nell'ottica di una transizione sicura verso gli studi clinici. A complemento della validazione biologica del prodotto, il progetto prevede lo sviluppo di nuove formulazioni a rilascio locale, progettate per ottimizzare la biodisponibilità e la permanenza dei nALG nel microambiente osseo e articolare. L'attività mira a raggiungere il TRL5/6, indicando che la tecnologia basata su nALG caricato con RNA terapeutico avrà effettuato la transizione dalla validazione di laboratorio a validazione preclinica. L'attività farà avanzare il TRL da TRL 3 a TRL 4/5. Nell'ambito di SILENTech si partirà da due nuove nanopiatteforme polimeriche multifunzionali che sono state sviluppate per la veicolazione di siRNA, derivate rispettivamente dall'inulina (INU), polimero naturale a base di polisaccaridi, e dal α,β -poli(N-2-idrossietil)-D,L-aspartamide (PHEA), derivato polimerico sintetico con struttura poliamminica, funzionalizzati opportunamente per conferire proprietà stealth al nanosistema finale. Alla luce dei risultati ottenuti, questa attività prevede di ottimizzare le condizioni sperimentali per uno scaling up sintetico dei processi produttivi; ottimizzare le condizioni per la complessazione di siRNA da parte dei copolimeri INU-AP o PHEA-AP e la formulazione dei complessi elettrolitici interpolimerici prodotti; valutare la stabilità dei complessi polipomici nelle formulazioni citate. Inoltre, all'interno

del CN, sono stati sviluppati copolimeri a base di acido ialuronico (HA) modificato con etilendiammina (EDA) e ottadecilammina (C18), in grado di funzionalizzare vescicole esosomiali e nanoparticelle basate su PLGA veicolanti siRNA, per ottenere nano piattaforme che mostrino porzioni di HA sulla loro superficie per il targeting del recettore CD-44, sovraespresso in vari tipi di tumori. Questa attività prevede di migliorare il processo di isolamento delle vescicole per standardizzare e massimizzare il caricamento di RNA terapeutici su nanosistemi; validare il processo di rivestimento di nanosistemi, utilizzando derivati dell'HA attraverso metodi di post-inserimento, basati sulla click chemistry, per il targeting specifico. L'attività farà avanzare il TRL da TRL 3/4 a TRL 6. Nell'ambito CANCER-C8, l'attività mira a esplorare e validare una nuova strategia terapeutica basata sull'inibizione della caspasi-8, un regolatore negativo dell'attivazione dei neutrofili ed altre cellule in condizioni omeostatiche (PCT/EP/2024/050797). L'attività prevede la progettazione, sintesi e la valutazione l'efficacia di molecole terapeutiche a base di RNA (siRNA) e oligonucleotidi antisenso (ASO) indirizzati contro regioni conservate delle caspasi-8 murina e umana. Ci si avvarrà delle competenze del WP1 e dei risultati dalle altre attività del WP2. L'obiettivo è dimostrare che l'inibizione con farmaci ad RNA della caspasi-8 amplifica l'immunità antitumorale mediata dai neutrofili e identificando modalità farmacologiche capaci di ottenere questo effetto in vivo. L'attività farà avanzare il TRL da TRL 3 a TRL 5.

➤ **12D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

Il WP2 ha come obiettivo primario, in connessione con il WP01, lo sviluppo di piattaforme per la progettazione di RNA terapeutici mediante approcci multidisciplinari con l'ausilio di tecnologie innovative di sintesi chimica, targeting e somministrazione di farmaci. Tali piattaforme porteranno allo sviluppo di RNA terapeutici e di nuovi materiali e bioconiugati per la veicolazione del RNA che potranno essere valutati e validati in WP3 e selezionati per la produzione in WP4. Nello specifico, il WP2 perseguirà i seguenti obiettivi realizzativi: □ O1. Sviluppo di formulazioni innovative di siRNA a base di sistemi polimerici multifunzionali per terapie di silenziamento genico di nuova generazione. □ O2. Sviluppo di metodi innovativi per migliorare il rilascio di RNA nei diversi compartimenti cellulari, attraverso strategie computazionale/sperimentale per ottenere "nano trasportatori intelligenti" che consentano l'ingresso target-specifico nella cellula, quali: i) generazione di aptameri multifunzionali come agenti di imaging in vivo, terapeutici e teranostici, ii) sviluppo di nanoparticelle a base proteica e loro funzionalizzazione con motivi di riconoscimento specifici del bersaglio iii) sviluppo di procedure in grado di tracciare il rilascio di RNA e le sue interazioni in situ. □ O3. Sviluppo di una piattaforma a base di vescicole extracellulari (EVs) di origine microalgale, denominate nALG, ottimizzata in termini di scalabilità, riproducibilità e conformità pre-GMP, per il rilascio mirato di RNA terapeutici (siRNA e circRNA stabilizzati con peptidi) in ambito ortopedico. □ O4. Integrare, sintetizzare e caratterizzare acidi peptidici nucleici (PNA) multifunzionali, uno degli strumenti chimici più performanti per il riconoscimento e la manipolazione di DNA/RNA, opportunamente modificati, con nanoparticelle ibride basate su PLGA funzionalizzate con nanodots (carbonio dots (CD), quantum dot di fosforo nero (BPQD)), con l'obiettivo di sviluppare nanopiattaforme intelligenti per il targeting terapeutico e per la diagnosi in tempo reale, basata sulla fluorescenza, di microRNA correlati a patologie tumorali. □ O5. Sviluppare e testare nuove molecole terapeutiche basate su siRNA e oligonucleotidi antisenso (ASO) mirati alla caspasi-8

➤ **12D1.14: Finalità del WP**

Il focus di questo WP sarà incentrato sull'ulteriore sviluppo di molecole basate sull'RNA e mirate all'RNA per applicazioni terapeutiche e diagnostiche, per far progredire il loro TRL. La finalità sarà lo sviluppo 'oltre lo stato dell'arte' di queste molecole in termini di: selettività, resistenza in vivo, ridotta risposta immunitaria e ridotta tossicità. Inoltre, ci si focalizzerà sullo sviluppo di nanoparticelle inorganiche, organiche e polimeriche per il drug delivery di farmaci a RNA.

➤ **12D1.15: UO partecipanti al WP**

Scylla Biotech Srl, Istituto di Genetica e Biofisica ABT, Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche, Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica CNR Sede Principale di Palermo, Istituto di Cristallografia-URT di Caserta

➤ **12D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

Le UO coinvolte sono stata selezionata sulla base delle specifiche competenze sviluppate nell'ambito del CN41. Il CNR ha esperienza nel disegno, sintesi e caratterizzazione di sistemi innovativi basati sull'RNA, nella preparazione di nanocarriers e nanoparticelle per drug delivery. UNIPA ha esperienza nello sviluppo di nanopiattaforme polimeriche multifunzionali per la veicolazione di siRNA. SCYLLA ha esperienza nell'identificazione di agenti terapeutici innovativi, basati sul sistema immunitario.

➤ **12D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il WP2 si caratterizza per il focus sullo sviluppo di molecole basate sull'RNA e mirate all'RNA per applicazioni terapeutiche e diagnostiche, per far progredire il loro TRL, aumentano le loro proprietà in termini di selettività, resistenza in vivo, ridotta risposta immunitaria e ridotta tossicità. Inoltre, il WP2 si focalizza sullo sviluppo di nanoparticelle inorganiche, organiche e polimeriche per il drug delivery di farmaci a RNA. Queste attività sono svolte attraverso approcci di sintesi chimica, anche con metodiche a basso impatto ambientale, in studi di caratterizzazione strutturale, in studi di vitro e preliminari in vivo. Il budget complessivo richiesto è quindi giustificato dalla necessità di effettuare attività di sintesi chimica (reagenti, solventi, colonne cromatografiche, etc), di caratterizzazione strutturale (solventi, kit per strutturali etc) e prove/validazione biologiche (kit per screening, solventi per prove in vitro, terreni di coltura per test cellulari, etc). I costi sono stati ripartiti in funzione delle attività sperimentali del WP e degli obiettivi da raggiungere. L'idoneità complessiva del budget è giustificata dalla necessità di personale qualificato sia in ambito chimici, sia biochimico, sia in quello della biologia strutturale che può includere figure dedicate full-time o part-time, inclusi chimici, biotecnologi, biologi etc. L'idoneità del budget tiene conto anche dei materiali e reagenti necessari per le sperimentazioni. ■ A - Personale. Personale strutturato del CNR, di UNIPA e di Scylla Biotech a tempo indeterminato. ■ A1a - Personale PNRR. Personale Ricercatore/Tecnologo/Contrattista per la continuità del personale reclutato su CN che ha acquisito competenze e conoscenze funzionali alla realizzazione delle attività in continuità con gli obiettivi di NextGeneration EU come da avviso 307. ■ D) – Ricerca contrattuale: Saranno previsti servizi esterni e consulenze a supporto delle specifiche attività. ■ E) - Spese Generali. Materiali e reagenti qualificati per la sintesi chimica degli oligonucleotidi modificati delle nanoparticelle, di plasmidi, di aptameri, delle linee cellulari, dei kit per test biochimici, dei kit e solventi per la biologia strutturale

➤ **12D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

- Sintesi e validazione biologica di almeno 2 PNA funzionalizzati con nanocarrier per il targeting e delivery specifico.
- Sviluppo e validazione di almeno un FNA incluso in un polinucleotide.
- Sviluppo di almeno un aptamero bispecifico.
- Selezione e caratterizzazione di almeno 2 formulazioni di nALG caricate con RNA terapeutici.
- Sviluppo di almeno 2 formulazioni ibride polimeri/lipide o a base di nanogels per siRNA.
- Sviluppo di almeno una molecola basata su siRNA e/o ASO mirata alla caspasi-8.

➤ **12D1.1: ID Numerico WP**

WP04

➤ **12D1.2: Titolo del WP.**

Piattaforma avanzata per lo screening biologico di RNA delivery systems

➤ **12D1.3: Acronimo del WP**

BIO-SCREEN

➤ **12D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **12D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **12D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **12D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

Fabiana

➤ **12D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

Quaglia

➤ **12D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

QGLFBN70C58F839Y

➤ **12D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

quaglia@unina.it

➤ **12D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

081678707

➤ **12D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Il WP3 è dedicato alla costruzione di una piattaforma integrata e modulare per lo screening biologico e la validazione preclinica di terapie a base di RNA e delle relative nanopiattaforme di veicolazione. In linea con le più recenti indicazioni internazionali di ricerca in ambito RNA therapeutics, il WP affronta in modo sistemico la necessità di ottenere dati funzionali in vitro predittivi, affidabili e traslabili che permettano di selezionare le formulazioni più promettenti per il passaggio alle fasi regolatorie e cliniche. La piattaforma sperimentale è basata sull'integrazione di modelli biologici complementari e tecnologie per la valutazione approfondita del comportamento biologico di nanomedicine a RNA e nello specifico di: ● Organismi modello in vivo ad alta risoluzione (zebrafish) che offrono una piattaforma “multipurpose” per monitorare in modo rapido e poco costoso biodistribuzione, targeting tissutale e tossicità in tempo reale di nuove nanomedicine. Impiegano nanoparticelle fluorescenti, RNA marcati e linee transgeniche reporter, il modello consente il tracciamento diretto di eventi intracellulari, il confronto tra formulazioni diverse e la

raccolta di endpoint morfo-funzionali quantitativi. ● Organoidi umani tridimensionali, ottenuti da (iPSC) tessuto primario o cellule che ricapitolano fedelmente la struttura istologica, la polarizzazione e le funzioni di barriera dei distretti target, come il tratto respiratorio (organoidi ALI) o la mucosa intestinale. Questi modelli rappresentano una piattaforma potente per testare in modo paziente-specifico la penetrazione, la trasfezione e la risposta molecolare indotta da nanomedicine a RNA. L'impiego di biosensori molecolari a GFP ricostituita (split-GFP) consentirà anche di visualizzare e quantificare eventi critici nella delivery intracellulare degli RNA (rilascio endosomiale, localizzazione mitocondriale, trasfezione efficace e attivazione di vie di segnalazione intracellulari). ● Strategie avanzate per lo sviluppo razionale di nanomedicine che comprende l'analisi delle bio-nano-interfacce, attraverso protocolli innovativi per l'isolamento e la caratterizzazione proteomica della protein corona, con integrazione di tecnologie bioinformatiche e validazione funzionale mediante saggi di uptake su cellule del sistema immunitario innato (es. macrofagi umani). Ogni attività contribuisce in modo complementare a costruire una pipeline preclinica solida, riproducibile e traslabile, che supporta in maniera diretta la selezione, ottimizzazione e personalizzazione delle terapie a RNA sviluppate nel progetto. L'attività TODILIZE (BIOGEM) intende testare i prototipi di nanomedicine più avanzati generando una piattaforma di ricerca ad alta efficienza su embrioni e larve di zebrafish per selezionare e ottimizzare candidati terapeutici in fase preclinica, con elevata rilevanza traslazionale. L'analisi del comportamento di nanoparticelle e terapie a RNA viene condotta attraverso un insieme integrato di tecniche avanzate. La somministrazione avviene mediante iniezione diretta nel sacco vitellino o attraverso la dispersione di particelle nel mezzo acquoso, utilizzando materiali fluorescenti o RNA marcato. Per una caratterizzazione specifica delle risposte biologiche, vengono impiegate linee zebrafish transgeniche reporter, che permettono di seguire l'attività in compartimenti chiave come sistema vascolare, macrofagi, cuore, intestino e sistema nervoso centrale. L'effetto delle terapie viene valutato anche attraverso l'analisi fenotipica dello sviluppo embrionale, prendendo in considerazione parametri morfologici indicativi di tossicità o interferenza (ad esempio presenza di edema, difetti di segmentazione o alterazioni vascolari). Infine, viene eseguita una quantificazione della penetrazione tissutale e una valutazione funzionale dell'attività biologica dell'RNA veicolato, ad esempio attraverso misure di silenziamento genico o espressione di geni reporter, a conferma dell'efficacia intracellulare della formulazione testata. I risultati ottenuti saranno comparati con dati ottenuti in vitro e contribuiranno alla selezione delle formulazioni migliori per eventuali test in modelli murini o studi in animali. I dati ottenuti saranno integrati in una pipeline predittiva, con identificazione di "nanomedicine hit" da validare, in altri modelli del WP4 (organoidi). L'esigenza, poi, di valutare l'efficienza del delivery e l'efficacia terapeutica in modelli preclinici avanzati che sia rappresentativa del contesto patologico, rappresenta un ulteriore passo verso la validazione di nuove terapie. Il WP dedica tale attività agli organoidi comprendendo due principali tipologie di organoidi: quelli derivati da cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) e quelli derivati da cellule staminali adulte, noti come organoidi derivati da paziente (PDOs). UNINA intende anche, generare PDO per la validazione biologica di nanomedicine inalatorie, ambito di ricerca che guarda all'implementazione della somministrazione polmonare come via alternativa alla sistemica in grado di offrire maggiore specificità, efficacia e compliance per il paziente. L'attività si focalizzerà sulla sperimentazione di nanoparticelle inalabili sviluppate da UNINA stessa nello Spoke 5 in grado di downregolare proteine espresse selettivamente in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica. Gli organoidi saranno ottenuti a partire da campioni clinici di pazienti, isolando cellule basali epiteliali e inducendone la differenziazione all'interfaccia aria-liquido (ALI). Questo sistema consente lo sviluppo di strutture pseudostratificate contenenti cellule ciliate, mucipare e basali, in grado di mimare le caratteristiche morfologiche e funzionali dell'epitelio respiratorio. I modelli generati saranno integrati in una biobanca e stratificati per signature molecolare, consentendo l'adattamento dei test a sottogruppi di pazienti. Gli studi includeranno anche la valutazione di dosaggio, tempo di permanenza e rilascio intracellulare, con l'obiettivo di fornire una piattaforma di screening personalizzata per terapie RNA inalatorie. UNINA si avvantaggerà della piattaforma su organoidi da iPSC creata da UNIPD a disposizione dei gruppi di ricerca del CN41. Le iPSC saranno differenziate in cellule epiteliali intestinali, macrofagi e co-culture in modelli tridimensionali o in Transwell®, ricapitolando la struttura e le funzioni della mucosa intestinale in condizioni

fisiologiche e infiammatorie. Questo sistema consentirà di testare formulazioni RNA che mirano a modulare pathway coinvolti in malattie infiammatorie croniche intestinali (es. IBD, colite ulcerosa, morbo di Crohn), offrendo un'alternativa altamente riproducibile ai modelli animali. UNIPD ha anche sviluppato biosensori genetici basati su split-GFP, in grado di rilevare con alta specificità eventi intracellulari chiave legati alla delivery di RNA (rilascio endosomiale, trasfezione citoplasmatica, attivazione di pathway infiammatori, rilascio mitocondriale di DNA) di supporto alla valutazione dell'efficienza di delivery in organoidi da iPCS. La tecnologia si basa sulla divisione della proteina GFP in due frammenti: uno espresso costitutivamente e l'altro legato al target di interesse (es. NF- κ B, STAT6, mitocondri, compartimenti endosomiali). La ricostituzione della fluorescenza segnala l'avvenuta interazione o localizzazione. Correlato a IPCs, NEURO-ONCHIP è un'attività che mira a realizzare una piattaforma microfisiologica avanzata basata su tecnologia Organ-on-Chip, per simulare in modo realistico la barriera emato-encefalica (BBB) e il microambiente neuronale umano. L'obiettivo è testare in maniera dinamica, riproducibile ed eticamente sostenibile un trattamento combinato a base di miR-34a e di un inibitore di GSK-3 β , già validato in precedenti studi in condizioni statiche (progetto NEUROCARDIA). Il sistema sarà costruito attorno a un chip microfluidico a doppio comparto, separato da una membrana funzionalizzata. Il compartimento inferiore sarà colonizzato da cellule endoteliali cerebrali derivate da iPSC umane, mentre quello superiore ospiterà organoidi cerebrali 3D, composti da neuroni, astrociti e periciti, anch'essi derivati da iPSC. Tale architettura permetterà la somministrazione controllata del trattamento attraverso la BBB-on-chip e l'osservazione in tempo reale degli effetti biologici e funzionali sul tessuto neurale. Un ultimo aspetto che il WP3 intende sviluppare è l'impiego di tecnologie avanzate per lo sviluppo razionale di nanomedicine. In tale contesto, UNINA ha realizzato nello Spoke 8 Flagship una piattaforma di proteomica a servizio del CN41 per lo studio della protein corona (PC). Con Bio-nano-link UNINA intende mettere a punto ulteriori metodologie e protocolli robusti che consentano di isolare le proteine della PC (hard e soft) su nanomedicine di natura diversa, identificarle grazie a metodiche di proteomica e di bio-informatica mediante l'uso di strumenti e software di ultima generazione e comprendere come direzionare la PC mediante progettazione razionale dei nanoprodotipi.

➤ **12D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

Il WP3 si propone di rendere operativa una piattaforma sperimentale integrata per la caratterizzazione preclinica avanzata di terapie basate su RNA e dei relativi sistemi di nanodelivery, combinando modelli biologici predittivi e tecnologie analitiche innovative. L'attività intende valorizzare e trasferire in un contesto traslazionale le conoscenze acquisite nel CN41, dove sono stati sviluppati numerosi candidati a RNA terapeutico e relative nanopiattaforme, creando un'infrastruttura in grado di sostenere le fasi di ottimizzazione e validazione biologica in vista dell'ingresso in studi preclinici regolatori. L'obiettivo finale è strutturare una piattaforma preclinica scalabile, paziente-specifica e integrabile nei processi industriali, capace di migliorare la predittività, ridurre i tempi di sviluppo e supportare la personalizzazione di terapie con RNA. L'obiettivo realizzativo del WP3 è costruire una piattaforma modulare e traslabile per la validazione biologica di terapie a RNA, in grado di affrontare in maniera sistemica le principali criticità che limitano la transizione dei candidati terapeutici dalla fase di laboratorio alla clinica. Il WP mira a rendere disponibili modelli biologici avanzati e strumenti funzionali per la selezione e l'ottimizzazione delle formulazioni, in risposta alla crescente richiesta di tool sperimentali che riflettano la complessità della fisiologia umana e rispettino i requisiti di predittività richiesti dalle agenzie regolatorie. Le attività sono concepite per raggiungere un livello di maturità tecnologica (TRL) compatibile con l'applicazione preclinica e industriale, affrontando i principali ostacoli dello sviluppo: predittività dei modelli, interazione bio-nano, risposta individuale e capacità di monitoraggio funzionale in tempo reale. In particolare, il WP si articola in quattro macro-obiettivi realizzativi interconnessi: □ O1. Superare la scarsa predittività dei modelli convenzionali, attraverso l'implementazione di una suite di modelli 3D fisiologicamente rilevanti, tra cui organoidi ALI da pazienti e derivati da iPSC. Tali modelli saranno standardizzati e validati in termini di morfologia, funzione barriera e trascrittoma, per simulare contesti patologici umani rilevanti e

testare le formulazioni in ambienti biomimetici. □ O2. Affrontare la variabilità interindividuale, sviluppando modelli paziente-specifici e integrando tecnologie omiche (es. single-cell RNA-seq, proteomica) per stratificare le risposte ai trattamenti. Saranno costruiti pannelli di risposta funzionale per identificare sottogruppi di pazienti e ottimizzare il disegno sperimentale in funzione della variabilità biologica. □ O3. Analizzare l'interazione bio-nano, mediante sistemi avanzati per la valutazione della biodistribuzione, della trasfezione, dell'attivazione immunitaria e dell'interazione con le cellule immunitarie innate. Verranno utilizzati zebrafish transgenici e biosensori fluorescenti per monitorare in tempo reale il comportamento in vivo dei sistemi di delivery e valutare gli effetti off-target. □ O4. Integrare tecnologie dinamiche e sensibili per la lettura funzionale, impiegando sensori molecolari, imaging avanzato e strumenti bioinformatici per la quantificazione della risposta terapeutica in tempo reale. Tali tecnologie consentiranno una valutazione simultanea di efficacia, sicurezza e targeting, con potenziale utilizzo anche in screening ad alta produttività (HTFS). Grazie alla sua architettura modulare e flessibile, la piattaforma sarà in grado di adattarsi a diversi candidati terapeutici e scenari patologici, accelerando il passaggio da scoperta a validazione e supportando in modo solido la selezione di terapie a RNA per studi regolatori.

➤ **12D1.14: Finalità del WP**

Il WP3 intende sviluppare una piattaforma sperimentale integrata, modulare e traslazionale per la validazione preclinica di terapie a RNA e sistemi di delivery. Combinando modelli avanzati (organoidi ALI, iPSC, zebrafish, organ-on-chip) e biosensori innovativi, il WP mira a generare dati predittivi sull'efficacia, sicurezza e meccanismi d'azione delle formulazioni, supportando approcci personalizzati e riducendo il ricorso a modelli animali tradizionali.

➤ **12D1.15: UO partecipanti al WP**

Center for Advanced Biomaterials for Health Care, Dipartimento di Farmacia, Biogem S.c.ar.l., TECNO-BIOS SRL, Genus Biotech

➤ **12D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

Le unità operative sono state selezionate sulla base dei risultati ottenuti nel progetto CN41, di un solido track record di pubblicazioni scientifiche e progettualità nel campo delle RNA therapeutics, dei modelli preclinici avanzati e delle nanotecnologie. Le competenze complementari e l'esperienza consolidata in studi multidisciplinari garantiscono l'affidabilità metodologica e l'elevato impatto scientifico delle attività previste nel WP.

➤ **12D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il WP3 prevede la realizzazione di una piattaforma biologica modulare per la validazione funzionale e la personalizzazione di RNA delivery systems, articolata in tre attività altamente specializzate e interconnesse (TODILIZE, PERSONA, NanoBioLink). L'articolazione del budget è costruita in coerenza con la complessità scientifica, la durata pluriennale delle attività e le necessità infrastrutturali, tecnologiche e professionali specifiche di ciascun modulo. La ripartizione dei costi è stata costruita in modo proporzionato alla durata dei task, al livello di maturità tecnologica richiesto (TRL 3-6), alla natura sperimentale del WP (RI) e alla necessità di acquisire evidenze solide e riproducibili per supportare la futura applicazione regolatoria. La sostenibilità è garantita dalla disponibilità di infrastrutture esistenti e da cofinanziamenti già in essere in altre progettualità convergenti. L'idoneità del budget è giustificata sulla base dei seguenti elementi: Personale qualificato: ciascun modulo richiede l'impiego di almeno 2-4 figure professionali tra ricercatori, tecnologi, bioinformatici, tecnici di laboratorio e animatori della piattaforma. L'ampiezza e interdisciplinarietà delle attività prevede l'impiego combinato di competenze in biologia cellulare e

molecolare, farmacologia, ingegneria tissutale, bioinformatica, proteomica e modellistica preclinica. Il budget prevede anche risorse per la formazione tecnica specialistica e il trasferimento tecnologico. ▪ A1-Personale. FTE personale strutturato di UNINA, Biogem. ▪ A1a - Personale PNRR. FTE personale strutturato e budget per la continuità del personale reclutato su CN41 che ha acquisito competenze e conoscenze funzionali alla realizzazione delle attività in continuità con gli obiettivi di NextGeneration EU come da avviso 307. ▪ E1 - Spese Generali. Tutte le attività prevedono l'uso di piattaforme biologiche avanzate, modelli cellulari e animali in vivo, organoidi, spettrometria di massa e NMR, imaging ad alta risoluzione. Queste metodologie richiedono costi significativi legati a materiali di consumo di elevata qualità, reagenti specializzati (es. RNA, molecole fluorescenti, substrati microfluidici, materiali plastici sterili, kit omici, polimeri, mezzi di coltura), animali da laboratorio (es. zebrafish), e strumenti altamente performanti (microscopi confocali, spettrometri, sistemi di microiniezione e microfluidica, analizzatori omici). ▪ G1 – Ricerca contrattuale. Servizi e consulenze specialistiche: nel task su organoidi si prevede ricerca commissionata (UNIPD) ed in tutti l'acquisto di servizi esterni altamente qualificati per garantire tempistiche di esecuzione coerenti con il cronoprogramma e standard qualitativi conformi a linee guida internazionali.

➤ **12D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

- Numero di prototipi RNA/NP testati in vivo (zebrafish) con valutazione di tossicità, biodistribuzione ed efficacia (≥ 5).
- Generazione e validazione funzionale di organoidi ALI da almeno 10 pazienti distinti.
- Realizzazione di almeno 3 sensori funzionali split-GFP validati in iPSC.
- Validazione della piattaforma NEURO-ONCHIP con almeno 2 cicli di trattamento e lettura sinaptica.
- Analisi proteomica della corona proteica di almeno 6 formulazioni.

➤ **12D1.1: ID Numerico WP**

WP05

➤ **12D1.2: Titolo del WP.**

Produzione di RNA terapeutici per studi preclinici e clinici

➤ **12D1.3: Acronimo del WP**

BOOST-RNA

➤ **12D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **12D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **12D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **12D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

Fabiana

➤ **12D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

Quaglia

➤ **12D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

QGLFBN70C58F839Y

➤ **12D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

quaglia@unina.it

➤ **12D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

081678707

➤ **12D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Il WP4 si propone di realizzare una piattaforma integrata per la produzione avanzata di farmaci a RNA e dei relativi sistemi di delivery nanostrutturati, attraverso l'impiego di tecnologie abilitanti, ambienti produttivi conformi alle normative GMP/GLP e sistemi automatizzati di tipo isolato. L'obiettivo generale è fornire un'infrastruttura sperimentale che consenta il passaggio scalabile e conforme agli standard regolatori dalle fasi di ricerca alla produzione clinica, coprendo l'intera filiera: dalla sintesi dell'RNA terapeutico (mRNA, siRNA) alla fabbricazione del nanoprototipo, fino al rilascio del prodotto finito (drug product). Il WP4 rappresenta un tassello strategico per garantire l'effettiva transizione della ricerca su RNA e nanomedicine verso applicazioni precliniche e cliniche realizzando una filiera integrata dalla fase di discovery alla produzione industriale. Questa attività nasce come prosecuzione naturale dei risultati maturati nell'ambito del CN41 ed integra competenze e asset infrastrutturali sviluppati nell'ambito del CN, in particolare nei progetti su delivery e terapia genica (Spoke 5, 8 e 10), con l'obiettivo di affrontare i principali ostacoli che oggi ostacolano la transizione delle RNA-based therapies verso applicazioni cliniche e industriali. Il WP4 si articola in quattro attività sinergiche - NanoFab, mRNAToGO, STABLE e RTF-isolator-design - che affrontano in maniera complementare le sfide della formulazione e scale-up di nanomedicine, e produzione di mRNA e siRNA in GLP per la ricerca preclinica avanzata, ed in GMP per gli studi clinici. NanoFab si occupa del trasferimento delle formulazioni RNA-based dal laboratorio ad un contesto industriale di manufacturing regolato da GMP. Il passaggio dalla ricerca di base alla sperimentazione preclinica avanzata e clinica richiede un cambiamento radicale nell'approccio produttivo. Non è più sufficiente dimostrare la funzionalità su una formulazione in scala milligrammo, ma diventa necessario produrre il lotto ingegneristico, in ambienti controllati, documentando ogni passaggio secondo criteri di tracciabilità e qualità definiti da normative internazionali. In tale contesto, il WP04 affronta una delle principali sfide della medicina avanzata: portare le nanoparticelle RNA-based a un livello di maturità tecnologica (TRL) compatibile con la sperimentazione preclinica avanzata e clinica mediante un processo scalabile, documentato, validato e sostenibile. Il laboratorio GMP di UNINA-DF è già operativo e dotato di cleanroom di classe ISO 5-8 ed in rete con il laboratorio di nanoprototipi dotato di sistemi di produzione microfluidica scalabili, filtrazione a flusso tangenziale (TFF), sistemi per la sterilizzazione, il riempimento di flaconi e la liofilizzazione. L'attività di NanoFab implementa i principi del Quality by Design (QbD) nel processo produttivo e prevede: la selezione di materiali GMP-grade, l'ottimizzazione del processo prima in scala prototipale e poi in scala di g, la definizione del quality target product profile (QTPP), e la validazione delle procedure analitiche per il QC e la stabilità secondo le linee guida ICH. L'obiettivo finale è garantire la riproducibilità tra i lotti e la qualità del prodotto durante l'intero ciclo di vita, facilitando l'ingresso nei percorsi regolatori clinici. GMP-RNA completa l'architettura del WP4 concentrandosi sulla progettazione e validazione del processo di produzione di mRNA e siRNA terapeutici in un contesto GLP e GMP. L'attività si sviluppa lungo tutta la filiera produttiva: dalla progettazione dei template, alla trascrizione in vitro, alle strategie di purificazione e formulazione, fino alla definizione di controlli in-process e alla

validazione dei lotti per l'uso clinico. In particolare, saranno implementati metodi analitici avanzati, incluso il sequenziamento diretto degli mRNA mediante tecnologia Nanopore, per verificare integrità, lunghezza, e corretta presenza di modificazioni strutturali (es. 5' cap, nucleotidi modificati, polyA). Lo sviluppo dei processi in logica Quality by Design (ICH Q8) e la definizione di un sistema di controllo qualità robusto rappresentano la chiave per garantire prodotti RNA conformi, sicuri e pronti alla produzione su scala commerciale. Per completare la pipeline fino al drug product, il WP04 prevede la progettazione di un sistema isolato, automatizzato e modulare di grado A, capace di eseguire gli ultimi step della produzione: filtrazione sterile, fill-and-finish e chiusura di formulazioni a base RNA. Basandosi sul know-how del sistema automatizzato per CAR-T sviluppato da PBL nello Spoke 10, il progetto prevede la realizzazione di un prototipo alloggiabile in camera bianca di grado C, dotato di braccio robotico per movimentazione vial, dosaggio tramite cella di carico, filtrazione tramite filtro 0,22 µm, e chiusura automatica (pressione o ghiera). L'obiettivo è ridurre l'intervento umano, aumentare la riproducibilità e standardizzare la produzione in modalità asettica, secondo le più recenti normative (Annex 1 EU GMP). STABLE affronta il nodo cruciale della stabilità del prodotto finito e della compatibilità con i materiali di confezionamento. Verranno eseguiti studi pre-formulativi con screening di eccipienti e tamponi, test di stabilità accelerata e a lungo termine secondo ICH Q1A/Q6B/Q14, e prove di compatibilità chimico-fisica tra API/formulato e contenitore primario. Saranno inoltre validati protocolli analitici per il monitoraggio di CQAs (aspetto, pH, aggregazione, prodotti di degradazione) e integrate tecnologie avanzate (light scattering, NMR, microscopia elettronica) per la caratterizzazione profonda del sistema. Il modulo fornirà dati fondamentali per determinare shelf-life, condizioni di stoccaggio e robustezza della formulazione, facilitando l'accesso a studi regolatori. Grazie all'integrazione sinergica delle quattro piattaforme e all'adozione di un approccio scalabile e validato, il WP04 nella sua piena operatività consentirà di muovere il TRL da 3-4 a 6-7, riducendo drasticamente i tempi e i rischi di transizione verso studi preclinici avanzati in linea con i requisiti regolatori. L'attivazione delle tre piattaforme e l'integrazione delle attività consentiranno al CN41 di proporsi come punto di riferimento scientifico e industriale per l'innovazione nel campo della produzione avanzata di RNA e sistemi di delivery, valorizzando il know-how accademico e facilitando il trasferimento tecnologico verso il settore produttivo, in un'ottica di sostenibilità e competitività internazionale.

➤ **12D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

Il WP4 si propone di rendere operativa una piattaforma tecnologica avanzata per la produzione di nanoprototipi a base lipidica e polimerica destinati al rilascio di RNA terapeutici in ambienti conformi alle normative GMP. In particolare, l'attività mira a trasformare le conoscenze sviluppate nel CN41 – dove sono stati realizzati e validati diversi tipi di RNA e di nanoparticelle per RNA delivery – in prodotti fabbricabili in ambienti controllati, pronti per essere utilizzati in studi preclinici GLP e, potenzialmente, per successive applicazioni cliniche. L'obiettivo finale è creare le basi per una capacità produttiva stabile, qualificata e trasferibile, in grado di rispondere in tempi rapidi alle esigenze di sviluppo di nuovi candidati terapeutici a RNA e validare l'intera catena produttiva per una futura produzione su scala industriale ed una proiezione commerciale. L'obiettivo realizzativo del WP4 è strutturare una filiera produttiva integrata e GMP-compliant per lo sviluppo di RNA terapeutici e delle relative nanopiattaforme di rilascio, capace di supportare la transizione dalle fasi di laboratorio alla produzione industriale e clinica. Il WP mira a realizzare, testare e validare una piattaforma modulare per la produzione, caratterizzazione, formulazione e confezionamento finale di sistemi terapeutici a RNA, in risposta alla crescente domanda di standard qualitativi elevati richiesti da EMA, FDA e ICH. Le attività sono concepite per raggiungere un livello di maturità tecnologica (TRL) compatibile con l'applicazione industriale e la sperimentazione clinica, affrontando i principali colli di bottiglia dello sviluppo: scalabilità, riproducibilità, qualità regolatoria e stabilità del prodotto. In particolare, il WP si focalizza su quattro macro-obiettivi realizzativi interconnessi: □ O1. Trasferire protocolli di laboratorio per la produzione di LNPs e Lipid@PLGA hNPs in ambienti controllati (ISO 5–8), mediante l'adozione di tecnologie di produzione scalabili come la microfluidica. Verranno identificati materiali critici

(lipidi, polimeri) approvati o accettabili per uso umano, garantendo l'accesso a fornitori GMP-certified. L'obiettivo è ottenere nanoprototipi stabili, riproducibili, efficaci, con CQA ben definiti e strategie di controllo solide, secondo i principi QbD e ICH Q8–Q10. □ O2. Sviluppare processi di sintesi, purificazione e controllo qualità di RNA terapeutici (sia per ricerca che per uso clinico), utilizzando sistemi automatizzati e adattabili alle esigenze delle diverse fasi di sviluppo. Il sistema consentirà la produzione da 0,1 mg fino a 100 mg per batch, su scala parallela o singola, integrando controlli di qualità e caratterizzazioni molecolari secondo linee guida ICH e USP, con potenziale utilizzo anche in CDMO. □ O3. Identificare la formulazione ottimale per ogni sistema RNA-nanocarrier, valutandone la compatibilità con eccipienti, tamponi, materiali plastici e contenitori primari. Gli studi di stabilità (ICH Q1A, Q6B, Q14) consentiranno di definire shelf-life, condizioni di conservazione e compatibilità con i metodi di sterilizzazione. I risultati garantiranno robustezza e conformità per la futura presentazione regolatoria. □ O4. Realizzare un prototipo modulare per le fasi finali di produzione, capace di eseguire automaticamente filtrazione sterilizzante, dosaggio e chiusura primaria del drug product in ambiente sterile. Il sistema, sviluppato da PBL, sarà ospitabile in camere di grado C e opererà in condizioni di asepsi assoluta grazie a un isolatore chiuso e bracci robotici. Il design sarà conforme ai requisiti GMP Annex 1 e ICH Q7, con l'obiettivo di rendere industrializzabile anche l'ultimo miglio della produzione.

➤ **12D1.14: Finalità del WP**

WP4 mira a rendere operativa una facility per la produzione e caratterizzazione di nanoprototipi lipidici e ibridi lipidico-polimerici per RNA delivery in ambienti conformi alle normative GLP/GMP, accelerando la transizione dalla ricerca di base allo sviluppo preclinico e clinico. Si intende realizzare una piattaforma integrata per la produzione GMP di RNA terapeutici e sistemi di delivery nanostrutturati, sviluppando processi automatizzati e controllati che consentano di trasferire risultati di ricerca in prodotti terapeutici avanzati, stabili e conformi alle normative.

➤ **12D1.15: UO partecipanti al WP**

Dipartimento di Farmacia, P.B.L. SRL, Dompé farmaceutici spa

➤ **12D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

UNINA-DF è stata selezionata sulla base delle attività nel progetto CN41, perché responsabile della RNA facility nel CN41 e per gli investimenti sulle infrastrutture di Spoke 8 (Spoke flagship) nonché per il background tecnologico-regolatorio ed il solido track record scientifico dei responsabili delle attività. PBL è azienda leader nel campo dell'automazione. In questo contesto ha già sviluppato un sistema automatizzato per CAR-T nello Spoke 10. Dompé è leader nel settore farmaceutico di valenza internazionale.

➤ **12D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il WP4 è dedicato alla realizzazione di una filiera produttiva completa per RNA terapeutici, dalla sintesi e caratterizzazione dell'API alla fabbricazione di nanoprototipi, fino al fill-finish automatizzato in condizioni GMP. Il budget complessivo previsto è pienamente giustificato in relazione alla natura sperimentale, all'elevato livello di compliance regolatoria richiesto, alla necessità di infrastrutture GMP/GLP-ready, e alla proiezione industriale delle soluzioni sviluppate. L'articolazione del budget è coerente con le seguenti voci di spesa. La ripartizione dei costi è stata costruita in modo proporzionato alla durata dei task, al livello di maturità tecnologica richiesto (TRL 3-6), alla natura sperimentale del WP (SS) e alla necessità di acquisire evidenze solide e riproducibili per supportare la futura applicazione regolatoria. La sostenibilità è garantita dalla disponibilità di infrastrutture esistenti e da cofinanziamenti già in essere in altre progettualità convergenti. L'idoneità del budget è giustificata sulla base dei seguenti elementi. Personale

qualificato: il WP4 coinvolge attività complesse che richiedono un'elevata specializzazione tecnica e scientifica, con competenze in: Produzione GMP/GLP di mRNA e siRNA (sintesi, purificazione, qualità), Ingegneria farmaceutica e formulazione di nanoparticelle, Sviluppo di processi automatizzati (isolatori robotizzati), Validazione analitica secondo linee guida ICH (Q6B, Q14). Il budget destinato al personale copre figure dedicate full-time o part-time, inclusi biotecnologi, chimici analitici, tecnici GMP, esperti di automazione e ingegneri di processo. È inoltre prevista formazione tecnica e regolatoria, fondamentale per operare in ambienti controllati. A1-Personale. FTE personale strutturato di UNINA-DF, PBL e Dompè. ▪ A1a - Personale PNRR. FTE personale strutturato e budget per la continuità del personale reclutato su CN41 che ha acquisito competenze e conoscenze funzionali alla realizzazione delle attività in continuità con gli obiettivi di NextGeneration EU come da avviso 307. ▪ E1 - Spese Generali. Materiali e reagenti qualificati (GMP-grade e GLP-grade), Nucleotidi modificati, enzimi per trascrizione in vitro, matrici DNA/plasmidi, Lipidi, polimeri e materiali per nanoprototipi conformi a requisiti EMA/FDA, Solventi, tamponi e agenti sterilizzanti compatibili con produzione farmaceutica, Kit e standard di riferimento per controllo qualità RNA. Sono previsti contratti con fornitori GMP-certified e audit preliminari alla selezione. ▪ G1 – Ricerca contrattuale. Servizi di taratura e qualifica (IQ/OQ/PQ) di impianti e ambienti. Servizi esterni e consulenze regolatorie, Supporto alla redazione di SOP, dossier e documentazione regolatoria, assistenza nel technology transfer verso impianti industriali, Qualità, documentazione e sistema farmaceutico, Pharmaceutical Quality System (PQS), Strumenti per il risk management (ICH Q9) e il controllo documentale.

➤ **12D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

● Produzione di ≥ 2 lotti ingegneristici GMP di nanoprototipi (NanoFab). ● Sintesi validata di ≥ 3 mRNA e ≥ 2 siRNA su scala GLP e GMP (RNAToGO). ● Sviluppo e validazione di ≥ 4 metodi analitici secondo ICH per RNA e LNPs (STABLE). ● Prototipo funzionante di sistema automatizzato di fill-finish in isolatore GMP Grade A (RTF-isolator-design). ● Redazione e rilascio di ≥ 5 SOP complete e auditabili.

➤ **12D1.1: ID Numerico WP**

WP06

➤ **12D1.2: Titolo del WP.**

CAR-T e terapia genica

➤ **12D1.3: Acronimo del WP**

GENECART

➤ **12D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **12D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **12D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **12D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

Francesca

➤ **12D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

Simonelli

➤ **12D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

SMNFN59D65F924A

➤ **12D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

francesca.simonelli@unicampania.it

➤ **12D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

0815666607

➤ **12D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Le terapie geniche e cellulari hanno mostrato, negli ultimi anni, risultati clinici straordinari nel trattamento di alcune malattie rare oculari e di tumori del sangue. In ambito oftalmologico, l'approvazione della prima terapia genica per le Distrofie Retiniche Ereditarie (Inherited Retinal Dystrophies – IRD) causate da mutazioni recessive del gene RPE65 ha segnato un punto di svolta nella cura di queste patologie rare e altamente invalidanti. Tuttavia, ad oggi, essa resta l'unica terapia autorizzata per una patologia oculare, e anche gli altri approcci in corso di valutazione in trial clinici riguardano prevalentemente le forme autosomiche recessive di IRD, lasciando, quindi, prive di trattamento le numerose IRD a trasmissione dominante, come quelle legate al gene CRX. Parallelamente, la terapia CAR-T ha rivoluzionato l'approccio terapeutico per leucemie e linfomi resistenti, dimostrando un elevato potenziale curativo. Tuttavia, le attuali tecnologie virali utilizzate per la trasfezione dei linfociti T risultano costose, richiedono tempi lunghi di produzione e presentano problematiche regolatorie legate alla sicurezza, come il rischio di inserzioni geniche indesiderate [doi: 10.1056/NEJMoa1709866, doi: 10.1038/s41375-018-0106-0]. In questo contesto, il WP05 – GEN-CAR si propone di superare questi limiti attraverso tre direttrici strategiche: ● lo sviluppo di una terapia genica innovativa per le IRD dominanti associate a mutazioni del gene CRX, che rappresentano un'area di bisogno clinico non coperto; ● la validazione di una piattaforma non virale per la produzione ex vivo di cellule CAR-T, basata su nanoparticelle ad alta efficienza trasfettiva; A tal fine, il WP5– GEN-CAR, coordinato dall'Università Vanvitelli, si articolerà in due attività altamente innovative, orientate allo sviluppo di approcci terapeutici avanzati per malattie rare attraverso l'impiego di terapie geniche e lo sviluppo di una piattaforma innovativa basata su Nanoparticelle. Le attività affrontano specifiche sfide cliniche e tecnologiche, coprendo l'intero percorso dallo sviluppo preclinico fino alla sperimentazione clinica. GENCRX - Sviluppo di una terapia Genica innovativa per le distrofie retiniche ereditarie legate a mutazioni dominanti del gene CRX (UNICAMPANIA) - propone un approccio innovativo per il trattamento delle IRD a trasmissione autosomica dominante, legate a mutazioni del gene CRX. Le IRD rappresentano una delle principali cause genetiche di cecità nei paesi industrializzati e, salvo rare eccezioni, sono prive di terapie approvate. L'attività prevede la prosecuzione dello sviluppo di una terapia genica, basata su un vettore virale AAV2/5 per il trasporto di una copia funzionale del gene CRX, controllata dal promotore specifico hGRK1. Dopo studi preclinici promettenti su modelli murini e in primati non umani (NHP), si procederà alla conduzione di uno studio GLP di tossicologia in NHP, fondamentale per definire il profilo di sicurezza in vista del primo trial clinico “first-in-human” di fase I/II. Parallelamente, si concluderà uno studio longitudinale di storia naturale delle distrofie retiniche ereditarie legate a mutazioni nel gene CRX disegnato e condotto al fine di descrivere il decorso naturale della malattia, considerando l'eterogeneità e i gradi di severità del fenotipo clinico

dei pazienti affetti. Tali analisi saranno fondamentali per finalizzare il disegno del trial clinico di fase I, inclusa la definizione dei criteri di inclusione/esclusione e degli endpoint, tenendo in grande considerazione test innovativi (quali il test di sensibilità alla luce a tutto campo - FST e la pupillometria cromatica). L'obiettivo finale è raggiungere il TRL 6, con la predisposizione del dossier regolatorio necessario alla sottomissione del trial clinico di fase I alle Autorità regolatorie per l'approvazione. NANOGEN – Validazione della piattaforma di produzione delle nanoparticelle per la terapia genica ex-vivo (CNR Nanotec) - affronta le limitazioni dei metodi virali convenzionali per l'ingegnerizzazione dei linfociti T nelle terapie CAR-T, proponendo una piattaforma alternativa basata su nanoparticelle (NP). Saranno ottimizzate nanoparticelle cationiche (cLNP) in grado di veicolare DNA codificante per recettori CAR. L'attività prevede la progettazione, sintesi e caratterizzazione delle NP, il miglioramento dell'efficienza di trasfezione e la validazione della vitalità e funzionalità delle cellule T modificate. L'obiettivo è realizzare una piattaforma scalabile e riproducibile, idonea alla produzione ex vivo di cellule CAR T non virali, e raggiungere un TRL 5. Complessivamente, il WP integra ricerca preclinica, innovazione tecnologica e sperimentazione clinica, con l'obiettivo di accelerare l'accesso a terapie avanzate per pazienti affetti da malattie gravi e ad alta complessità, contribuendo al raggiungimento di livelli di maturità tecnologica compatibili con la futura applicazione terapeutica.

➤ **12D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

L'obiettivo del WP5 è sviluppare e validare strategie terapeutiche avanzate basate su terapia genica e cellule CAR-T, con focus su patologie rare ereditarie. Il WP mira a coprire tutte le fasi critiche che precedono la sperimentazione clinica, o la accompagnano, fino al raggiungimento di livelli elevati di maturità tecnologica (TRL 6–7). Nello specifico: □ O1. Per GENCRX, l'obiettivo è completare lo sviluppo preclinico della terapia genica per IRD causate da mutazioni dominanti del gene CRX, con la conduzione di uno studio regolatorio di tossicologia in NHP, conclusione dello studio di storia naturale nei pazienti, definizione del disegno di trial clinico di fase I/II e predisposizione del relativo dossier regolatorio; □ O2. Per NANOGEN, si intende validare una piattaforma di nanoparticelle polimeriche per la trasfezione non virale dei linfociti T umani, finalizzata alla generazione di CAR T ex vivo. Il sistema dovrà dimostrare efficienza, sicurezza, riproducibilità e possibilità di scale-up in ambiente GMP-like. Nel complesso, l'obiettivo realizzativo è dimostrare l'efficacia, la sicurezza e la fattibilità produttiva di nuove terapie geniche e cellulari, con un impatto diretto sulla cura di patologie gravi e difficilmente trattabili con approcci convenzionali.

➤ **12D1.14: Finalità del WP**

Il presente WP mira a sviluppare approcci terapeutici avanzati per le patologie rare oculari mediante terapie geniche e CAR-T, validando soluzioni pronte alla transizione clinica. Il WP integra ricerca preclinica, sviluppo tecnologico e studio clinico per raggiungere livelli di maturità prossimi all'impiego terapeutico (TRL ≥6).

➤ **12D1.15: UO partecipanti al WP**

Istituto di Nanotecnologia, Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico Chirurgiche ed Odontoiatriche

➤ **12D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

Le UO sono state selezionate per l'eccellenza scientifica e clinica dimostrata nel campo delle terapie geniche e CAR-T. Vanvitelli vanta leadership nella terapia genica delle malattie oculari con la partecipazione al primo trial clinico al mondo di terapia genica oculare; CNR-Nanotec ha sviluppato nanopiatteforme innovative per la trasfezione genica.

➤ **12D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il WP prevede lo sviluppo e la validazione di strategie terapeutiche avanzate basate su terapia genica e cellule CAR-T, con focus su patologie rare ereditarie, articolata in due attività altamente specializzate. L'articolazione del budget è costruita in coerenza con la complessità scientifica, la durata pluriennale delle attività e le necessità infrastrutturali, tecnologiche e professionali specifiche di ciascun modulo. La ripartizione dei costi è stata costruita in modo proporzionato alla durata dei task, al livello di maturità tecnologica richiesto (TRL 5-7), alla natura sperimentale del WP (SS) e alla necessità di acquisire evidenze solide e riproducibili per supportare la futura applicazione regolatoria. La sostenibilità è garantita dalla disponibilità di infrastrutture esistenti e da cofinanziamenti già in essere in altre progettualità convergenti. L'idoneità del budget è giustificata sulla base dei seguenti elementi: Personale qualificato: ciascuna attività richiede l'impiego di almeno 2-4 figure professionali tra ricercatori, clinici, biologici, biotecnologi, esperti di regolatorio. L'ampiezza e interdisciplinarietà delle attività prevede l'impiego combinato di competenze in biologia cellulare e molecolare, farmacologia, biotecnologie, clinica specialistica. Il budget prevede anche risorse per la formazione tecnica specialistica e il trasferimento tecnologico. ■ A1-Personale. FTE personale strutturato di Univ. CAMPANIA Vanvitelli, CNR-Nanotec. ■ A1a - Personale PNRR. FTE personale strutturato e budget per la continuità del personale reclutato su CN41 che ha acquisito competenze e conoscenze funzionali alla realizzazione delle attività in continuità con gli obiettivi di NextGeneration EU. ■ E1 - Spese Generali. ■ G1 - Ricerca contrattuale. Servizi e consulenze specialistiche: GENCRX, si prevede di commissionare l'esecuzione dello studio GLP nei primati non umani ad una società altamente qualificata per garantire tempistiche di esecuzione coerenti con il cronoprogramma e standard qualitativi conformi alle richieste degli enti regolatori. NANOGEN: i costrutti CAR saranno forniti dall'OSPEDALE PEDIATRICO BAMBIN GESÙ in base ad un contratto di ricerca commissionata tra CNR-Nanotec e OSPEDALE PEDIATRICO BAMBIN GESÙ.

➤ **12D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

- Completamento dello studio GLP in NHP per terapia CRX. ● Produzione e validazione funzionale di NP per CAR-T non virale. ● TRL ≥6 raggiunto per almeno una attività.

➤ **12D1.1: ID Numerico WP**

WP07

➤ **12D1.2: Titolo del WP.**

Management

➤ **12D1.3: Acronimo del WP**

MAN

➤ **12D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **12D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **12D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **12D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

ANGELA

➤ **12D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

ZAMPELLA

➤ **12D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

ZMPNGL67P53F839G

➤ **12D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

azampell@unina.it

➤ **12D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

3471969033

➤ **12D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Il WP intende svolgere le attività di coordinamento dell'intera proposta progettuale ed è strategico per garantirne l'implementazione non solo da un punto di vista gestionale – amministrativo ma anche scientifico. Il WP è dedicato al Management ed è svolto dalla Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA in qualità di HUB. Il WP è strutturato in tre attività: coordinamento da un punto di vista di avanzamento della spesa ma anche scientifico, comunicazione e disseminazione delle attività e attività di tech transfer. Il WP prevede il coordinamento operativo, gestionale e finanziario del budget del partenariato. Include l'organizzazione di riunioni periodiche di progetto, la rendicontazione economica, il monitoraggio dello stato di avanzamento e la supervisione del rispetto delle tempistiche del cronoprogramma. Obiettivo principale è assicurare la coerenza con gli obiettivi progettuali e trasparenza e tracciabilità della spesa. Inoltre, sarà realizzata una supervisione delle attività scientifiche con l'organizzazione di incontri periodici, e la richiesta di reportistica puntuale nel rispetto del cronoprogramma. L'HUB si dedicherà inoltre alle attività di comunicazione e disseminazione di progetto che hanno l'obiettivo di garantire un flusso informativo strutturato, trasparente e continuo tra tutti gli attori coinvolti nel progetto, valorizzando le azioni e i risultati prodotti nell'ambito della ricerca RNA-based. L'azione si articola in una pluralità di iniziative di informazione e disseminazione verso stakeholder interni ed esterni, con particolare attenzione al territorio del Mezzogiorno sede dei partner progettuali. Sarà potenziato l'utilizzo dello strumento Community lanciato durante il finanziamento CN41. Infine, verrà svolta un'intensa attività di supporto al Trasferimento tecnologico, con il monitoraggio dei progetti finanziati dal budget per attività TT nell'ambito del progetto CN41 e il supporto al Comitato Tecnico Finanziario per la definizione delle metriche più opportune della misurazione della performance degli investimenti. L'HUB fungerà da polo innovatore dedicato alle attività del Tech Transfer per provare a colmare il divario tra i risultati della ricerca e la loro commercializzazione. L'obiettivo dell'attività è quello di creare la cultura organizzativa che promuove il trasferimento tecnologico supportando e promuovendo la nascita di spin off e costruendo un solido portafoglio di iniziative imprenditoriali.

➤ **12D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

Il WP punta a garantire da un lato il corretto avanzamento amministrativo, gestionale e finanziario del progetto attraverso l'implementazione di strumenti operativi per il monitoraggio continuo delle attività, l'organizzazione periodica di riunioni di coordinamento, la produzione puntuale di deliverable gestionali, il controllo della spesa e l'adeguata gestione delle risorse; dall'altro il corretto avanzamento dell'attività scientifica attraverso il monitoraggio costante e la produzione di reportistica che riporti il corretto avanzamento delle milestone progettuali. L'HUB assicura il rispetto del cronoprogramma e facilita l'integrazione tra i contributi delle diverse UO. All'interno del WP management verrà svolta l'attività di comunicazione e disseminazione di progetto, il cui obiettivo principale è duplice: quello di mettere in campo un articolato piano di comunicazione multicanale volto a costruire e raccontare l'identità del progetto attraverso un approccio narrativo, visivo e strategico e realizzare un piano di disseminazione per diffondere i risultati raggiunti di progetto e massimizzare l'impatto degli stessi. Infine, parte dell'attività dell'HUB sarà dedicata al supporto al trasferimento tecnologico dei risultati prodotti dalla ricerca con avanzamento di TRL.

➤ **12D1.14: Finalità del WP**

La finalità strategica del WP è creare una struttura solida e centralizzata di governo del progetto, capace di guidare l'intero partenariato verso il raggiungimento degli obiettivi scientifici e tecnologici prefissati e il raggiungimento dei target di spesa. Dopo l'esperienza maturata nell'ambito del finanziamento PNRR agendo come nodo di riferimento e supervisione, la Fondazione promuove coerenza, trasparenza e reattività nella gestione, prevenendo inefficienze e disallineamenti e valorizzando la complementarità dei Soggetti coinvolti nel partenariato.

➤ **12D1.15: UO partecipanti al WP**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **12D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

La scelta dell'HUB come UO è motivata dalla sua consolidata esperienza nella gestione di progetti complessi, maturata in particolare nell'ambito del progetto finanziato nella missione 4 componente 2 PNRR, e dal suo ruolo di coordinamento del CN41. La Fondazione dispone di una struttura e di un'organizzazione altamente qualificata e ha dimostrato una comprovata capacità di guidare partenariati multidisciplinari a livello nazionale e di gestire finanziamenti complessi.

➤ **12D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

L'idoneità complessiva del budget previsto per il WP è valutata sulla base della coerenza tra le risorse allocate e le attività pianificate, verificando la congruità dei costi legati al coordinamento e al personale da utilizzare. È inoltre considerata la presenza di fondi specifici per il monitoraggio e la gestione del rischio, nonché l'equilibrio tra spese fisse e variabili, elementi essenziali per garantire sostenibilità ed efficacia lungo l'intera durata del progetto.

➤ **12D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

Lo stato di avanzamento del WP sarà valutato attraverso indicatori quantitativi e misurabili, come il numero di meeting di coordinamento realizzati, la percentuale di milestone rispettate, la puntualità nella consegna dei report gestionali e il livello di conformità alle normative. Saranno inoltre monitorati la tempestività nella risoluzione delle criticità, il grado di partecipazione delle UO e le performance esecutive delle attività.

Per ogni Obiettivo Intermedio appartenente al WP:

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI01

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Allestimento e messa a punto dei modelli biologici avanzati per RNA nanomedicine

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nel primo anno, il WP si concentrerà sull'allestimento e la messa a punto dei principali modelli biologici che costituiranno il backbone della piattaforma BIO-SCREEN. L'attività prevede la validazione preliminare delle metodologie sperimentali e la raccolta dei primi dati funzionali su nanoprototipi in sviluppo, con l'obiettivo di garantire la riproducibilità e l'integrazione dei sistemi. Contribuiscono: • Tossicità, biodistribuzione e delivery di nanomedicine a RNA in zebrafish - Todilize (BIOGEM). • Piattaforma integrata di Organoidi da iPCS e da Tessuto Paziente-Specifico per lo screening e la Personalizzazione di nanomedicine e farmaci a RNA -PERSONA (UNINA). • Piattaforma avanzata Blood-Brain Barrier e Neural Organoid-on-Chip per la validazione di terapie a RNA nella Malattia di Alzheimer NEURO-ONCHIP (TECNOBIOS). • Studi alla bio-nano-interfaccia – NanoBioliink (UNINA).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP04

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Biogem S.c.ar.l.
- Dipartimento di Farmacia
- TECNO-BIOS SRL
- Dipartimento di Farmacia

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Stabilizzazione del modello zebrafish transgenico (TODILIZE): messa a punto dei protocolli di iniezione, imaging e lettura funzionale (es. silenziamento, malformazioni) su almeno 2 prototipi di RNA-NP fluorescenti. • Allestimento delle colture ALI da campioni di pazienti (PERSONA): isolamento di cellule epiteliali basali e differenziazione in organoidi respiratori stratificati; validazione morfologica e immunoistochimica su almeno 3 linee distinte. • Messa a punto di un metodo robusto per la valutazione della protein corona (NanoBioLink). • Setup della piattaforma NEURO-ONCHIP: progettazione del chip microfluidico, colonizzazione dei compartimenti da parte di cellule iPSC differenziate (endoteliali e neuronali), e valutazione della struttura con imaging confocale.

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI02

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Analisi di dati Omici

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Il primo OI di WP1, a 12 mesi dall'inizio del progetto, sarà incentrato sull'analisi bioinformatica di dati omici provenienti dai principali progetti genomici internazionali come GTEx e TCGA. Saranno analizzati i dati omici (RNAseq e WGS/WES) del progetto internazionale TCGA, relativo alle omiche su diverse tipologie tumorali, si procederà con l'analisi massiva dei dati GTEx, abbinati anche a dati provenienti dal progetto Encode e si utilizzeranno i dati TCGA per uno studio delle giunzioni di back-splicing relativamente ai circRNA oncogenici. Si valuteranno le possibili modifiche chimiche a carico degli RNA cellulari mediante l'utilizzo di software ad hoc, in combinazione con il sequenziamento diretto del RNA con tecnologia Oxford Nanopore.

Contribuiscono: • Piattaforma bioinformatica per la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per l'immunoterapia personalizzata del cancro (NeoDiscovery, UNIBA). • Piattaforma bioinformatica per la progettazione di guide a RNA per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche mediante tecnologia basata su RNA editing programmabile (RNADiscovery, UNIBA). • Approcci computazionali avanzati per la progettazione di RNA terapeutici contro circRNA oncogenici (oncoCiR, UNIBA).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- • Catalogo pan-cancer di mutazioni somatiche, siti di RNA editing e neogiunzioni di splicing • Design genomico e prioritizzazione di gRNA, annotazione strutturale e analisi dei network regolatori • Progettazione di ASO contro circRNA oncogenici

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI03

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Identificazione, sintesi e prima ottimizzazione dei sistemi studiati

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nei primi 12 mesi, il WP si concentrerà su sull'identificazione sintesi ed ottimizzazione di molecole biologicamente attive basate sull'RNA, e di nanoparticelle inorganiche, organiche e polimeriche per il delivery. Contribuiscono: • Acidi peptido nucleici (PNA) multifunzionali e nanostrutture

avanzate come componenti intelligenti per la terapia mirata del cancro basata su RNA - SMARTNANO-TARGET (CNR-IC). • Design e sviluppo di Intelligenti NANO-coniugati per la veicolazione di RNA terapeutici - DINAR (CNR-IGB). • Piattaforma ottimizzata per il rilascio di RNA terapeutici mediante vescicole extracellulari - EVOLVE-RNA (CNR-IRIB). • Sistemi Polimerici Intelligenti di Nuova Generazione per Terapie di Silenziamento Genico - SILENTech (UNIPA). • Sviluppo e caratterizzazione di siRNA/ASO anti-caspasi-8 per il potenziamento della risposta dell'ospite contro i tumori - CANCER-C8 (Scylla Biotech).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Istituto di Cristallografia-URT di Caserta
- Istituto di Genetica e Biofisica ABT
- Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica CNR Sede Principale di Palermo
- Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche
- Scylla Biotech Srl

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Sintesi e funzionalizzazione di almeno quattro PNA e sintesi e caratterizzazione di almeno due nanocarrier ibridi (SMARTNANO-TARGET). • Ottimizzazione iniziale dei nanocarrier e sviluppo di analoghi nucleosidici fluorescenti: avvio di almeno un test stabilità in condizioni fisiologiche e setup modelli di valutazione; completamento dello studio FNA e caratterizzazione iniziale dei complessi albumina-siRNA; messa a punto di almeno un protocollo di calcolo per FNA; report su proprietà chimico-fisiche e stabilità dei complessi albumina-siRNA (DINAR). • SOPs per produzione, caricamento e conservazione di nALG caricate con RNA terapeutici stabilizzati con peptidi; dati di efficacia in vitro; report preliminare su KPIs e CQAs di processo (EVOLVE-RNA). • Ottenimento di almeno n. 1 (uno) processo produttivo ottimizzato per la produzione di un materiale polimerico per il delivery di siRNA; ottenimento di almeno n. 1 (uno) protocollo ottimizzato per la formazione di complessi interpolielettrolitici; ottenimento di almeno n. 1 (uno) protocollo ottimizzato per l'isolamento delle vescicole extracellulari mediante size exclusion chromatography (SILENTech). • Documentazione della selezione bioinformatica e biochimica dei composti; panel di almeno 4-6 candidati siRNA/ASO sintetizzati e pronti per test funzionali (CANCER-C8).

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI04

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Trasferimento tecnologico e setup produttivo in ambienti regolatori per RNA e nanoprototipi

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Il primo anno sarà dedicato all'avvio delle attività fondamentali per l'industrializzazione dei prodotti RNA-based, con particolare attenzione alla traslazione di protocolli sperimentali in ambienti GMP/GLP. Le attività si focalizzeranno sul trasferimento tecnologico da laboratorio a cleanroom, la selezione dei materiali GMP-grade, la progettazione dei protocolli QbD e l'adozione delle prime tecnologie di produzione scalabile per LNP e mRNA. Contribuiscono: • Fabbricazione di nanoprototipi in GMP-NanoFab (UNINA). • Sviluppo delle procedure sperimentali per la produzione di RNA terapeutici in GLP e GMP-RNAToGO (UNINA). • Studi di stabilità a breve e lungo termine di formulazioni a base di biologics-STABLE (DOMPE'). • Studio e progettazione di una piattaforma automatizzata per filtrazione sterilizzante, ripartizione e riempimento finale di prodotti a RNA in ambiente GMP Grade A – RTF-isolator-design (PBL).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP05

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- Dipartimento di Farmacia
- Dompé farmaceutici spa
- P.B.L. SRL

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- • Trasferimento e scalatura in ambiente GMP di almeno una formulazione lipidica o lipidico-polimerica (NanoFab), con identificazione dei materiali critici, prime prove di riproducibilità batch-to-batch e tracciabilità completa. • Definizione e ottimizzazione dei protocolli di sintesi e purificazione di RNA (mRNA e siRNA) su scala preclinica (RNAToGO), con adozione di controlli in-process e validazione preliminare di qualità. • Concept design del sistema automatizzato fill-finish (RTF-isolator-design), con stesura delle specifiche tecniche, flusso operativo, materiali a contatto e validazione virtuale (CAD/simulazioni).

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI05

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Sviluppo di prototipi per RNA terapeutici

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Il secondo OI di WP1, a 24 mesi dall'inizio del progetto, sarà incentrato sullo sviluppo di prototipi bioinformatici per la predizione di RNA terapeutici, cui concorreranno tutte e tre le attività. Sarà messo a punto un tool per la predizione di mRNA basato sulle analisi pregresse dei neoantigeni nei dati TCGA, si procederà con lo sviluppo di un prototipo per il disegno di RNA guida verso trascritti target veicolanti mutazioni patogeniche e si provvederà allo sviluppo di un algoritmo, in cui saranno disegnati piccoli RNA antisense (ASO) verso le giunzioni di back-splicing di circRNA oncogenici.

Contribuiscono: • Piattaforma bioinformatica per la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per l'immunoterapia personalizzata del cancro (NeoDiscovery, UNIBA). • Piattaforma bioinformatica per la progettazione di guide a RNA per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche mediante tecnologia basata su RNA editing programmabile (RNAdiscovery, UNIBA). • Approcci computazionali avanzati per la progettazione di RNA terapeutici contro circRNA oncogenici (oncoCiR, UNIBA).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Prototipo di piattaforma bioinformatica per la progettazione di neoantigeni tumorali
- Prototipo di piattaforma bioinformatica per la progettazione di gRNA per RNA editing programmabile
- Prototipo di piattaforma bioinformatica per la progettazione di ASO contro circRNA oncogenici

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI06

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

RNA terapeutici e validazione in vitro

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Il terzo OI di WP1, a 30 mesi dall'inizio del progetto, sarà incentrato sulla predizione di RNA terapeutici ed una prima validazione sperimentale in vitro. A questo OI concorreranno tutte e tre le attività. Ci si focalizzerà su una specifica tipologia di tumori e sugli mRNA più promettenti per la produzione di neoantigeni, si valuteranno le migliori guide a RNA predette per la correzione di specifiche mutazioni patogeniche e gli ASO progettati verso le giunzioni di back-splicing dei circRNA oncogenici saranno testati in modelli tumorali in vivo. Contribuiscono: • Piattaforma bioinformatica per la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per l'immunoterapia personalizzata del cancro (NeoDiscovery, UNIBA). • Piattaforma bioinformatica per la progettazione di guide a RNA per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche mediante tecnologia basata su RNA editing programmabile (RNAdiscovery, UNIBA). • Approcci computazionali avanzati per la progettazione di RNA terapeutici contro circRNA oncogenici (oncoCiR, UNIBA).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Piattaforma bioinformatica per la progettazione di neoantigeni tumorali • Piattaforma bioinformatica per la progettazione di gRNA per RNA editing programmabile • Piattaforma bioinformatica per la progettazione di ASO contro circRNA oncogenici

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI07

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Sviluppo avanzato dei sistemi studiati e loro prima convalida sperimentale

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nel secondo anno, il WP si concentrerà sullo sviluppo avanzato dei sistemi in studio (PNA, Aptameri, ASO, siRNA), delle ottimizzazioni delle formulazioni per il delivery e loro prima convalida sperimentale in vitro e in vivo Contribuiscono: • Acidi peptidici nucleici (PNA) multifunzionali e nanostrutture avanzate come componenti intelligenti per la terapia mirata del cancro basata su RNA - SMARTNANO-TARGET (CNR-IC). • Design e sviluppo di Intelligenti NANO-coniugati per la veicolazione di RNA terapeutici - DINAR (CNR-IGB). • Piattaforma ottimizzata per il rilascio di RNA terapeutici mediante vescicole extracellulari - EVOLVE-RNA (CNR-IRIB). • Sistemi Polimerici Intelligenti di Nuova Generazione per Terapie di Silenziamento Genico - SILENTech (UNIPA). • Sviluppo e caratterizzazione di siRNA/ASO anti-caspasi-8 per il potenziamento della risposta dell'ospite contro i tumori - CANCER-C8 (Scylla Biotech).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Istituto di Cristallografia-URT di Caserta
- Istituto di Genetica e Biofisica ABT
- Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica CNR Sede Principale di Palermo
- Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche
- Scylla Biotech Srl

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Formulazione di almeno due nanocomplessi stabili mediante coniugazione fisica o chimica dei PNA e validazione in vitro con misurazione dei principali endpoint (SMARTNANO-TARGET). • Report progettazione/produzione/purificazione; report strategie di funzionalizzazione e loading RNA; produzione e caratterizzazione di almeno un nuovo nanocarrier; test di efficacia biologica su almeno un modello 3D; definizione dei protocolli di somministrazione in vista di studi in vivo (DINAR). • Report preclinico completo su sicurezza, biodistribuzione e attività terapeutica delle RNA-loaded nALG; report preliminare sullo scale-up e la valutazione di stabilità delle formulazioni promettenti (EVOLVE-RNA). • Ottenimento di almeno n. 1 (uno) processo produttivo ottimizzato per la produzione di formulazioni solide a base polimerica e/o ibrida polimero/lipide per il delivery di siRNA; ottenimento di almeno n. 1 (uno) protocollo di caricamento delle vescicole con siRNA che sia riproducibile e scalabile (SILENTech). • Identificazione di almeno 2 candidati efficaci in vivo; confronto quantitativo con piccole molecole; profilo preliminare di tossicità e farmacodinamica (CANCER-C8).

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI08

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Validazione e ottimizzazione dei sistemi studiati e delle loro formulazioni

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nell'ultimo periodo dello svolgimento del progetto, il WP si concentrerà nella validazione e ottimizzazione dei sistemi studiati (PNA, Aptameri, ASO, siRNA) e delle loro formulazioni per il delivery e loro prima convalida sperimentale anche in studi in vivo e preliminari preclinici. Contribuiscono: • Acidi peptido nucleici (PNA) multifunzionali e nanostrutture avanzate come componenti intelligenti per la terapia mirata del cancro basata su RNA - SMARTNANO-TARGET (CNR-IC). • Design e sviluppo di Intelligenti NANO-coniugati per la veicolazione di RNA terapeutici - DINAR (CNR-IGB). • Piattaforma ottimizzata per il rilascio di RNA terapeutici mediante vescicole extracellulari - EVOLVE-RNA (CNR-IRIB). • Sistemi Polimerici Intelligenti di Nuova Generazione per Terapie di Silenziamento Genico - SILENTech (UNIPA). • Sviluppo e caratterizzazione di siRNA/ASO anti-caspasi-8 per il potenziamento della risposta dell'ospite contro i tumori - CANCER-C8 (Scylla Biotech).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Istituto di Cristallografia-URT di Caserta
- Istituto di Genetica e Biofisica ABT
- Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica CNR Sede Principale di Palermo
- Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche

- Scylla Biotech Srl
- **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

- **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Validazione di almeno due formulazioni su piattaforme tumor-on-chip; monitoraggio in tempo reale della traslocazione delle nanoparticelle, rilascio dei PNA e silenziamento dei miRNA tramite la fluorescenza degli ND; valutazione degli effetti immunomodulatori e antitumorali in ambienti tridimensionali; validazione di almeno un prototipo di nanocarrier teranostico; validazione funzionale su piattaforme Organ-on-Chip e modelli in vivo (SMARTNANO-TARGET). • Almeno un nanocarrier target-specifico; almeno un aptamero bispecifico sviluppato; validazione delle performance dei nanocarrier e aptameri bispecifici; protocollo preclinico pronto per studi in vivo; formulazione finale e protocollo preclinico completo (DINAR). • Protocollo produttivo GMP-ready definitivo e dati di stabilità del prodotto formulato; report finale (EVOLVE-RNA). • Ottenimento di almeno n. 1 (una) formulazione contenente complessi interpolielettrolitici dotata di stabilità colloidale post-ridispersione; ottenimento di almeno n. 1 (uno) processo di funzionalizzazione mediante “click chemistry” quantificabile, modulabile e riproducibile (SILENTech). • Dati completi su efficacia, farmacodinamica e sicurezza preclinica; avvio del processo di identificazione di almeno un lead candidato per studi regolatori (CANCER-C8).

- **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI09

- **12D1.19b: Titolo OI**

Validazione dei processi produttivi e sviluppo analitico secondo linee guida ICH e GMP;
Validazione dei processi produttivi RNA e nanoprototipi in condizioni regolatorie (GLP/GMP) e sviluppo dei protocolli di analisi e stabilità

- **12D1.19c: Descrizione OI**

Il secondo anno sarà caratterizzato dalla piena operatività delle piattaforme di produzione e dalla validazione delle formulazioni, dei metodi analitici e delle condizioni di conservazione. Si passerà dalla prova di fattibilità alla produzione di lotti ingegneristici, con implementazione di un sistema documentale conforme a Eudralex. Contribuiscono · Fabbricazione di nanoprototipi in GMP (NanoFab) (UNINA) · Sviluppo delle procedure sperimentali per la produzione di RNA terapeutici in GLP e GMP (RNAToGO) (UNINA) · Studi di stabilità a breve e lungo termine di formulazioni a base di biologics (STABLE)(Dompè) · Studio e progettazione di una piattaforma automatizzata per filtrazione sterilizzante, ripartizione e riempimento finale di prodotti a RNA in ambiente GMP Grade A – (RTF-isolator-design) (PBL)

- **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP05

- **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- Dipartimento di Farmacia

- Dompé farmaceutici spa

- P.B.L. SRL

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Produzione di almeno 2 lotti ingegneristici di nanoprototipi in cleanroom GMP (NanoFab), con rilascio di report batch record, QC, e controllo dei Critical Quality Attributes.
- Sintesi e purificazione di almeno 3 mRNA e 2 siRNA (RNAToGO) con tracciabilità GLP/GMP, sequenziamento completo e verifica delle modificazioni chimiche.
- Sviluppo di almeno 4 metodi analitici validati (STABLE), inclusi test di integrità RNA, profilazione di dimensione/carica delle nanoparticelle (DLS/NTA), e saggi di stabilità accelerata (ICH Q1A).

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI10

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Completamento della filiera BOOST-RNA per applicazione industriale e clinica; Realizzazione del sistema integrato di produzione GMP per RNA therapeutics pronto per il tech transfer e la produzione commerciale

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nel terzo anno, l'obiettivo è completare e integrare tutte le componenti della piattaforma BOOST-RNA, incluse produzione, caratterizzazione, fill-finish automatizzato e documentazione regolatoria. Il sistema sarà pronto per il trasferimento tecnologico verso operatori industriali (es. CDMO), con l'obiettivo di abilitare sperimentazioni cliniche o early access programs. Contribuiscono:

- Fabbricazione di nanoprototipi in GMP-NanoFab (UNINA).
- Sviluppo delle procedure sperimentali per la produzione di RNA terapeutici in GLP e GMP-RNAToGO (UNINA).
- Studi di stabilità a breve e lungo termine di formulazioni a base di biologics-STABLE (DOMPE').
- Studio e progettazione di una piattaforma automatizzata per filtrazione sterilizzante, ripartizione e riempimento finale di prodotti a RNA in ambiente GMP Grade A – RTF-isolator-design (PBL).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP05

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- Dipartimento di Farmacia
- Dompé farmaceutici spa

- P.B.L. SRL

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Costruzione e collaudo del sistema RTF-isolator funzionante in ambiente GMP Grade A, con almeno una simulazione completa di processo (media fill o batch test) documentata.
- Esecuzione di test di stabilità a lungo termine su almeno 3 formulazioni RNA-NP (STABLE) con definizione di shelf-life, condizioni di stoccaggio, compatibilità contenitore.
- Emissione e approvazione di almeno 5 SOP complete e auditabili (trasferimento RNA, formulazione LNP, CQAs, fill-finish, controllo qualità), con integrazione in PQS (ICH Q10, Annex 1).

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI11

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Studio preclinico per valutare tossicità e biodistribuzione di una piattaforma di terapia genica oculare e validazione della piattaforma di produzione delle nanoparticelle per la terapia genica

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nel corso del primo anno, il WP si concentrerà sulla definizione dello studio preclinico nei primati non umani (NHP) per valutare tossicità e biodistribuzione della piattaforma di terapia genica oculare e sulla definizione della formulazione delle NP ottimizzate con descrizione dei componenti base selezionati, parametri di sintesi e proprietà fisico-chimiche iniziali. Contribuiscono:

- Sviluppo di una terapia Genica innovativa per le distrofie retiniche ereditarie legate a mutazioni dominanti del gene CRX-GENCRX (UNICAMPANIA).
- Validazione della piattaforma di produzione delle nanoparticelle per la terapia genica ex-vivo-NANOGEN (CNR-NANOTEC).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP06

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico Chirurgiche ed Odontoiatriche
- Istituto di Nanotecnologia

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Protocollo e piano operativo dello studio preclinico nei primati non umani (NHP); Documento contenente il disegno dettagliato dello studio di tossicologia e biodistribuzione nei NHP, in conformità alle GLP e alle raccomandazioni di EMA (GENCRX).
- Definizione del Pannello di test analitici validati per NP; Preparazione delle SOP iniziali per la produzione riproducibile in laboratorio; Report di trasfezione in cellule T con NP (fase in vitro), confronto tra diverse formulazioni, efficienza e citotossicità (NANOGEN).

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI12

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Disegno dello studio clinico per valutare tossicità e biodistribuzione di una piattaforma di terapia genica oculare e produzione di lotti pilota di NP

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nel corso del secondo anno, il WP mirerà a finalizzare il disegno del trial clinico di terapia genica oculare di Fase I/II sulla base degli studi pre-clinici e dello studio di storia naturale nei pazienti e produzione di lotti pilota di NP (batch report) e definizione dei Test funzionali delle cellule CAR T trasfettate. Contribuiscono: • Sviluppo di una terapia Genica innovativa per le distrofie retiniche ereditarie legate a mutazioni dominanti del gene CRX-GENCRX (UNICAMPANIA). • Validazione della piattaforma di produzione delle nanoparticelle per la terapia genica ex-vivo-NANOGEN (CNR-NANOTEC).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP06

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico Chirurgiche ed Odontoiatriche
- Istituto di Nanotecnologia

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Report completo dello studio di tossicologia nei NHP: risultati degli studi preclinici, comprensivi di dati istologici, clinici, immunologici e di ridistribuzione tissutale; analisi integrata dei dati preclinici e di storia naturale nei pazienti; disegno finale del trial clinico di terapia genica oculare di Fase I/II nei pazienti con distrofie retiniche ereditarie CRX (GENCRX). • Protocollo ottimizzato di trasfezione per cellule T primarie; report di stabilità e shelf-life NP in condizioni simulate GMP; confronto funzionale NP vs vettori virali; studio comparativo su efficienza e qualità delle cellule CAR T (NANOGEN).

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI13

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Dossier regolatorio del trial clinico di terapia genica oculare di Fase I/II e piano di trasferimento tecnologico

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nel corso del terzo anno, il WP mirerà alla definizione del dossier regolatorio del trial clinico di terapia genica oculare di Fase I/II nei pazienti con distrofie retiniche ereditarie dovute a mutazioni nel gene CRX e al piano di trasferimento tecnologico e roadmap GMP con descrizione degli step necessari per l'industrializzazione e la sperimentazione clinica. Contribuiscono: • Sviluppo di una terapia Genica innovativa per le distrofie retiniche ereditarie legate a mutazioni dominanti del gene CRX-GENCRX (UNICAMPANIA). • Validazione della piattaforma di produzione delle nanoparticelle per la terapia genica ex-vivo-NANOGEN (CNR-NANOTEC).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP06

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico Chirurgiche ed Odontoiatriche
- Istituto di Nanotecnologia

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Dossier regolatorio del trial clinico di terapia genica oculare di Fase I/II nei pazienti con distrofie retiniche ereditarie dovute a mutazioni nel gene CRX: documentazione tecnica e scientifica completa necessaria per la sottomissione alle autorità regolatorie per l'autorizzazione allo studio clinico (inclusi Investigational Medicinal Product Dossier e Clinical Trial Application) (GENCRX).
- Piano di trasferimento tecnologico e roadmap GMP. Descrizione degli step necessari per l'industrializzazione e la sperimentazione clinica (NANOGEN).

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI14

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Attività coordinamento

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Coordinamento e monitoraggio dell'avanzamento progettuale per assicurare che le attività siano eseguite in modo efficace e che il progetto rimanga allineato agli obiettivi prefissati pianificazione e l'organizzazione delle attività, identificazione dei rischi connessi e punti di controllo.

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP07

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Realizzazione di un sistema di reporting per consentire ai partner progettuali di fornire aggiornamenti sullo stadio di avanzamento delle attività e della spesa identificando eventuali problematiche e ritardi per poter intervenire opportunamente con misure correttive di avanzamento finanziario e di avanzamento delle attività progettuali.
- Implementazione di un sistema di archiviazione e gestione dei documenti necessari all'avanzamento delle attività previste da tutti i partner grazie alla piattaforma di community Wave.
- Aggiornamento sito web.
- Materiale informativo da produrre (brochure, aggiornamento locandine).
- Organizzazione di meeting con tutti gli stakeholder coinvolti al 6 mese e al 12.
- Organizzazione di un evento pubblico al 12 mese.
- Organizzazione di momenti di formazione e dialogo alla cultura del Tech Transfer.
- Supporto alla definizione di metriche per la definizione di investimenti futuri.

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI15

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Integrazione funzionale della piattaforma BIO-SCREEN e sviluppo di strumenti molecolari personalizzati

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Nel secondo anno, la piattaforma si evolverà verso un'infrastruttura sperimentale completa, con integrazione di approcci multi-omici, biosensori funzionali e modellizzazione su scala paziente-specifica. L'attenzione sarà rivolta alla generazione di dati biologici quantitativi e comparabili tra modelli e tecnologie. Contribuiscono: • Tossicità, biodistribuzione e delivery di nanomedicine a RNA in zebrafish - Todilize (BIOGEM). • Piattaforma integrata di Organoidi da iPCS e da Tessuto Paziente-Specifico per lo screening e la Personalizzazione di nanomedicine e farmaci a RNA - PERSONA (UNINA). • Piattaforma avanzata Blood-Brain Barrier e Neural Organoid-on-Chip per la validazione di terapie a RNA nella Malattia di Alzheimer NEURO-ONCHIP (TECNOBIOS). • Studi alla bio-nano-interfaccia – NanoBiolink (UNINA).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP04

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Biogem S.c.ar.l.
- Dipartimento di Farmacia
- TECNO-BIOS SRL
- Dipartimento di Farmacia

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Profilazione omica avanzata su organoidi ALI (PERSONA): esecuzione di RNA-seq (bulk o single-cell) e proteomica funzionale su almeno 5 linee derivate da pazienti, per stratificare la risposta a RNA nanomedicine. • Produzione e validazione funzionale di biosensori split-GFP: almeno 2 sistemi completi attivi (es. mitocondri, endosomi, NF-κB), testati su organoidi intestinali derivati da iPSC (PERSONA). • Valutazione della protein corona di 2 formulazioni polimeriche e 2 lipidiche (NanoBioLink). • Test funzionale della piattaforma NEURO-ONCHIP: somministrazione del trattamento combinato miR-34a + GSK-3βi; valutazione in tempo reale della permeabilità BBB e risposta sinaptica mediante imaging e marker funzionali.

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI16

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Validazione traslazionale e selezione di formulazioni RNA promettenti per studi preclinici in modelli animali

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Validazione preclinica traslazionale e selezione di formulazioni candidate per il passaggio regolatorio. L'ultima fase si focalizzerà sull'impiego della piattaforma per analisi comparativa e predittiva di formulazioni avanzate, producendo dati compatibili con il passaggio a studi regolatori (GLP/GMP). Verrà avviata la creazione di una biobanca sperimentale di dati biologici e materiali. Contribuiscono: • Tossicità, biodistribuzione e delivery di nanomedicine a RNA in zebrafish - Todilize (BIOGEM). • Piattaforma integrata di Organoidi da iPCS e da Tessuto Paziente-Specifico per lo screening e la Personalizzazione di nanomedicine e farmaci a RNA -PERSONA (UNINA). • Piattaforma avanzata Blood-Brain Barrier e Neural Organoid-on-Chip per la validazione di terapie a RNA nella Malattia di Alzheimer NEURO-ONCHIP (TECNOBIOS). • Studi alla bio-nano-interfaccia – NanoBioliink (UNINA).

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP04

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Biogem S.c.ar.l.
- Dipartimento di Farmacia
- TECNO-BIOS SRL
- Dipartimento di Farmacia

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Test comparativi in zebrafish su almeno 5 formulazioni RNA-NP (TODILIZE): raccolta di endpoint morfologici, biodistribuzione e trasfezione; confronto con dati in vitro su organoidi. • Analisi della protein corona (NanoBioLink): studio proteomico completo (hard/soft corona) su almeno 6 formulazioni con correlazione a saggi funzionali su macrofagi umani; utilizzo di strumenti bioinformatici per classificazione predittiva. •

Costituzione di un repository digitale e biologico: archiviazione centralizzata dei dati morfologici, trascrittomici, proteomici e funzionali generati su modelli umani e zebrafish; creazione di una piattaforma consultabile per attività future di validazione o sviluppo industriale.

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI17

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Attività coordinamento

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Coordinamento e monitoraggio dell'avanzamento progettuale per assicurare che le attività siano eseguite in modo efficace e che il progetto rimanga allineato agli obiettivi prefissati pianificazione e l'organizzazione delle attività, identificazione dei rischi connessi e punti di controllo. L'Hub si propone di svolgere un'intensa attività di supporto al Trasferimento tecnologico, con il monitoraggio e l'accompagnamento ad uno stadio più maturo dei progetti finanziati dal budget per attività di TT nell'ambito del progetto finanziato grazie al PNRR Missione 4 componente 2.

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP07

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Organizzazione di meeting semestrali per monitoraggio avanzamento scientifico.
- Produzione di reportistica di analisi e condivisione con gli enti.
- Analisi social media e materiale informativo prodotto.
- Organizzazione secondo evento pubblico di disseminazione.
- Analisi numero di start up e brevetti supportati in ambito RNA e terapia genica dalla Fondazione.

➤ **12D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI18

➤ **12D1.19b: Titolo OI**

Attività coordinamento

➤ **12D1.19c: Descrizione OI**

Coordinamento e monitoraggio dell'avanzamento progettuale per assicurare che le attività siano eseguite in modo efficace e che il progetto rimanga allineato agli obiettivi prefissati pianificazione e l'organizzazione delle attività, identificazione dei rischi connessi e punti di controllo. L'Hub si propone di svolgere un'intensa attività di supporto al Trasferimento tecnologico, con il monitoraggio e l'accompagnamento ad uno stadio più maturo dei progetti finanziati dal budget per attività di TT nell'ambito del progetto finanziato grazie al PNRR Missione 4 componente 2.

➤ **12D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP07

➤ **12D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **12D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **12D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Realizzazione coordinamento progetto in termini di avanzamento finanziario e scientifico.
- Realizzazione di attività volte da un lato a creare un flusso di informazioni tra chi produce risultati di ricerca e un pubblico vasto inclusi potenziali stakeholders, dall'altro verso la comunità scientifica.
- Realizzazione evento conclusivo di progetto.
- Analisi CTF di quanto realizzato fine progetto.
- Attività di supporto al Tech Transfer: L'attività punta a sviluppare collaborazione tra mondo accademico e mondo industriale, con l'obiettivo di rendere le nuove tecnologie accessibili e applicabili nel mercato.

Per ogni Activity inclusa nel WP:

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

01

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Piattaforma bioinformatica per la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per l'immunoterapia personalizzata del cancro.

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

NeoDiscovery

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

NeoDiscovery, in continuità con le attività sviluppate nel WP7.2 del CN41, verterà sulla progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per favorire la produzione di neoantigeni per l'immunoterapia personalizzata del cancro. Sarà potenziata ed ottimizzata una piattaforma bioinformatica per l'identificazione, la validazione e la prioritizzazione funzionale su larga scala dei neoantigeni tumorali, basata sull'integrazione di dati multi-omici e immunogenomici. A partire da dati di sequenziamento dell'esoma o genoma completo e RNA-seq tumorale di campioni tumorali e normali appaiati, la pipeline identificherà peptidi immunogenici derivanti da mutazioni somatiche, eventi di RNA editing A-to-I aberranti e varianti di splicing alternative. I candidati neoantigeni, validati tramite proteogenomica (evidenze di spettrometria di massa da CPTAC) e test immunologici in vitro mediante sintesi peptidica e co-cultura con linfociti infiltranti tumorali (TILs), saranno ulteriormente caratterizzati per la progettazione di mRNA che permettano di incrementare la produzione endogena di neoantigeni, garantendo l'immuno protezione. Il gruppo UNIBA ha già sviluppato e validato una pipeline completa per la predizione di neoantigeni in tumori neuroendocrini pancreatici (TRL 3–4), includendo software come REDIttools, JACUSA2, Neoantimon e NetMHCpan. Questa pipeline, estesa all'intera coorte del The Cancer Genome Atlas (TCGA), oltre all'analisi di mutazioni e RNA editing, integra l'identificazione degli eventi di splicing alternativo tumorale specifici con rMATS, che studi recenti hanno mostrato possedere un elevato potenziale immunogenico. In particolare, Kahles et al. [Cancer Cell, 2018, doi:10.1016/j.ccell.2018.07.001] hanno dimostrato diffuse alterazioni di splicing nei tumori, mentre Lu et al. [Sci. Transl. Med., 2023, doi:10.1126/scitranslmed.ade2886] hanno identificato neoantigeni derivati da splicing aberrante altamente ricorrenti tra pazienti e adatti a immunoterapie di valenza universale. Questi dati rafforzano l'importanza di integrare sistematicamente l'analisi dello splicing nelle pipeline per l'identificazione dei neoantigeni. NeoDiscovery estende il proprio raggio d'azione a queste fonti non canoniche di antigenicità con l'obiettivo di rilevare neoantigeni di potenziale rilevanza clinica e di creare una piattaforma ad hoc che faciliti la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici per la neoantigen augmentation e l'immunoterapia personalizzata del cancro. NeoDiscovery porterà avanti i seguenti Tasks: ● ACQUISIZIONE E PREPROCESSAMENTO DEI DATI OMICI. Armonizzazione dei dati RNA-seq e WES/WGS da TCGA e GTEx su 33 tipi tumorali e tessuti normali. Preprocessamento dei dati su larga scala mediante infrastruttura di calcolo ReCaS. ● CHIAMATA DELLE VARIANTI SOMATICHE E DI RNA EDITING. Le mutazioni non-sinonime saranno chiamate con l'utilizzo combinato di Mutect2, Varscan2 e Strelka2, seguite da validazione incrociata e filtraggio per MAPQ, copertura e frequenza allelica. Gli eventi di editing saranno identificati con REDIttools e JACUSA2, utilizzando solo le modifiche A-to-I comuni ad entrambi i programmi, filtrate rispetto a SNP noti. ● RILEVAMENTO DELLE VARIANTI DI SPLICING. Gli eventi di splicing associati o specifici del tumore saranno identificati tramite rMATS, un robusto framework statistico per la rilevazione di splicing differenziale. Confrontando dati appaiati di RNA-seq tumorali e normali, rMATS quantifica i livelli di inclusione degli esoni e rileva alterazioni significative nell'uso delle giunzioni. Gli eventi saranno filtrati per significatività statistica e specificità tumorale (assenti o rari nei tessuti normali GTEx). I peptidi derivati saranno tradotti in silico per la valutazione dell'affinità HLA. ● PREDIZIONE DEI NEOANTIGENI E PRIORITIZZAZIONE. Si utilizzerà Neoantimon per l'inferenza dei peptidi (8–11 aa per MHC-I, 15 aa per MHC-II), NetMHCpan per l'affinità di legame, e HLAScan per la tipizzazione HLA da WES. ● VALIDAZIONE PROTEOGENOMICA. I peptidi predetti saranno confrontati con i dati MS/MS da CPTAC usando ProteomeDiscoverer. Sarà data priorità a quelli con uno spettro disponibile. ● VALIDAZIONE IN VITRO. I peptidi saranno

sintetizzati chimicamente e messi in incubazione con cellule dendritiche autologhe + co-cultura con TILs espansi. La valutazione sarà effettuata con ELISPOT ed il dosaggio di citochine. Questa attività sarà anche supportata da WP2. • RNA-SEQ A SINGOLA CELLULA E ANALISI TCR. Il profilo trascrittomico a livello di singola cellula dei TILs reattivi sarà effettuato con la tecnologia 10x Genomics. Questo permetterà di ricostruire i clonotipi TCR ed annotare la specificità. • DATABASE DI NEOANTIGENI. Tutti i dati sui neoantigeni, annotati per origine (mutazioni/splicing/editing) e supporto proteomico/immunologico, saranno collezionati in un database specializzato. I TCR clonotipici saranno tracciati per potenziale sviluppo di terapie CAR-T. • SVILUPPO DI UN SOFTWARE PER MRNA E PICCOLI RNA TERAPEUTICI PER NEOANTIGEN AUGMENTATION. Utilizzando i dati prodotti dalla pipeline di predizione dei neoantigeni, si svilupperà un software per il disegno di mRNA e piccoli RNA per aumentare l'immunogenicità verso le cellule tumorali. In sintesi, NeoDiscovery ha come obiettivo la creazione di una piattaforma bioinformatica per la progettazione di mRNA e piccoli RNA terapeutici che possano facilitare la produzione di neoantigeni per l'immunoterapia personalizzata del cancro. Tale piattaforma consentirà sia la predizione e la prioritizzazione dei neoantigeni mediante analisi combinata di dati genomici e trascrittomici di tessuti sani e tumorali, che il disegno di specifici mRNA per l'immuno protezione o piccoli RNA per la neoantigen augmentation o diretti a circRNA oncogenici.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

02

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Piattaforma bioinformatica per la progettazione di guide a RNA per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche mediante tecnologia basata su RNA editing programmabile.

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

RNADiscovery

- **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

- **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

- **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

29

- **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

RNADiscovery mira a sviluppare una piattaforma bioinformatica incentrata sulle tecnologie di RNA editing programmabile per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche a livello dell'RNA, senza alterare il programma genetico come nel caso della tecnologia CRISPR-Cas. Tale piattaforma faciliterà la progettazione di guide a RNA per il reclutamento degli enzimi ADAR endogeni sul mRNA target che dovrà essere corretto. Si farà uso di strumenti bioinformatici sviluppati nell'ambito del CN-spoke 7 per l'identificazione del RNA editing in diversi tessuti umani (sani e tumorali), e di nuovi algoritmi di deep learning per lo studio dell'editabilità del trascrittoma umano, per il profilo delle modifiche chimiche a carico degli RNA cellulari e l'analisi di network e interattomi. Le guide più promettenti saranno validate con il supporto degli altri WP per facilitare lo studio preclinico. La crescente comprensione delle funzioni dell'RNA e del suo ruolo nelle patologie ha innescato una straordinaria rivoluzione nel campo della biomedicina aprendo alla

possibilità di utilizzare molecole di RNA terapeutiche in grado di agire selettivamente su target “undruggable” [EMM, 2022, 10.1038/s12276-022-00757-5]. Rispetto alle terapie convenzionali basate su proteine o DNA, quelle basate su RNA offrono vantaggi legati alle proprietà chimico-fisiche e fisiologiche uniche dell'RNA. Attraverso piccoli oligoribonucleotidi, è teoricamente possibile colpire qualsiasi gene selezionando la sequenza nucleotidica corretta sull'RNA bersaglio. In questo contesto, l'RNA editing programmabile è emerso come una promettente opzione terapeutica per correggere mutazioni puntiformi patogenetiche mediante un RNA guida (gRNA) in grado di reclutare l'enzima endogeno ADAR [RNA Biol, 2021, 10.1080/15476286.2021.1983288], responsabile della deaminazione dell'adenosina in inosina (letta come guanosina dal macchinario cellulare) [Nat Rev Genet, 2018, 10.1038/s41576-018-0006-1]. La progettazione di gRNA dipende dall'attività delle ADAR e dalla loro propensione ad editare adenosine nel contesto di RNA a doppio filamento. Nell'ambito del CN-spoke 7, è stato creato un catalogo di eventi di A-to-I RNA editing basato su oltre 20.000 campioni RNA-seq dai progetti GTEx e TCGA. Nello specifico, oltre 15 milioni di eventi di editing sono stati resi disponibili tramite il database REDportal [NAR, 2025, 10.1093/nar/gkae1083]. In parallelo, è stato sviluppato un algoritmo di deep learning per la previsione dell'editing A-to-I [Brief in Bioinf, 2025, 10.1093/bib/bbaf107]. Questo tool, insieme al dataset di editing, è stato utilizzato nel CN per progettare gRNA per correggere mutazioni patogenetiche G>A nei geni SBF1 (Charcot-Marie-Tooth) e TARDBP (SLA familiare). Nei test su cellule HEK293 con plasmidi ingegnerizzati, la mutazione Arg763His in SBF1 è stata corretta parzialmente (10–30%) e la mutazione Gly298Ser in TARDBP è stata corretta quasi completamente (~100%). RNAdiscovery porterà avanti i seguenti Tasks. • DISEGNO E PRIORITIZZAZIONE DI GRNA. Sfruttando il nostro ampio dataset di editing A-to-I, svilupperemo uno strumento in silico per il design e la prioritizzazione di gRNA mirati a mutazioni. Per ogni regione bersaglio contenente una mutazione G>A, saranno generate tutte le sequenze candidate di lunghezza 40–100 basi e allineate contro genoma e trascrittoma umano per escludere multi-mapping. • ANNOTAZIONE STRUTTURALE DI TARGET E GRNA. Le molecole candidate saranno analizzate per prevedere struttura secondaria e terziaria con strumenti come RNAfold, ViennaRNA e 3dRNA. Il profilo di modificazione dell'RNA (m6A, inosina) sarà identificato usando sequenziamento diretto ONT e tool come m6Anet o XPore. • ANALISI DEI NETWORK REGOLATORI A RNA. Verranno esplorate interazioni RNA-RNA e reti regolatorie basate su RNA. Le interazioni RNA-proteina che coinvolgono gRNA saranno indagate tramite Cytoscape o IPA. • MODELLO DI DEEP LEARNING PER GRNA. Le informazioni strutturali e funzionali saranno usate per addestrare modelli di deep learning per la selezione di gRNA efficaci. Il modello considererà struttura secondaria, editabilità e network. • VALIDAZIONE SPERIMENTALE IN VITRO E IN VIVO. I gRNA selezionati saranno testati su linee cellulari modello (es. HEK293) con plasmidi ingegnerizzati. Le interazioni RNA-RNA guideranno l'ottimizzazione con modifiche chimiche per migliorarne stabilità e specificità. I candidati migliori saranno avviati a studi in vivo e trial clinici con il supporto degli altri WP. In sintesi, RNAdiscovery ha come obiettivo la creazione di una piattaforma bioinformatica per la progettazione di guide a RNA per la correzione di mutazioni causative di patologie genetiche a livello del RNA mediante tecnologie di RNA editing programmabile. Metodologie di deep learning saranno utilizzate per valutare l'attività degli enzimi ADAR, l'editabilità delle regioni target, la stabilità delle interazioni target-guida (interazione RNA-RNA e RNA-proteina con analisi di network), e predire le guide più promettenti per la validazione in vitro o in modelli cellulari con il supporto degli altri WP, per studi preclinici.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

03

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Approcci computazionali avanzati per la progettazione di RNA terapeutici contro circRNA oncogenici.

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

OncoCiR

➤ 12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)

Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ 12D1.20e: Mese di avvio della attività

1

➤ 12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)

30

➤ 12D1.20g: Descrizione dell'Attività

OncoCiR mira a sviluppare RNA terapeutici contro RNA circolari (circRNA) oncogeni in specifiche tipologie di tumore. Nell'ambito del CN-spoke 7, lo screening di dati omici provenienti dal progetto TCGA ha permesso di identificare circRNA con ruoli oncogeni nella leucemia linfoblastica acuta a cellule B (B-ALL) (f-circ KMT2A::AFF1), nei liposarcomi (hsa_circ_0099106, hsa_circ_0027491 e hsa_circ_0002770) e nell'adenocarcinoma duttale pancreatico (PDAC) (hsa_circ_0009065, noto anche come circBFAR, e hsa_circ_0001725, noto anche come circLMTK2). Mediante un rigoroso framework computazionale, oncoCiR progetterà specifici oligonucleotidi antisenso (ASO) contro le giunzioni di backsplicing dei circRNA oncogenici. La sintesi avverrà in WP2 e dopo una preliminare una validazione in vitro in WP4, gli ASO più promettenti saranno validati in modelli tumorali innovativi con il supporto di WP4. OncoCiR permetterà anche di progettare ASO che interferiscano con le interazioni circRNA/miRNA per un approccio di knockdown combinato che mira ai circRNA e ai loro interattori (miRNA) e prodotti (micropeptidi codificati) per aumentare l'efficacia contro i circRNA oncogeni. Le validazioni degli ASO più promettenti avverranno in modelli tumorali con il supporto degli altri WP. I circRNA sono emersi come un'ampia classe di RNA non codificanti, con ruoli chiave nello sviluppo e nella progressione del cancro attraverso diversi meccanismi d'azione (10.1038/s41571-021-00585-y). Grazie al back-splicing i trascritti circolari sono dotati di maggiore stabilità cellulare rispetto alle controparti lineari. Le funzioni dei circRNA, così come la regolazione della loro biogenesi e il potenziale come bersagli di approcci terapeutici personalizzati, sono ancora parzialmente esplorati. I circRNA potrebbero funzionare come spugne di microRNA (miRNA), regolatori trascrizionali di oncogeni e oncosoppressori, o trascritti codificanti proteine. Quest'ultima funzione, in particolare, è dovuta a meccanismi traduzionali indipendenti dal cap, e diversi studi hanno identificato circRNA che producono proteine funzionali (10.1016/j.bbrc.2023.08.037) che possono agire come fattori oncogeni o soppressori del tumore in vari contesti. I circRNA possono anche essere generati mediante il back-splicing di trascritti di fusione lineare (10.1016/j.ccell.2023.05.002), dando origine a RNA circolari di fusione (f-circRNA) che promuovono lo sviluppo del cancro indipendentemente dalle loro controparti proteiche di fusione [10.1038/s41571-021-00585-y] sia nelle neoplasie ematologiche che nei tumori solidi [10.1016/j.cell.2016.03.020, 10.1016/j.cellsig.2020.109747]. Inoltre, è stato riportato che i circRNA sono rilevabili nei fluidi corporei, il che li rende candidati interessanti per la diagnosi e il monitoraggio non invasivo del cancro (10.1038/s41419-021-03743-3). Considerato il ruolo dei circRNA nei tumori, questi rappresentano un bersaglio promettente per nuovi approcci terapeutici basati su RNA. Nell'ambito del CN, uno screening di dati omici TCGA ha permesso di identificare circRNA con ruoli oncogeni nella leucemia linfoblastica acuta a cellule B (B-ALL) (f-circ KMT2A::AFF1), nei liposarcomi (hsa_circ_0099106, hsa_circ_0027491 e hsa_circ_0002770) e nell'adenocarcinoma duttale pancreatico (PDAC) (hsa_circ_0009065, noto anche come circBFAR, e hsa_circ_0001725, noto anche come circLMTK2). OncoCiR mira alla messa a punto di un framework computazionale per progettare specifici oligonucleotidi antisenso (ASO) contro le giunzioni di backsplicing dei circRNA oncogenici e porterà avanti i seguenti Tasks. ●

PROGETTAZIONE DI ASO CONTRO I CIRCNA ONCOGENICI. • SINTESI DEGLI ASO CANDIDATI IN COLLABORAZIONE CON WP2 . • VALIDAZIONE IN VITRO DEGLI ASO CANDIDATI E VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI ANTITUMORALI IN MODELLI CELLULARI IN COLLABORAZIONE CON WP4. • VALIDAZIONE DEGLI ASO IN VIVO SU MODELLI TUMORALI CON IL SUPPORTO DI WP4. • PROGETTAZIONE DI ASO CONTRO I CIRCNA ONCOGENICI PRENDENDO DI MIRA GLI EFFETTORI DEI MIRNA ED I MICROPEPTIDI TRADOTTI. • VALIDAZIONE IN VITRO ED IN VIVO DEGLI ASO CON IL SUPPORTO DEGLI ALTRI WP. In sintesi, oncoCiR ha come obiettivo la creazione di un avanzato framework computazionale per la progettazione di ASO contro circRNA oncogenici in determinate tipologie di tumore. Tale framework utilizzerà dati omici provenienti dal progetto TCGA, così come tecnologie di intelligenza artificiale generativa per il design degli RNA terapeutici.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

04

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Acidi Peptido Nucleici (PNA) Multifunzionali e Nanostrutture Avanzate come Componenti Intelligenti per Terapie Antitumorali Mirate basate sull'RNA

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

SMARTNANO-TARGET

- **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Istituto di Cristallografia-URT di Caserta

- **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

- **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

- **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Gli Acidi Peptido Nucleici (PNA) rappresentano uno degli strumenti chimici più performanti per il riconoscimento e la manipolazione di DNA/RNA. Le proprietà dei PNA possono essere modificate chimicamente in modo così da regolare l'affinità e la selettività per il DNA, inserire gruppi reporter o modulare l'assorbimento cellulare. La combinazione dei PNA con materiali nanostrutturati apre la strada a numerose applicazioni importanti, consentendo non solo di superare la scarsa solubilità intrinseca dei PNA e il loro basso assorbimento cellulare, ma anche di impiegare il codice PNA nella programmazione di funzioni e nell'autoassemblaggio. L'obiettivo dell'attività è quello di ottenere nuove strutture di PNA e nanosistemi contenenti PNA, in grado di combinare il legame con DNA/RNA con una o più funzioni aggiuntive programmabili tramite design, per ottenere nuove applicazioni biologiche. Per raggiungere questi obiettivi, si partirà dalle proprietà di chimico/fisiche dei PNA e dalla natura delle loro interazioni con DNA, RNA, proteine e altre macromolecole biologiche. Per far progredire le attività di ricerca del CN, intendiamo sviluppare ulteriormente la tecnologia PNA, che presenta tutte le caratteristiche per far parte della prossima generazione di medicina di precisione e personalizzata, non solo come principio attivo mirato a geni funzionali e RNA non codificanti, ma anche come componente per la realizzazione di materiali più efficaci e controllabili, in grado di veicolare in modo mirato uno o più farmaci contemporaneamente. In questo contesto, il progetto mira a rafforzare il posizionamento riconosciuto della ricerca italiana in

questo settore strategico, riunendo ricercatori che hanno competenze per migliorare le prestazioni dei PNA e dei materiali nanostrutturati contenenti PNA, sviluppare nuovi nanosistemi multifunzionali progettati razionalmente e utilizzare i PNA in nuove applicazioni biologiche. Abbiamo sviluppato e caratterizzato con successo PNA specifici per il targeting del microRNA-214-3p e microRNA-194-3p, due sequenze implicate rispettivamente nelle malattie cardiovascolari e nel neuroblastoma. Attualmente ci stiamo concentrando sull'esplorazione e l'ottimizzazione di strategie innovative di veicolazione di questi PNA anti-miR, con l'obiettivo di migliorarne significativamente l'assorbimento cellulare, una limitazione ben nota delle terapie basate sui PNA. Tra le metodologie di veicolazione in fase di valutazione, un approccio promettente prevede l'uso di code poliargininiche. Questa strategia, già descritta in letteratura, facilita l'internalizzazione cellulare conferendo ai PNA capacità di penetrazione della membrana. Tuttavia, un limite importante è dato dalla necessità di dover effettuare modifiche chimiche covalenti della sequenza PNA, che pur essendo efficaci, possono complicare la sintesi, influire sulle proprietà di legame con il "target" e sollevare dubbi su biocompatibilità ed effetti "off-target". Parallelamente a questi studi di veicolazione, stiamo ampliando il nostro ambito di ricerca per indagare il ruolo degli RNA lunghi non codificanti (lncRNA), in particolare quelli contenenti regioni genomiche ultraconservate, nello sviluppo del cancro. Un esempio è il lncRNA associato alla regione ultraconservata 8 (Uc8+), implicato nella promozione della tumorigenesi nel carcinoma della vescica. Per colpire questo lncRNA oncogenico, abbiamo progettato oligomeri di PNA antisense specifici in grado di legarsi e interferire con la funzione di Uc8+. Per la veicolazione degli anti-Uc8+ PNA, abbiamo sviluppato strategie complementari basate sull'uso di carrier proteici biocompatibili come l'albumina e la ferritina. Questi "nanocarrier" proteici sono stati scelti per l'eccellente biocompatibilità, la stabilità in circolo e la capacità di accumularsi nei tessuti bersaglio tramite meccanismi di targeting passivo o attivo. Per consentire un legame efficiente dei PNA a questi "carrier" proteici, sono state introdotte specifiche modifiche chimiche, progettate con cura per preservare l'attività antisense dei PNA e permettere una coniugazione o complessazione efficace con il sistema di rilascio scelto. Per superare i limiti dei PNA, stiamo sviluppando una nuova piattaforma basata su nanostrutture ibride organico-inorganiche, che fungano da vettori di rilascio non covalenti per i PNA. Questi "carrier" ibridi sono progettati per incapsulare o associarsi ai PNA senza modificarne la struttura chimica. Questa strategia semplifica i processi di formulazione, preserva l'integrità e la funzionalità delle sequenze terapeutiche di PNA e rappresenta un'alternativa efficiente alle tecniche di modifica covalente. I vantaggi di questo approccio sono significativi: le nanostrutture ibride offrono semplicità di preparazione e struttura, consentendo la formazione rapida di complessi di trasfezione stabili mediante semplice miscelazione. Dimostrano anche un'elevata efficienza di rilascio, consentendo un'efficace internalizzazione cellulare dei PNA e mantenendo al contempo bassa citotossicità, caratteristica essenziale per ogni piattaforma terapeutica potenziale. Questo sistema rappresenta una promettente via verso un rilascio scalabile e clinicamente valido dei PNA antisense. Per potenziare ulteriormente il potenziale terapeutico e diagnostico di questa piattaforma, stiamo integrando "nanodots" (NDs) come quantum dots di fosforo nero (BPQDs) o carbon dots (CDs) nei sistemi ibridi. Questa fase di funzionalizzazione trasforma i carrier in nanostrutture teranostiche multifunzionali, capaci non solo di rilasciare efficacemente i PNA, ma anche di consentire il monitoraggio in tempo reale e la terapia localizzata. I nanodots offrono proprietà intrinseche di fotoluminescenza. I BPQDs presentano biodegradabilità naturale, proprietà fototermiche e fotodinamiche, mentre i CDs sono altamente biocompatibili e fluorescenti, permettendo il tracciamento in tempo reale delle nanoparticelle e del rilascio dell'RNA. L'integrazione di questi "nanodots" non solo migliora la precisione terapeutica, ma trasforma i nanocarrier in piattaforme teranostiche avanzate, permettendo simultaneamente la terapia e l'imaging diagnostico. Combinati con nanoparticelle a base di PLGA o silice, questi sistemi consentono di superare limitazioni importanti come la scarsa solubilità, la bassa biodisponibilità e breve tempo di permanenza sistemica. Le nanoparticelle ibride uniscono la capacità di carico e le proprietà protettive delle matrici inorganiche alla biodegradabilità controllata del PLGA. I BPQD forniscono capacità teranostiche attraverso effetti fototermici attivabili nel vicino infrarosso (NIR) e imaging in tempo reale, permettendo una localizzazione precisa del tumore e un rilascio dei PNA regolato da stimoli esterni. Le nanoparticelle funzionalizzate con BPQD verranno sintetizzate

mediante metodi “green” assistiti da microonde e ottimizzate per una coniugazione superficiale stabile attraverso strategie elettrostatiche o covalenti, garantendo stabilità e rilascio controllato. I nanocarrier decorati con NDs e caricati con PNA avranno una funzione duplice: (i) rilasciare PNA antisense all'interno delle cellule per modulare l'espressione degli RNA correlati a malattie, (ii) offrire capacità diagnostiche grazie alla fluorescenza dei nanodots. Questo approccio teranostico consente il monitoraggio in tempo reale della biodistribuzione, dell'assorbimento cellulare e della dinamica di rilascio. L'efficacia e la sicurezza dei nanosistemi saranno validate in vitro utilizzando modelli sia bidimensionali (2D) che tridimensionali (3D), in grado di simulare i microambienti tissutali, permettendo così una valutazione precisa dell'interferenza con l'RNA, della tossicità, della risposta immunitaria e degli effetti terapeutici. Le formulazioni più promettenti saranno quindi testate in vivo su modelli patologici in collaborazione con gli altri WP e/o affidando una contratto di ricerca all'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna, in linea con gli obiettivi di trasferibilità del CN, avanzando quindi verso un livello di maturità tecnologica TRL 4–5. Questa attività interdisciplinare fonde sintesi chimica, nanotecnologie, ingegneria dei materiali e biologia molecolare per produrre nanosistemi intelligenti e programmabili per il trattamento e la diagnosi personalizzata delle patologie legate all'RNA. Il risultato finale sarà un prototipo avanzato di nanocarrier con performance validate in vitro e in vivo, pronto per lo sviluppo preclinico. L'attività verrà condotta secondo le seguenti Task (T):

- T1- SINTESI DEI PNA E DEI PNA MODIFICATI (Mesi 1–12). La funzionalizzazione dei PNA con opportuni gruppi sarà effettuata utilizzando sintesi organica multistep e metodologie in fase solida, in particolare per modulare l'affinità e la selettività verso RNA e DNA a doppio filamento (dsDNA), migliorare la permeabilità cellulare e consentire la coniugazione con nanocarrier e gruppi reporter. Ogni PNA sarà caratterizzato tramite HPLC, spettrometria di massa e spettroscopia UV-Vis per confermarne purezza, identità e stabilità.
- T2- PROGETTAZIONE E FABBRICAZIONE DI NANOCARRIER DECORATI CON BPQD (BASATI SU PLGA/SILICE) (Mesi 4–16). Questa task si concentra sullo sviluppo di nanocarrier ibridi composti da polimeri biodegradabili (es. PLGA), silice mesoporosa e vetri bioattivi. In particolare, la combinazione di silice mesoporosa o vetro bioattivo con PLGA consente la realizzazione di carrier ibridi che offrono vantaggi complementari per il rilascio dei PNA. La silice mesoporosa fornisce un'elevata area superficiale e volume poroso, consentendo un carico efficiente dei PNA e la loro protezione senza alterarne la struttura o l'attività. Il vetro bioattivo contribuisce con proprietà di bioattività e biodegradabilità, migliorando la compatibilità tissutale e permettendo un rilascio controllato. La PLGA, infine, assicura biodegradabilità e rilascio prolungato, aumentando la stabilità sistemica. Inoltre, i nanodots (BPQD, CD) possono essere decorati sulla superficie con queste nanoparticelle ibride, conferendo capacità teranostiche come il rilascio attivabile da vicino infrarosso (NIR) e l'imaging in tempo reale, senza compromettere l'integrità del PNA. La decorazione con NDs sarà effettuata mediante tecniche di sintesi green e scalabili. La task include: Sintesi assistita da microonde di NDs con dimensioni e stato di ossidazione controllati; Decorazione delle superfici delle nanoparticelle con NDs per introdurre proprietà intrinseche di fluorescenza e fototermiche; Valutazione delle strategie di caricamento (elettrostatiche, idrofobiche, covalenti) per l'aggancio dei PNA; Ottimizzazione di dimensione, carica e stabilità colloidale delle nanoparticelle.
- T3- ASSEMBLAGGIO DEI NANOSISTEMI TERANOSTICI E TEST IN VITRO (Mesi 10–24): In questa fase, verranno formulati e valutati in vitro nanosistemi multifunzionali ottenuti combinando nanoparticelle decorate con nanodots (ND) e PNA. Si prevede: Formulazione di nanocomplessi stabili mediante coniugazione fisica o chimica dei PNA; Test in vitro su modelli in monostrato e co-culture 3D, anche in collaborazione con WP4, per valutare l'assorbimento cellulare, l'efficienza del silenziamento dell'RNA e il tracciamento tramite fluorescenza; Misurazione dei principali endpoint: vitalità cellulare, apoptosi, stress ossidativo e modulazione citochinica; Ottimizzazione della dose, della cinetica di rilascio e dell'internalizzazione delle nanoparticelle.
- T4- VALIDAZIONE SU ORGAN-ON-CHIP E MODELLI TUMORALI 3D (Mesi 18–28) Questa task prevede l'uso di modelli preclinici fisiologicamente rilevanti per studiare il comportamento delle nanoparticelle in condizioni prossime a quelle in vivo e si avvantaggia delle competenze previste in WP4. Si prevede: Test delle formulazioni più promettenti su piattaforme tumor-on-chip che simulano barriere endoteliali e flusso interstiziale; Monitoraggio in tempo reale della traslocazione delle nanoparticelle, rilascio dei

PNA e silenziamento dei miRNA tramite la fluorescenza degli ND; Valutazione degli effetti immunomodulatori e antitumorali in ambienti tridimensionali; Confronto con saggi 2D tradizionali per valutare il potenziale predittivo dei dati da organ-on-chip. • T5- STUDI DI EFFICACIA IN VIVO E CONSEGNA DEL PROTOTIPO A TRL 4–5 (Mesi 24–30: Questa attività finale per convalida sicurezza, biodistribuzione ed efficacia terapeutica dei nanosistemi in modelli animali che riproducono fedelmente le patologie umane viene svolta in connessione con gli altri WP del progetto.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

05

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Design e sviluppo di Intelligenti NANO-coniugati per la veicolazione di RNA terapeutici

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

DINAR

- **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Istituto di Genetica e Biofisica ABT

- **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

- **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

- **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

DINAR si delinea in 3 principali Task (T) complementari, e sfrutteranno i dati preliminari ottenuti dall' UO CNR-IGB che si avvale delle competenze del CNR-IBB, e CNR-IEOMI. In particolare, dalla collaborazione con le unità CNR-IBB e CNR-IEOMI sono stati ottenuti i seguenti risultati: La caratterizzazione di nanocomplessi contenenti siRNA e albumina umana (HSA); la validazione dell'efficienza di silenziamento in vitro (es. abbattimento dell'ncRNA target); dati sull'uptake cellulare e sul rilascio intracellulare del siRNA; evidenze sugli effetti fenotipici cellulari (es. proliferazione, migrazione, apoptosi). Inoltre, per il targeting tumorale specifico utilizzeremo diversi aptameri già validati in vitro e in vivo dal gruppo IEOMI, tra cui quelli diretti contro PDGFR β , EGFR e CD44 (quest'ultimo validato nell'ambito del progetto CN – PMID: 40342488), per il targeting di cellule di carcinoma mammario triplo-negativo (TNBC). Sarà anche utilizzato l'aptamero specifico per l'integrina $\alpha 5\beta 1$, validato per il targeting del carcinoma della vescica (PMID: 39935083). Questi risultati costituiscono una solida base per lo sviluppo e l'ottimizzazione di strategie avanzate di delivery dell'RNA terapeutico e saranno fondamentali per l'implementazione dei Task successivi. • T1. APTAMERI MULTIFUNZIONALI Questa attività parte dalla generazione di aptameri bispecifici (bsApts) multifunzionali fino al loro sviluppo preclinico come agenti di imaging in vivo, terapeutici e teranostici. Nello specifico, svilupperemo un approccio "RNA only" semplice e clinicamente utile, collegando due aptameri in un unico costruito mediante una sequenza di RNA "ponte". Questa strategia, ampiamente utilizzata per il rilascio mirato di siRNA, è già stata validata nel nostro laboratorio. Per ottimizzare la formazione ad alta resa e la stabilità del bsApt, verranno valutate diverse lunghezze della sequenza ponte e/o dei linker. Utilizzeremo i diversi aptameri validati e anche nuovi aptameri sviluppati nel contesto del CN, specificamente mirati ai macrofagi tumorali di tipo M2. Questi bsApt, stabilizzati con basi modificate (2'-fluoro-pirimidine e 2'-O-metil-purine), saranno testati per specificità di legame,

stabilità in vitro e in vivo, targeting tumorale e biodistribuzione, attività antitumorale, efficacia a lungo termine e tossicità preclinica, in sistemi in vitro pertinenti in collaborazione WP4 (cellule tumorali derivate da paziente, cellule staminali tumorali e organoidi 3D) e modelli murini in vivo. Oltre agli aptameri bispecifici, verrà presa in considerazione anche la coniugazione di due o più tipi diversi di aptameri a nanoformulazioni teranostiche, utilizzando protocolli già validati nell'ambito del CN (PMID: 38532439). Saranno inoltre messi a punto esperimenti per valutare diverse caratteristiche funzionali di nanocarrier a base proteica con gli aptameri sviluppati (da T2). Tra queste, sarà valutata la citotossicità delle molecole sviluppate. Inoltre, saranno allestiti esperimenti di citofluorimetria e di microscopia confocale per controllare l'effettivo ingresso dei nanocarrier nelle cellule tumorali e/o in organoidi. A questo scopo, le molecole di RNA incapsulate e/o i nanocarrier (T2) saranno funzionalizzati con gruppi fluorescenti. I modelli utilizzati sono linee cellulari di tumore al seno (prevalentemente TNBC) e tumore alla vescica, utilizzando come controllo cellule non trasformate e cellule knockout per recettori bersaglio specifici. • T2. DESIGN DI PIATTAFORME DI DELIVERY In questa Task, integreremo numerosi metodi sperimentali e computazionali avanzati, (i) calcoli quanto-meccanici e simulazioni di dinamica molecolare che potenzino l'uso di analoghi fluorescenti delle nucleobasi per tracciare il rilascio di RNA terapeutici, (ii) procedure avanzate per progettare e produrre nanocarrier intelligenti, in grado di riconoscere specificamente i bersagli terapeutici dell'RNA. (iii) I nanocarrier saranno opportunamente caratterizzati utilizzando metodologie biofisiche per verificare le loro capacità di RNA loading e rilascio in termini quantitativi e temporali. Saranno sviluppati diversi nanocarrier "intelligenti" e testati per la loro capacità di trasportare RNA fluorescente sui target specifici. Un vantaggio di queste nanostrutture è la facilità di funzionalizzazione con anticorpi, aptameri o altri motivi di riconoscimento specifici del bersaglio, per aumentarne la specificità. Nello specifico si prevede: - Progettazione di nanocarrier target-specifici e con alta capacità di loading e loro produzione ricombinante. I nanocarrier proteici saranno ingegnerizzati per massimizzare il loading dell'RNA attraverso opportune sonde RNA-catcher. Le sequenze progettate saranno prodotte per via ricombinante utilizzando metodiche di espressione eterologa disponibili presso l'UO. Saranno anche prodotti nanocarrier a base di albumina umana (HSA), ottenuta per purificazione dal siero umano. I nanocarrier a base di HSA (NC-HSA) sono particolarmente adatti e versatili per gli approcci di bioconiugazione grazie alla presenza di residui di cisteina in forma ridotta (cisteina 34) che consentono ancoraggi controllati e sito-specifici sulla loro superficie. La purificazione sarà effettuata combinando diverse metodologie cromatografiche al fine di ottenere nanocarrier con elevato grado di purezza e DNA-free. Uno dei challenge tipicamente riscontrato nella produzione ricombinante di sequenze che legano RNA è infatti la contaminazione da parte del DNA di E. coli, utilizzato per l'espressione ricombinante. Nelle prime fasi dell'attività, saranno definiti target multipli, tra cui tra cui integrina $\alpha 5 \beta 1$ (espresso dalle cellule tumorali della vescica), EGFR (espresso dalle cellule tumorali epiteliali), PDGFR β (espresso dalle cellule tumorali mesenchimali e dalle cellule stromali) e CD44 (espresso dalle cellule staminali tumorali e dai macrofagi associati al tumore di tipo M2) e i corrispettivi aptameri/anticorpi che consentano ai nanocarrier di entrare nelle cellule target. La disponibilità di aptameri altamente efficaci diretti contro questi bersagli e convalidati per il targeting del carcinoma mammario triplo-negativo (EGFR, PDGFR β , CD44) e tumore della vescica (integrina $\alpha 5 \beta 1$), consentirà l'esplorazione di più e molteplici cellule target. Parte dell'attività sarà dedicata alla progettazione e sviluppo di nanocarrier che abbiano come target più tipi di cellule tumorali. Nel caso dei nanocarrier a base di albumina, si sfrutterà la capacità dell'albumina di legarsi a recettori sovra-espressi in tessuti tumorali (e.g. GP60 e SPARC). Questi recettori consentono l'attraversamento delle membrane cellulari per raggiungere le molecole target. Per migliorare l'entrata nelle cellule gli NC-HSA saranno decorati con piccoli peptidi capaci di penetrare le membrane (Cell Penetrating Peptides, CPP) oltre che con fluorofori che ne consentiranno il tracciamento nei vari compartimenti cellulari. - Caratterizzazione dei nanocarrier e messa a punto dei protocolli di funzionalizzazione (con anticorpi e/o aptameri) e di incapsulamento di RNA. I nanocarrier saranno caratterizzati utilizzando metodiche biofisiche, che includono spettroscopie di fluorescenza e CD, cristallografia di raggi X, light scattering statico e dinamico, TEM e spettrometria di massa. Questi studi sono finalizzati alla comprensione delle caratteristiche strutturali dei nanocarrier e della loro capacità di RNA-loading. Saranno inoltre messi a punto

protocolli di coniugazione dei nanocarrier con aptameri e/o anticorpi. L'avvenuta coniugazione degli aptameri ai nanocarrier sarà valutata utilizzando metodiche PCR. 1. Protocollo computazionale per lo sviluppo di analoghi fluorescenti delle nucleobasi e la previsione delle loro proprietà spettrali quando incluse nel RNA. La bassissima resa quantica di fluorescenza degli acidi nucleici spiega l'importanza dello sviluppo di analoghi nucleosidici fluorescenti (FNA), che, una volta incorporati nel RNA, permettano di sfruttare una tecnica non invasiva come la fluorescenza per fornire informazioni sulla sua localizzazione cellulare e le sue interazioni. Questa fase si concentra su due delle molecole più promettenti, sulle quali sono già attive delle collaborazioni con gruppi di ricerca leader mondiali in questo campo. Esse possono sostituire, infatti, i nucleosidi naturali con modifiche molto limitate della struttura e della funzione del RNA: 1) l'isotiozaloguanosina, tzG, il primo analogo fluorescente isomorfo e isofunzionale di G, 2) l'analogo della Citosina, 1,3-diaza-2-ossosfenoxazina (tCO, che può essere utilizzato con successo anche in vivo). Il nostro obiettivo è di sviluppare un protocollo di calcolo, che integri calcoli quantomeccanici, simulazioni di dinamica molecolare e, se necessario, sviluppi AI per stabilire una affidabile corrispondenza tra un dato segnale spettrale del FNA e un quadro molecolare specifico (conformazione del RNA che lo contiene, pH locale, polarità degli ambienti, interazioni intermolecolari). • T3. VALUTAZIONE MECCANICISTICA E PRECLINICA DEI COMPLESSI ALBUMINA-SiRNA A partire dai risultati ottenuti nei modelli cellulari 2D e 3D di tumore della vescica sviluppati nell'ambito CN, questa task è finalizzata all'approfondimento meccanicistico e preclinico della piattaforma siRNA-albumina da articolandosi nelle seguenti fasi: - Test di stabilità e rilascio controllato Saranno effettuati test in vitro in condizioni fisiologiche simulate (es. pH acido, presenza di nucleasi, siero umano) per valutare la stabilità colloidale e strutturale del nanocarrier, la capacità di protezione dell'RNA e il profilo di rilascio nel tempo, anche in risposta a stimoli esterni (es. variazioni di pH, attività enzimatica, temperatura). - Sviluppo e validazione di modelli organoide/pseudotumore I nanocarrier saranno testati in organoidi derivati da pazienti (PDO) e in modelli tridimensionali di pseudotumore, per analizzare la penetrazione del sistema terapeutico nel tessuto, la distribuzione omogenea del carico di siRNA e l'efficacia biologica in contesti più rappresentativi dell'ambiente tumorale in collaborazione con WP4. - Preparazione agli studi in vivo: in vista della validazione su modelli animali, verranno ottimizzati: I protocolli di somministrazione (es. dosaggio, via di somministrazione) Le formulazioni finali (es. liofilizzazione, compatibilità con buffer fisiologici) I parametri per il monitoraggio non invasivo (es. imaging ottico in vivo mediante traccianti fluorescenti)

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

06

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Piattaforma ottimizzata per il rilascio di RNA terapeutici mediante vescicole extracellulari

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

EVOLVE-RNA

- **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica CNR Sede Principale di Palermo

- **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

- **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ 12D1.20g: Descrizione dell'Attività

Le vescicole extracellulari da microalghe (nanoalgnosomi – nALG) rappresentano una nuova classe di EVs che, in studi preclinici condotti in vitro e in vivo, hanno dimostrato tutte le proprietà funzionali tipiche delle EVs tradizionali, inclusa una elevata capacità di uptake cellulare, bioattività intrinseca e spiccato tropismo osseo. Oltre a essere veicoli efficienti per il trasporto intracellulare di molecole terapeutiche (doxorubicina, siRNA), i nALG si distinguono per la loro eccellente stabilità biofisica, una variabilità inter-lotto estremamente bassa (inferiore al 10%) e la possibilità di essere prodotte su larga scala a costi estremamente contenuti (fino a 2 miliardi di nALG per 1 euro), grazie a un processo biotecnologico sostenibile e facilmente scalabile. Il sistema produttivo è basato sulla coltivazione controllata di microalghe in fotobioreattori, utilizzando input minimi e rinnovabili (luce e acqua marina). Grazie ai precedenti finanziamenti PNRR, è stato possibile raggiungere un livello di maturità tecnologica (TRL) pari a 4/5 sia per il processo di produzione, sia per il prodotto (nALGs ingegnerizzati per il trasporto di RNA, destinati rispettivamente al trattamento dell'osteosarcoma – CN-spoke 8 – e dell'osteoartrosi – CN-TT). Nel dettaglio, nell'ambito del progetto CN, spoke 8 – TASK 8.1.4 (Vescicole biologiche e piattaforme terapeutiche), stiamo attualmente sviluppando una terapia a base di RNA per l'Osteosarcoma (OS). Considerando il tropismo in vivo dimostrato dai nostri nanoalgnosomi verso il tessuto osseo, abbiamo concentrato gli sforzi sull'impiego di nALGs caricati con siRNA diretti contro la β -catenina, come piattaforma terapeutica innovativa per l'osteosarcoma. Inoltre, stiamo utilizzando nALGs che incorporano contemporaneamente il farmaco chemioterapico doxorubicina e i suddetti siRNA. Questa terapia combinata punta a sfruttare gli effetti sinergici tra chemioterapia e silenziamento genico, con l'obiettivo di ottenere un trattamento oncologico più efficace, anche nei casi di osteosarcoma resistenti alla doxorubicina. L'obiettivo attuale è quello di stabilire una solida prova di concetto (Proof of Concept, PoC) in vivo, che consenta di procedere con maggiore sicurezza e affidabilità verso le successive fasi di sviluppo clinico. Parallelamente, nell'ambito del finanziamento per il trasferimento tecnologico a valere sul budget del CN (CN-TT), abbiamo ottenuto risultati preliminari promettenti per una terapia a base di RNA rivolta all'osteoartrosi (OA). I nostri dati in vitro hanno mostrato che i nanoalgnosomi possiedono un'attività antinfiammatoria e anti-senescenza intrinseca nei condrociti. Inoltre, integrando peptidi senoterapeutici e il relativo frammento di mRNA (in particolare la connexina Cx43, fornita dal laboratorio della Dott.ssa Mayan, Università di Vigo) tramite sonicazione, siamo riusciti a ridurre la concentrazione di peptide di oltre 100 volte, mantenendo inalterata l'attività terapeutica. Si prevede che questa formulazione a base di RNA non solo aumenti l'emivita e la stabilità nei fluidi biologici, ma produca anche un effetto sinergico, migliorando l'efficacia terapeutica complessiva e i parametri farmacocinetici. Per entrambi i progetti (CN-Spoke 8 e CN-TT), entro il 2025 prevediamo di completare gli studi preclinici di sicurezza delle nALG caricate con RNA per il rilascio nei modelli di OS e OA. Con la presente attività, intendiamo estendere questi studi fino a ottenere una validazione preclinica dell'efficacia in ambiente GLP (Good Laboratory Practice), requisito fondamentale per le richieste regolatorie. Il raggiungimento di questo traguardo consentirà, entro il 2027, di avviare la scalabilità industriale del processo e il suo trasferimento in condizioni GMP (Good Manufacturing Practice), ovvero secondo standard di qualità stringenti richiesti per la produzione di materiali destinati all'uso umano. Tali condizioni sono fondamentali per garantire la sicurezza, la qualità e la tracciabilità dei lotti a uso farmaceutico, e potranno includere anche il trasferimento tecnologico verso siti produttivi certificati. Entro il 2028, puntiamo a sviluppare ulteriormente questa formulazione fino all'ottenimento dell'autorizzazione per avviare successivamente la fase I clinica e a finalizzare accordi di licenza o co-sviluppo con aziende farmaceutiche, biotech o anche del settore cosmetico, interessate allo sviluppo di farmaci e/o sistemi innovativi di rilascio. Si persegue quindi una doppia ambizione strategica: da un lato, definire e validare il prodotto, ovvero le EVs caricate con RNA terapeutico (siRNA e circRNA stabilizzati con peptidi) per applicazioni ossee; dall'altro, sviluppare e standardizzare il processo produttivo, fino a renderlo conforme agli standard di buona pratica di fabbricazione (GMP), in vista di una transizione sicura verso la sperimentazione clinica. A complemento della validazione biologica del prodotto, si prevede lo sviluppo di nuove formulazioni di rilascio locale, pensate per ottimizzare la biodisponibilità e la permanenza delle nALG nel

microambiente osseo e articolare. In particolare, saranno sviluppati nuove formulazioni (p. es., a base di Poloxamer 407) per l'iniezione intra-articolare e il rilascio prolungato delle EVs; formulazioni con acido ialuronico, biocompatibili e già approvate per applicazioni sinoviali, in grado di agire sinergicamente con le EVs per contrastare infiammazione e degenerazione cartilaginea; sistemi transdermici innovativi, in cui le nALG verranno formulate in gel topici per l'applicazione su aree periarticolari. Queste formulazioni saranno selezionate e ottimizzate sulla base di parametri farmaceutici, stabilità del carico biologico e compatibilità con la somministrazione clinica. Il progetto EVOLVE include quindi 5 Task che consentiranno l'avanzamento del TRL e l'applicazione dei risultati in continuità con i dati acquisiti nell'ambito del progetto CN:

- T1 – PRODUZIONE E INGEGNERIZZAZIONE DELLE NALG CARICATE CON RNA Include la generazione e il caricamento delle nALG con RNA terapeutici stabilizzati (siRNA e circRNA peptido-modificati). Verranno ottimizzati i metodi di stabilizzazione e caricamento, garantendo l'integrità delle vescicole e la stabilità del carico. Saranno redatte le SOPs per la produzione, il caricamento e la conservazione delle nALG in condizioni riproducibili e GMP-ready.
- T2 – SVILUPPO DI NUOVE FORMULAZIONI DI RILASCIO LOCALE Saranno progettate, sintetizzate e caratterizzate nuove formulazioni iniettabili e transdermiche per il rilascio controllato delle nALG: Poloxamer 407 per gel termosensibili intra-articolari, idrogel di acido ialuronico per rilascio sinoviale e sistemi topici transdermici con nanoparticelle. Le formulazioni saranno valutate per caratteristiche reologiche, farmaceutiche e compatibilità con l'uso clinico.
- T3 – DEFINIZIONE DEI PARAMETRI CRITICI DI PROCESSO E QUALITÀ (GRP) E TRANSIZIONE VERSO GMP A partire dalle formulazioni ottimizzate, saranno identificati e validati i parametri critici di processo e qualità (KPIs e CQAs) necessari a garantire la riproducibilità, la stabilità e l'elevato standard qualitativo del prodotto finale. I dati generati saranno raccolti e strutturati all'interno di un sistema documentale conforme alle Good Research Practices (GRP). Parallelamente, verranno avviate le attività di scaling-up e trasferimento del processo verso condizioni GMP-ready e di grado farmaceutico, in vista della produzione per studi preclinici regolatori e future applicazioni cliniche.
- T4 – VALIDAZIONE PRECLINICA SU MODELLI OA E OS IN AMBIENTE GLP In T4 si condurranno studi in vivo su modelli murini di OA e OS per dimostrare la sicurezza e l'efficacia delle nALG formulate con RNA terapeutici. Si includeranno test di biodistribuzione, farmacocinetica, infiammazione locale e rigenerazione tissutale (cartilagine e osso) in conformità agli standard GLP. Gli studi saranno condotti in collaborazione con WP4. La piattaforma nALG mostra un alto potenziale di trasferimento tecnologico grazie a un percorso strutturato verso il TRL 6, che integra preparazione regolatoria avanzata e strategie mirate di valorizzazione industriale, con l'obiettivo di attrarre investitori e favorire accordi di co-sviluppo o licenza.

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

07

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Sistemi Polimerici Intelligenti di Nuova Generazione per Terapie di Silenziamento Genico

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

SILENTech

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Nell'ambito del CN-spoke 8 sono state sviluppate due nuove nanopiatteforme polimeriche multifunzionali per la veicolazione di siRNA a partire rispettivamente dall'inulina (INU), un polimero naturale a struttura polisaccaridica, e dall' α,β -poli(N-2-idrossietil)-D,L-aspartamide (PHEA), un derivato polimerico sintetico a struttura poliamminoacidica, funzionalizzati rispettivamente con 1,2-bis(3-Amminopropilammino)etano (bAPAE) per conferire proprietà cationiche e con catene di Polimetilossazolina (PMeOX) al fine di conferire proprietà stealth al nanosistema finale. I copolimeri (INU-AP e PHEA-AP) ottenuti hanno mostrato ottima capacità di complessazione del materiale genico, formando poliplessi nanostrutturati con ridotta polidispersità e con dimensioni inferiori a 30 nm. Questi complessi sono risultati in grado di proteggere efficacemente il siRNA dalla degradazione enzimatica da parte delle RNAasi e nel prevenirne il rilascio prematuro nei principali fluidi biologici. Studi in vitro hanno evidenziato una buona capacità di internalizzazione dei poliplessi e un efficace silenziamento genico in modelli cellulari esprimenti proteine reporter come la GFP e la luciferasi. Nel complesso, i risultati ottenuti indicano che queste nuove piatteforme polimeriche rappresentano vettori multifunzionali a base polimerica molto promettenti per la veicolazione efficiente di siRNA. Alla luce dei risultati ottenuti, ai fini dello sviluppo di nuove formulazioni contenenti i poliplessi a base INU-AP o PHEA-AP, in questa attività si prevedono le seguenti Task (T):

- T1. OTTIMIZZARE LE CONDIZIONI SPERIMENTALI PER UNO SCALING UP SINTETICO DEI PROCESSI PRODUTTIVI DEI DUE COPOLIMERI INU-AP O PHEA-AP PER MASSIMIZZARE IL RENDIMENTO E LA QUALITÀ DEL PRODOTTO, RIDUCENDO AL CONTEMPO IL CONSUMO ENERGETICO E L'USO DI SOLVENTI, IN VISTA DI UN TRASFERIMENTO TECNOLOGICO SU SCALA SEMI-INDUSTRIALE. In particolare, verranno selezionate le condizioni ottimali di pH, temperatura, concentrazione dei reagenti e di rapporti stechiometrici tra i reagenti; verrà valutato l'impiego di tecniche di "green chemistry", come reazioni in acqua o solventi a basso impatto ambientale, l'utilizzo di microonde, nonché la riduzione di fasi di purificazione. Verrà condotta anche una validazione dei parametri tramite scaling-up progressivo. I prodotti ottenuti verranno caratterizzati in termini di peso molecolare (GPC), polidispersità, composizione (NMR, FTIR), e contenuto residuo reagenti (HPLC). Il miglioramento delle condizioni sintetiche permette non solo una maggiore efficienza produttiva, ma anche una riduzione dei costi di produzione, aumentando l'aderenza ai principi della sostenibilità ambientale, elementi chiave nei processi industriali attuali (6 mesi).
- T2. OTTIMIZZARE LE CONDIZIONI DI COMPLESSAZIONE DI SIRNA DA PARTE DEI COPOLIMERI INU-AP O PHEA-AP. Verranno condotti screening di diversi rapporti copolimero/siRNA (N/P ratio), tempi di incubazione e condizioni di pH e forza ionica, valutando la complessazione tramite elettroforesi su gel, misure DLS/Zeta potential, e spettroscopia a fluorescenza ed UV-vis. L'ottimizzazione della complessazione è essenziale per garantire l'integrità e la funzionalità del siRNA nel trasporto intracellulare, un aspetto chiave per l'efficacia terapeutica nei sistemi di drug delivery genico (6 mesi).
- T3. OTTIMIZZARE LA FORMULAZIONE DEI COMPLESSI INTERPOLIELETTROLITICI PRODOTTI SVILUPPANDO CON ESSI FORMULAZIONI DI SISTEMI MULTIFASICI E NANOSTRUTTURATI, PER MIGLIORARE LE PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE DEI POLIPLESSI. In particolare, verranno sviluppate nanoparticelle ibride polimero/lipide mediante co-assemblaggio dei complessi con lipidi cationici o neutri (es. DOTAP, DOPE, lecitine) e nanogel ottenuti mediante metodologie di reticolazione chimica, ottimizzando reticolanti stimolo sensibili e densità di reticolazione. Le nuove formulazioni ottenute verranno caratterizzate in termini di dimensioni (DLS e AFM), morfologia (STEM/SEM), carica superficiale, efficienza di incapsulamento e rilascio in vitro. Verrà condotto inoltre uno screening preliminare per valutare la stabilità in fluidi biologici simulati e resistenza alla degradazione enzimatica del siRNA complessato, nonché la citocompatibilità in vitro sulle principali linee cellulari. Tali sistemi dovrebbero così offrire vantaggi sinergici in termini di protezione del carico

genetico, rilascio controllato e targeting cellulare, rispondendo alle esigenze delle terapie avanzate basate su RNA (6 mesi). • T4. OTTIMIZZARE LE CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DI FORMULAZIONI SOLIDE CONTENENTI I COMPLESSI INTERPOLIELETROLITICI PRODOTTI ESPLORANDO TECNICHE DI LIOFILIZZAZIONE E SPRAY-DRYING Verrà condotto uno studio per stabilizzare le formulazioni liquide in forma solida senza alterarne le proprietà funzionali e biologiche, considerato che la transizione verso forme solide facilita la gestione logistica, la conservazione a lungo termine e l'uso in formulazioni orali o inalatorie, cruciali per l'applicazione clinica. In particolare verrà valutato l'impatto di eccipienti (es. trealosio, mannitolo) nei processi di liofilizzazione e di spray-drying nel mantenere l'integrità strutturale dei poliplessi. Nel caso dello spray drying, verranno ottimizzati i parametri (temperatura di ingresso/uscita, flusso del gas, concentrazione iniziale) per ottenere microparticelle omogenee stabili e rilasciabili. Sul solido ottenuto verranno condotte analisi della morfologia (SEM), contenuto di umidità residua (TGA), stabilità del siRNA (RT-PCR, gel) e ridispersibilità in termini di dimensioni (DLS e AFM), morfologia (STEM/SEM), carica superficiale, efficienza di incapsulamento e rilascio in vitro dei nanosistemi (12 mesi). • T5. VALUTARE LA STABILITÀ DEI POLIPLESSI Le formulazioni di cui ai punti T3 e T4 saranno valutate in termini di dimensioni, proprietà di superficie, integrità del RNA complessato e stabilità dell'incorporazione in ambito formulativo con l'obiettivo di stimare la shelf-life delle formulazioni prodotte e l'idoneità delle formulazioni sviluppate per applicazioni reali, considerato che la stabilità rappresenta un parametro critico per la validazione preclinica e per l'avvio delle fasi regolatorie. A tal proposito verranno condotti studi di stabilità accelerata e reale secondo linee guida ICH (temperatura/umidità controllata), monitoraggio delle dimensioni e carica (DLS e potenziale Zeta), integrità del siRNA (gel elettroforesi, RT-qPCR e saggi chimici), e valutazione della capacità di rilascio. Verranno condotti inoltre studi della stabilità colloidale post-ridispersione a vari tempi (per formulazioni liofilizzate/spray-dried) ed analisi della conservazione delle proprietà biologiche (test in vitro su linee cellulari bersaglio per attività di knockdown genico) (18 mesi). Questi approcci permetteranno di ottenere formulazioni solide ridispersibili, stabili, facilmente conservabili e semplici da somministrare, che rappresentano un vantaggio significativo per l'uso terapeutico. Inoltre, nell'ambito delle attività del CN sono stati sviluppati copolimeri a base di acido ialuronico (HA) modificato con catene etilendiamminiche (EDA) e octadecilamminiche (C18) in grado di funzionalizzare vescicole esosomali (con metodologie post-insertion) e nanoparticelle a base di PLGA veicolanti siRNA, ai fini di ottenere nanopiatteforme esponenti in superficie porzioni di HA con funzione di direccionamento al recettore CD-44, overespresso in diverse tipologie di tumori solidi. Le nanopiatteforme vescicolari e polimeriche decorate con HA, ottenute, queste ultime, mediante collaborazione con UNINA-DF (Prof. Quaglia), hanno mostrato buona capacità di stabilizzazione e caricamento dei siRNA. Alla luce dei risultati ottenuti, ai fini dello sviluppo di nuove formulazioni decorate con HA per il direccionamento al recettore CD44, sono ulteriormente previste: • T6. IMPLEMENTARE IL PROCESSO DI ISOLAMENTO DELLE VESCICOLE Il processo sarà implementato mediante utilizzo della cromatografia ad esclusione dimensionale; tale approccio permetterà di superare i limiti dell'ultracentrifugazione, permettendo una purificazione più scalabile e riproducibile e garantendo allo stesso tempo una maggiore purezza, aspetti fondamentali per la qualità dei prodotti biotecnologici. In particolare, verrà fatta una selezione del materiale della fase stazionaria (Sephacrose CL-2B, CL-4B, Superdex, ecc.), dimensioni del letto cromatografico, e condizioni di eluizione. Verranno valutate anche diverse modalità di carico ed eluizione per minimizzare la perdita di particelle e ottimizzare la resa. I risultati ottenuti, in termini di resa, tempo di processo, purezza (analisi proteica,) e contenuto di contaminanti (albumina, aggregati proteici), saranno confrontati con quelli ottenuti tramite processi di ultracentrifugazione. Infine, verrà condotto uno studio sulla scalabilità del processo per applicazioni cliniche/precliniche (9 mesi) • T7. STANDARDIZZARE il caricamento di acidi nucleici terapeutici, dei nanosistemi al fine di massimizzarne l'efficienza di caricamento attraverso metodi riproducibili e scalabili, necessari per garantire l'efficacia terapeutica e la qualità del prodotto finale, oltre a rappresentare un prerequisito per la trasferibilità industriale e regolatoria. Verrà condotto uno studio comparativo tra tecniche di caricamento: adsorbimento superficiale, incapsulamento, complessazione elettrostatica, shock osmotico, sonicazione ed elettroporazione. Saranno ottimizzati i parametri critici (N/P ratio,

tempi, temperatura, buffer), valutando volta per volta l'efficienza di caricamento (quantificazione acido nucleico totale e libero tramite gel elettroforesi, UV-vis, PicoGreen assay), la stabilità ed il rilascio controllato in vitro (9 mesi); • T8. VALIDARE il processo di rivestimento dei nanosistemi, determinando in maniera quantitativa il grado di rivestimento dei nanosistemi ottenuti, considerato che quest'ultimo è determinante per il profilo farmacocinetico dei nanosistemi, influenzando biodistribuzione e targeting passivo/attivo. Verranno ottimizzati i metodi di rivestimento (es. self-assembly, post-insertion, legame covalente), caratterizzando quantitativamente il grado di rivestimento tramite l'uso di marcatori fluorescenti, di analisi di superficie (XPS, FTIR, TGA) e tecniche spettrofotometriche. Verrà anche valutata la correlazione tra grado di rivestimento e proprietà fisico-chimiche (zeta potential, stabilità colloidale, attività biologica) (9 mesi); • T9. AFFINARE il processo di funzionalizzazione della superficie dei nanosistemi mediante derivati dell'HA attraverso metodi di post-insertion basati sulla click-chemistry al fine di ottenere funzionalizzazioni di direccionamento modulabili in base alle esigenze di targeting, precise ed efficienti. A tal proposito verranno sintetizzati ed opportunamente caratterizzati derivati dell'acido ialuronico modificati con gruppi chimici opportuni per sfruttare reazioni di click chemistry tipo tiolo-ene, tiolo-ino o alchino-azide. Successivamente verranno ottimizzati i metodi di post-insertion (temperatura, tempo, rapporto molare ligando/nanosistema, ambiente redox ed utilizzo di fotocatalizzatori), valutando il grado di funzionalizzazione mediante tecniche spettroscopiche (NMR, FTIR), spettrofotometriche ed analisi di superficie ed anche l'attività biologica preliminare su modelli cellulari con recettori CD44 (20 mesi).

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

08

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Sviluppo e caratterizzazione di siRNA/ASO anti-caspasi-8 per il potenziamento della risposta dell'ospite contro i tumori

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

CANCER-C8

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Scylla Biotech Srl

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

La presente attività mira a esplorare e validare una nuova strategia terapeutica basata sull'inibizione della caspasi-8, un regolatore negativo dell'attivazione dei neutrofili ed altre cellule in condizioni omeostatiche. In precedenti studi preclinici, abbiamo dimostrato che l'inibizione della caspasi-8 - mediante composti noti, ma poco adatti per l'uso umano- potenzia l'attività dei neutrofili e la resistenza alle infezioni batteriche. Il progetto proposto estende questo concetto al campo dell'oncologia, dove i neutrofili possono essere sfruttati come efficaci effettori dell'immunità innata, capaci di contribuire all'eliminazione delle cellule tumorali. L'obiettivo è dimostrare che l'inibizione della caspasi-8 amplifica l'immunità antitumorale mediata dai neutrofili e identificare modalità farmacologiche capaci di ottenere questo effetto in vivo. Oltre a ciò, verranno sviluppati

farmaci del tutto nuovi. L'attività si articola in quattro Task (T) tecnico-sperimentali principali, che si svolgeranno in parte in sequenza e in parte in parallelo nell'arco di 30 mesi, durante i quali sarà svolta un'intensa attività di cooperazione con altre unità operative del progetto, come di seguito esplicitato. • T1. SVILUPPO SIRNA/ASO (Mesi 1–6) Questa fase si concentrerà sulla progettazione, sintesi e caratterizzazione di molecole terapeutiche a base di RNA—nello specifico small interfering RNA (siRNA) e oligonucleotidi antisense (ASO)—indirizzati contro regioni conservate delle caspasi-8 murina (gene: Casp8) e umana. Verranno utilizzati strumenti bioinformatici per selezionare sequenze ottimali, sulla base di stabilità termodinamica, predizione di effetti off-target e conservazione tra isoforme rilevanti nell'uomo e nel topo. In questa fase ci si avvarrà della competenza di altre unità operative del progetto, del Wp1 e del WP2. • T2. VALUTAZIONE IN VITRO DELLA CAPACITÀ DI SIRNA/ASO DI SOPPRIMERE L'ESPRESSIONE DELLA CASPASI-8 (Mesi 7–18) Le sequenze selezionate verranno stabilizzate chimicamente e verificate in vitro su linee cellulari e su leucociti del sangue periferico di origine umana ed animale per la presenza degli effetti desiderati o attesi. L'espressione della caspasi-8 verrà valutata mediante RT-PCR quantitativa, Western blot e saggi enzimatici. L'attivazione funzionale dei neutrofili (es. espressione di CD11b/CD62L, produzione di ROS, rilascio di citochine, chemotassi) sarà quantificata dopo trasfezione. I candidati più promettenti passeranno alla fase in vivo. • T3. CONFRONTO CON INIBITORI NOTI A PICCOLE MOLECOLE IN SAGGI IN VIVO (Mesi 19-24) Nei nostri studi precedenti abbiamo messo a punto un test di screening in vivo basato sulla capacità di inibitori della caspasi 8 di indurre la mobilitazione dei neutrofili dai tessuti emopoietici al torrente circolatorio (con lo sviluppo di neutrofilia marcata) e il reclutamento di queste cellule nel sito di inoculazione dell'inibitore. In questo test, l'inibitore (rappresentato dal peptide z-IETD-fmk) viene inoculato nel peritoneo e vengono valutati il numero dei neutrofili ed i livelli di citochine nel sangue e nel liquido di lavaggio peritoneale. L'attività biologica in vivo di ASO e siRNA verrà valutata in questo modello usando varie dosi di questi composti e con vari sistemi di delivery a paragone con z-IETD-fmk ed emricasan. • T4. VALUTAZIONE NEL MODELLO DI MELANOMA IN VIVO (Mesi 25-30) Questa attività chiarirà se l'inibizione della caspasi-8 promuove un'immunità antitumorale tramite l'attivazione dei neutrofili. Sarà utilizzato il modello murino B16-F10 di melanoma, immuno-resistente, impiantato in topi C57BL/6, e rappresentativo di forme tumorali clinicamente refrattarie agli inibitori dei checkpoint immunitari. I topi verranno trattati con (a) il miglior siRNA e il miglior ASO selezionato a paragone con due inibitori noti a piccole molecole della caspasi-8 già utilizzati nel nostro laboratorio (z-IETD-fmk ed emricasan). Saranno monitorate la crescita tumorale, la sopravvivenza globale e gli eventuali effetti collaterali immuno-mediati. A diversi intervalli, tumori e organi linfatici verranno prelevati per effettuare immuno-fenotipizzazione tramite citofluorimetria e immunoistochimica, con particolare attenzione alla presenza e all'attivazione es. (ROS, attività MPO) e al profilo trascrittomico dei neutrofili intra-tumoral. In parallelo, gruppi trattati con anticorpi anti-Ly6G verranno utilizzati per dimostrare la dipendenza neutrofila degli effetti osservati. Questo approccio consentirà un confronto diretto tra le terapie a base di RNA e gli inibitori a piccole molecole in termini di efficacia antitumorale, attivazione immunitaria e tossicità precoce. I topi portatori di tumore verranno randomizzati per ricevere siRNA, ASO o uno dei due inibitori a piccole molecole. Gli endpoint includeranno la crescita tumorale, l'infiltrazione e funzionalità dei neutrofili, il profilo citochinico (IL-1 β , TNF- α , G-CSF, ecc.) e l'analisi istopatologica. I dati ottenuti permetteranno di valutare le proprietà farmacodinamiche, le prime informazioni farmacocinetiche e la sicurezza preliminare, per individuare il candidato terapeutico da portare avanti.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

09

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Tossicità, biodistribuzione e delivery di nanomedicine a RNA in zebrafish

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

TODILIZE

➤ 12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)

Biogem S.c.ar.l.

➤ 12D1.20e: Mese di avvio della attività

3

➤ 12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)

27

➤ 12D1.20g: Descrizione dell'Attività

Nell'ambito delle attività del CN nello spoke 8, sono stati sviluppate nanoparticelle di diversa natura chimica e composizione per la veicolazione RNA codificanti per proteine e non coding RNA (ncRNA, modulatori dei livelli di traduzione o della stabilità di RNA cellulari). Le formulazioni sviluppate hanno dimostrato tossicità limitata e capacità di trasfezione di cellule in 2D in sistemi in vitro per poi selezionare i prototipi da sottoporre a sperimentazione nei roditori. In particolare, UNINA ha individuato mediante High Throughput Formulation Screening (HTFS) un nuovo prototipo di Lipid Nanoparticles (LNPs) in grado di trasfettare efficientemente non solo linee cellulari tumorali ma anche fibroblasti primari. Nel caso di farmaci innovativi veicolati da nanoparticelle, la traslazione dei risultati in vitro ai modelli di preclinica tradizionali, tuttavia, è complicata dal fatto che diversi fattori (proteine sieriche, presenza di cellule immunitarie, etc.), difficilmente riproducibili nel loro complesso anche nei più sofisticati sistemi in vitro (colture cellulari (co-) tridimensionali, organoidi e/o sistemi "organ-on-a-chip") ne influenzano il comportamento. Ciò si ripercuote sul numero di animali da arruolare nello studio il cui costo diventa oneroso dal punto di vista economico ed etico. Questo spiega la crescente richiesta della ricerca preclinica di arrivare al riconosciuto utilizzo di vertebrati alternativi ai roditori, che sono già modello di malattie umane, nella valutazione dell'efficacia di farmaci tradizionalmente formulati o innovativi, quali i nanofarmaci (doi:10.1016/j.nano.2013.09.010). Infatti, esistono modelli alternativi che consentono la gestione semplificata ed economica di molti animali e la generazione di animali reporter adatti ad approcci di screening. Tra i molti modelli a disposizione, l'embrione di zebrafish (Danio Renio) è sempre più proposto nelle prime fasi degli studi preclinici in vivo e, infatti, sempre più frequentemente trattamenti farmacologici che hanno visto l'utilizzo del modello nella sperimentazione hanno proseguito il loro cammino fino alla sperimentazione clinica. Solo di recente Zebrafish ha visto crescere il suo credito come un potente modello preclinico per lo studio delle malattie umane. Questo dipende dal fatto che circa il 70% dei geni associati a patologie umane hanno un ortologo in zebrafish il che rende possibile che le caratteristiche delle malattie, sia per ciò che attiene la loro origine, progressione nonché i meccanismi molecolari, siano conservati nel modello rendendolo particolarmente rilevante dal punto di vista clinico. Nella ricerca preclinica trovano una grande applicabilità gli zebrafish allo stato embrionale o adulti, del ceppo Casper, perché trasparenti. Questa caratteristica è particolarmente rilevante per la possibilità di combinare l'utilizzo di linee reporter specifiche per cellula o tessuto, ottenute con tecnologie di editing genetico, con l'altra caratteristica del modello ossia di rispondere a piccole molecole e trattamenti farmacologici a dosaggi fisiologicamente rilevanti. Nel complesso il modello offre la valutazione in condizioni fisiologicamente rilevanti dell'attività del farmaco a livello di singola cellula, come un sistema in vitro, ma nell'ambito della complessità di un organismo intero, nel quale è possibile valutare la capacità del farmaco di penetrare attraverso diversi tessuti e di valutare gli effetti di tempi prolungati di trattamento. TODILIZE focalizza la sua attenzione sull'embrione di zebrafish per la valutazione preclinica della tossicità acuta, distribuzione, efficacia del "delivery" e del farmaco veicolato perché: -lo sviluppo è ben caratterizzato (10.1242/dev.085217); -la transgenesi (TOL 2) e l'inattivazione di geni (CRISPR/CAS9) sono tecnicamente ben definite

(10.3390/biom11091300); -la trasparenza degli embrioni consente il “cell tracing” e, di interesse per il progetto, la verifica di tossicità/targeting/ il delivery di RNA mediante analisi microscopiche in campo chiaro (alterazioni dello sviluppo embrionale, etc) e/o in fluorescenza (drug delivery/efficacia del trattamento, 10.1038/nrd1606; 10.1038/nrd4627; 10.1042/BSR20170199) a livello di diversi organi. La piattaforma proposta in TODILIZE, in continuità con le attività di ricerca implementate nello spoke 8 del CN, offre la possibilità, quindi, di condurre uno screening fenotipico dei farmaci a RNA sviluppati che consenta di ottenere in maniera rapida molte informazioni sulle caratteristiche di efficacia e, come in altri casi, offre la possibilità di valutare la tossicità e l'efficacia multi-organo, che non verrebbero altrimenti individuati con approcci di screening mirati. L'utilizzo in tossicologia è talmente cresciuto da condurre all'elaborazione delle linee guida europee per la valutazione della tossicità di molecole in embrione (EFSA-OECD 236) che, tuttavia, potrebbero non essere adatte a farmaci innovativi quali quelli a RNA veicolati da nanoparticelle. Per quanto sopra riportato l'attività proposta con TODILIZE avrà diversi scopi per il raggiungimento dei quali diversi approcci sperimentali saranno necessari e che sono di seguito elencati: A. VALUTAZIONE DELLA TOSSICITÀ E STABILITÀ DELLE NANOPARTICELLE IN EMBRIONE DI ZEBRAFISH. Obiettivo: valutare la sopravvivenza, lo spettro delle alterazioni morfologiche, la stabilità e, infine, penetrazione in organi diversi delle nanoparticelle fluorescenti caricate con RNA controllo (scramble) somministrate in acqua in embrioni wild type (wt) e in embrioni da linee transgeniche reporter o mediante altra via di somministrazione. Per la valutazione della stabilità e biodistribuzione utilizzeremo Lipid Nanoparticles (LNPs) contenenti la coppia FRET DiI/DiO o siRNA-scramble-Cyanine (Cy3, Cy5). Metodologicamente l'attività sarà svolta seguendo le linee guida EFSA-OECD 236 somministrando le nanoparticelle in acqua di crescita monitorando: -anomalie dello sviluppo e malformazioni degli animali wt; -tossicità a livello di specifiche cellule in embrioni reporter che consentono il tracing di cellule endoteliali tg(fli:EGFP), neuroni tg(NBT:dsRed), glia tg(GFAP:EGFP), fibroblasti tg(Coll1a2:mCherry), macrofagi tg(mpeg:EGFP) o in embrioni microiniettati per visualizzare i cardiomiociti [tg(CMLC2:EGFP)], epitelio intestinale [tg(cldn15la:cherry)], e neutrofili [tg(mpx:mCherry)]. Gli embrioni (16 cellule a 96 hpf, 20 animali/gruppo) saranno immersi in acqua di crescita contenente nanoparticelle fluorescenti caricate con RNA scramble (cinque concentrazioni diverse), per valutare, mediante in live-imaging giornaliero, la relazione dose-effetto. La tossicità sarà segnalata da anomalie dello sviluppo (lunghezza corporea, formazione dei somiti e battito cardiaco) e presenza di malformazioni (curvatura spinale, edema pericardico, etc.). La trasparenza degli embrioni consentirà il monitoraggio in vivo della stabilità delle nanoparticelle mediante tracing della fluorescenza e sua valutazione semiquantitativa. Tutte le procedure descritte saranno eseguite in linee wt (AB), non più di 5 linee reporter, già elencate, valutando la tossicità di non più di 2 tipi di nanoparticelle che saranno fornite dagli altri partecipanti al progetto. La validità della via di somministrazione sarà valutata per la formulazione e concentrazione di maggiore interesse mediante microiniezione nel dotto di Couvier. La tossicità così come la stabilità sarà valutata come già riportato. B) BIODISPONIBILITÀ/EFFICACIA DEL DELIVERY IN EMBRIONE. Obiettivo: identificare i tipi cellulari “targetati” dalle nanoparticelle e verificare l'efficacia di rilascio del farmaco e la sua azione farmacologica. Metodologicamente si procederà come precedentemente descritto scegliendo una formulazione di nanoparticelle, la dose (5 dosi scalari per seguire le linee guida) e la via di somministrazione in base ai risultati delle attività descritte in A. Le nanoparticelle utilizzate saranno caricate con RNA codificanti per proteine reporter (GFP o simili/luciferasi) o capaci di ridurre i livelli di proteine reporter negli embrioni utilizzati al punto A. TODILIZE consentirà un rapido avanzamento delle attività già svolte perché consentirà lo sviluppo di una piattaforma zebrafish da utilizzare nella ricerca preclinica in vivo per lo studio della tossicità generale e cellulo-specifica, biodistribuzione ed efficacia di farmaci a RNA veicolati da nanoparticelle fluorescenti mediante in-live imaging.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

10

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Piattaforma integrata di Organoidi da iPCS e da Tessuto Paziente-Specifico per lo screening e la Personalizzazione di nanomedicine e farmaci a RNA

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

PERSONA

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Nell'ambito delle attività dello spoke 4 e dello spoke 9, sono stati sviluppati rispettivamente organoidi da cellule staminali pluripotenti indotte (iPCS) e derivati da paziente (PDO) che rappresentano dei modelli robusti di diversi stati patologici. Nello spoke 5, poi, UNINA ha sviluppando una nuova generazione di nanoparticelle ibride inalabili lipidiche/polimeriche (hNPs), costituite da un nucleo di acido poli(lattico-co-glicolico) (PLGA) e un rivestimento fosfolipidico (Lipid@PLGA hNPs) (10.1089/jamp.2017.1364; 10.1021/acsami.1c14975). Questo approccio formulativo innovativo è stato applicato all'inalazione di siRNA nella fibrosi polmonare idiopatica (IPF), per sfruttare appieno il potenziale della downregolazione di CD105/Endoglin, essendo CD105 espresso esclusivamente nelle vescicole extracellulari dei pazienti IPF (10.3390/ijms24044071). Studi in vitro su colture cellulari 2D convenzionali di fibroblasti e cellule epiteliali polmonari umane hanno dimostrato una downregolazione efficace di CD105, fibronectina e α -SMA. Inoltre, la somministrazione intratracheale delle Lipid@PLGA hNPs caricate siCD105 in un modello murino di fibrosi indotta da bleomicina ha determinato una riduzione significativa dell'espressione di CD105 e TGF β in vivo, confermando il potenziale terapeutico della nanopiattaforma sviluppata nel trattamento della fibrosi polmonare. Tale modello di ricerca-osservazione biologica nei pazienti/individuazione del target/sviluppo della nanomedicina/test in vitro/validazione nell'animale- tuttavia, seppur offre una certa traslazionale non costituisce sempre un workflow di successo in ambito polmonare. Un aspetto critico in tale ambito, infatti, è la scarsa disponibilità di modelli in vitro che riproducano fedelmente la complessa barriera epiteliale del polmone umano rendendo spesso necessario utilizzare modelli animali per la validazione biologica. Nel caso delle malattie infiammatorie polmonari, il modello murino di fibrosi polmonare indotta da bleomicina è ampiamente utilizzato per studiare la patogenesi della fibrosi polmonare e testare potenziali terapie antifibrotiche. Tuttavia, il modello presenta numerose limitazioni nel rappresentare accuratamente le patologie polmonari umane, in particolare la fibrosi polmonare idiopatica (IPF). Tra le principali criticità vi sono la reversibilità della fibrosi, a differenza della progressione irreversibile dell'IPF, e l'insorgere acuto e infiammatorio del danno, che non riflette i meccanismi cronici e poco infiammatori delle fibrosi umane. Inoltre, il modello mostra un pattern istologico non sovrapponibile a quello umano e tempi di sviluppo non fisiologici. Le differenze interspecifiche, la variabilità tra ceppi murini e la scarsa predittività traslazionale riducono ulteriormente la sua validità come modello clinico. Pertanto, andrebbe utilizzato in combinazione con altri approcci più rappresentativi. Modelli come gli organoidi polmonari da iPSC e da pazienti consentono di riprodurre più da vicino il contesto patologico. Gli organoidi polmonari coltivati in condizioni di interfaccia aria-liquido (ALI) rappresentano un modello avanzato e altamente fisiologico per lo studio delle patologie polmonari. Rispetto ai tradizionali modelli animali, offrono

una serie di vantaggi sostanziali che ne giustificano l'adozione crescente nel campo della ricerca traslazionale. Crescendo in ALI, le cellule epiteliali respiratorie sono in grado di differenziarsi in una struttura tridimensionale che riproduce fedelmente l'architettura dell'epitelio bronchiale umano, includendo cellule ciliate, basali e caliciformi. Quest'ultima popolazione cellulare è responsabile della produzione di muco, rendendo questi organoidi particolarmente adatti per lo studio delle alterazioni mucosecretorie, come quelle osservate nell'asma, nella fibrosi polmonare o in altre condizioni infiammatorie croniche. Un ulteriore punto di forza di questi modelli è la possibilità di utilizzare cellule primarie umane, anche da pazienti, offrendo un'opportunità unica per esplorare la variabilità biologica interindividuale e modellare fenotipi patologici in modo paziente-specifico. Inoltre, la possibilità di esporre gli organoidi a stimoli ripetuti o cronici, come citochine profibrotiche o inquinanti ambientali, consente di mimare in vitro i meccanismi di danno epiteliale persistente e di rimodellamento tissutale che caratterizzano molte patologie respiratorie. La coltura in ALI permette anche una facile accessibilità all'interfaccia epiteliale, rendendo possibile il trattamento diretto con formulazioni farmacologiche, compresi i sistemi di delivery a base di RNA terapeutici. Per compiere un ulteriore passo verso la sperimentazione di nanomedicine in tali modelli, ambito poco esplorato e ad elevato potenziale d'impatto nelle nanomedicine, UNINA intende sviluppare una pipeline di ricerca integrata e traslazionale finalizzata alla valutazione di nanomedicine inalatorie a base di RNA per il trattamento di patologie a base infiammatoria potenzialmente letali. La piattaforma comprende colture di organoidi polmonari generati all'interfaccia aria-liquido (ALI). Grazie alla loro capacità di riflettere le caratteristiche individuali del tessuto polmonare, tali modelli consentono lo studio approfondito della biologia cellulare, della differenziazione epiteliale, della secrezione mucosa e delle patologie respiratorie, inclusi disturbi complessi come la fibrosi cistica, l'asma grave e le malattie polmonari interstiziali. Questo approccio rappresenta un potente strumento per testare l'efficacia e la sicurezza delle nanomedicine su base personalizzata, in particolare in pazienti affetti da patologie croniche, rare o resistenti alle terapie convenzionali, come la fibrosi cistica, l'asma grave o le malattie polmonari interstiziali. Inoltre, il modello può essere sfruttato per prevedere le risposte individuali ai trattamenti inalatori e per ottimizzare le strategie terapeutiche, riducendo il rischio di effetti collaterali e aumentando le probabilità di successo clinico. La ricerca prevederà le seguenti task (T):

- T1 – ISOLAMENTO CELLULARE E GENERAZIONE DI ORGANOIDI IN ALI. Questa fase iniziale si concentrerà sull'allestimento di colture tridimensionali di organoidi polmonari coltivati all'interfaccia aria-liquido (ALI), a partire da campioni di tessuto umano paziente-specifico. Le attività comprenderanno la raccolta di tessuti polmonari (quali biopsie o lavaggi bronchiali), l'isolamento e la caratterizzazione delle cellule, seguiti dall'ottimizzazione della coltura su supporti Transwell in condizioni ALI. La validazione del modello sarà effettuata mediante analisi morfologiche (microscopia), molecolari (qPCR) e funzionali.
- T2 – CARATTERIZZAZIONE OMICA DEGLI ORGANOIDI ALI. Questa fase avrà l'obiettivo di analizzare la variabilità interindividuale tra gli organoidi attraverso tecniche omiche avanzate, al fine di stratificare i pazienti in sottogruppi molecolari. Si eseguiranno analisi trascrittomiche, sia a livello di popolazione cellulare (bulk RNA-seq) che a singola cellula (single-cell RNA-seq), integrate successivamente tramite strumenti bioinformatici multi-omici.
- T3 – PROGETTAZIONE E OTTIMIZZAZIONE DI NANOCARRIER PERSONALIZZATI. Sulla base dei sottogruppi molecolari emersi, verranno testate nanoparticelle le nanoparticelle (NPs) in grado di downregolare CD105/Endoglin in sottogruppi specifici e progettate nanoparticelle per la veicolazione di RNA terapeutici. Lo studio comprenderà l'analisi della stabilità, la cinetica di rilascio e la capacità di penetrazione nella barriera epiteliale ALI. Le formulazioni migliori saranno selezionate con approcci statistici (DoE).
- T4 – VALUTAZIONE FUNZIONALE E FARMACOLOGICA SU ORGANOIDI ALI. In questa fase le formulazioni sviluppate saranno testate direttamente sugli organoidi in ALI, per valutarne sicurezza ed efficacia. Le analisi includeranno lo studio dell'assorbimento cellulare, la trasfezione, la risposta infiammatoria e l'eventuale tossicità. La risposta farmacologica sarà valutata attraverso biomarcatori specifici (es. infiammazione, secrezione mucosa).
- T5 – MODELLIZZAZIONE PREDITTIVA E PERSONALIZZAZIONE TERAPEUTICA. Un aspetto finale riguarderà l'integrazione dei dati biologici e farmacologici per costruire modelli predittivi in grado di guidare la personalizzazione delle terapie inalatorie. Questa fase prevede la creazione di modelli

computazionali basati su machine learning, lo sviluppo di una piattaforma digitale per la personalizzazione e la validazione dei modelli mediante dati clinici o preclinici. In aggiunta, le cellule staminali pluripotenti inducibili (IPSC) rappresentano un modello alternativo agli organoidi da paziente e possono dare origine a una varietà di colture cellulari differenziate di origine umana coltivate come monostrati bidimensionali o in tre dimensioni, acquisendo le caratteristiche morfologiche dell'organo intatto ("organoidi"). In alcuni casi, le colture e gli organoidi possono includere diversi tipi di cellule, riproducendo l'organizzazione e le interazioni dei tessuti umani nativi ("assembloidi"). Con l'obiettivo di costruire farmaci mirati alla patogenesi complessa delle malattie umane, gli organoidi derivati da IPSC appaiono lo strumento migliore per scoprire il gran numero di farmaci a base di acidi nucleici (e quindi specie-specifici) necessari per l'implementazione della medicina di precisione. Infatti, l'uso di colture cellulari derivate da IPSC combina una serie di importanti proprietà: 1) sono di origine umana, consentendo così di verificare direttamente le sequenze genetiche umane; 2) sono colture cellulari omogenee, e danno quindi dati altamente riproducibili in screening su larghissima scala ("high-throughput screenings", HTS); 3) hanno protocolli di differenziamento in tipi cellulari di interesse standardizzati e 4) in condizioni di coltura opportune formano strutture tridimensionali, che mantengono proprietà e interazioni spaziali degli organi nativi, e 5) possono formare strutture ancora più complesse, che contengono tipi cellulari diversi presenti nei tessuti in condizioni fisiologiche e patologiche (per es. le interazioni con le cellule del sistema immunitario). Non ultimo, la generazione di una gamma di biosensori ricombinanti basati su split-FP rappresenta un eccellente strumento da ingegnerizzare in modelli cellulari derivati da IPSC (colture cellulari differenziate e organoidi) per la creazione di piattaforme basate su IPSC da impiegare per lo screening preclinico. La strategia sfrutta l'uso di modelli 3D di cellule umane (riducendo così l'uso di modelli animali per lo screening su grandi numeri) e l'alto grado di intensità e specificità del segnale fluorescente derivato dal processo BiFC (Bimolecular Fluorescent Complementation) su uno sfondo scuro che consente la visualizzazione diretta del segnale nelle cellule viventi. La ricostituzione in fluorescenza dei due frammenti split-FP dopo l'auto-complementazione all'interno della cellula sarà la lettura del rilascio e della traduzione dell'RNA, nonché dell'attivazione della risposta infiammatoria, secondo il biosensore. Il sistema split-GFP sarà applicato per generare una libreria di reporter per monitorare i parametri cellulari in base all'intensità del segnale di fluorescenza ricostituito emesso dopo la complementazione del FP1-10 con il filamento $\beta 11$ codificato da un RNA di interesse. La porzione FP1-10 può essere ingegnerizzata per indirizzare selettivamente la sua espressione in specifici distretti cellulari o compartimenti intracellulari (ad esempio, mitocondri, nucleo, reticolo endoplasmatico, superficie lisosomiale, membrana plasmatica, ecc.) per valutare in modo specifico la localizzazione/traslocazione subcellulare della proteina di interesse (espressa come proteina di fusione $\beta 11$ tag) all'interno del tessuto/popolazione cellulare bersaglio. Saranno sviluppati e impiegati diversi reporter: 1) un reporter per monitorare la veicolazione e l'efficienza dell'RNA (questo reporter è già stato sviluppato durante il progetto CN e ora sarà impiegato in una piattaforma per lo screening HTS di librerie di siRNA o mRNA), 2) un reporter per monitorare il rilascio di DNA mitocondriale, un evento precoce che si verifica in seguito a danno mitocondriale (questo reporter deve essere generato, e sono state prese in considerazione diverse strategie, tra cui il monitoraggio del rilascio di TFAM nel citoplasma, un processo ben noto che si verifica in seguito allo stress ossidativo e che porta all'attivazione della via cGAS/STING e all'assemblaggio dell'inflammasoma NLRP), 3) reporter per monitorare la traslocazione di fattori di trascrizione (Nfkb, STAT6 e altri) nel nucleo, un processo fondamentale per la regolazione di una vasta gamma di geni coinvolti in diversi processi delle risposte immunitarie e infiammatorie. I suddetti reporter e biosensori saranno testati in diversi organoidi: - Gli organoidi polmonari sopra descritti. - Gli organoidi intestinali, per lo studio della patogenesi delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino e lo sviluppo di RNA terapeutici mirati. Gli organoidi da IPSC sono stati sviluppati e testati dallo spoke di Padova del Centro Nazionale e possono quindi già essere utilizzati per screening HTS. Sono stati sviluppati anche macrofagi da IPSC, che quindi potranno essere integrati in assembloidi che mimano le condizioni patologiche di malattia. - Organoidi muscolari da IPSC di pazienti con miopatie congenite, anche come organoidi multi-lineage che modellano la malattia

umana. Dati preliminari hanno mostrato disfunzione mitocondriale e quindi sono modelli di malattia nei quali target mitocondriali sono particolarmente promettenti.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

11

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Advanced Blood-Brain Barrier and Neural Organoid-on-Chip Platform for RNA-based Therapeutic Validation in Alzheimer's Disease

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

NEURO-ONCHIP

- **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

TECNO-BIOS SRL

- **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

- **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

- **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

NEURO-ONCHIP è una piattaforma microfisiologica avanzata (Organ-on-Chip) per simulare la barriera emato-encefalica (BBB) e il microambiente neuronale umano, con l'obiettivo di testare in modo dinamico ed eticamente sostenibile l'efficacia terapeutica e la sicurezza del sistema combinato di rilascio di miR-34a e inibitore di GSK-3 β , già validato in vitro staticamente nel progetto NEUROCARDIA nell'ambito del CN. Il dispositivo sarà basato su un chip microfluidico a doppio comparto, separato da una membrana porosa funzionalizzata. Il canale inferiore sarà colonizzato da cellule endoteliali cerebrali derivate da iPSC umane, mentre il compartimento superiore conterrà organoidi cerebrali 3D derivati da iPSC, composti da neuroni, astrociti e periciti. Il sistema consentirà la somministrazione controllata del trattamento attraverso la BBB e la valutazione in tempo reale dei parametri biologici e funzionali. Gli obiettivi principali del progetto sono: ● Progettare e realizzare il chip microfluidico con canali perfusi e membrana ECM; ● Integrazione e maturazione degli organoidi cerebrali nel compartimento neurale del chip; ● Verifica della capacità del sistema di co-delivery (miR-34a + GSK-3 β i) di attraversare la BBB-on-chip e agire sul tessuto neurale; ● Valutazione della risposta terapeutica tramite analisi di tau fosforilata, beta-amiloide e marcatori sinaptici; ● Analisi della sicurezza del trattamento in termini di vitalità cellulare, citotossicità e neuroinfiammazione (IL-6, TNF- α); ● Dimostrazione di riproducibilità e robustezza della piattaforma in condizioni controllate. L'approccio Organ-on-Chip consente di superare i limiti etici e biologici dei modelli animali, offrendo una piattaforma preclinica umana rilevante, dinamica e riproducibile, utile per validare terapie avanzate RNA-based in ambito neurodegenerativo. La piattaforma potrà inoltre essere adattata per screening futuri di altri farmaci o trattamenti. Con NEURO-ONCHIP si punta a sviluppare una tecnologia innovativa, scalabile e sostenibile, con ricadute importanti nel campo della medicina personalizzata per malattie neurodegenerative come l'Alzheimer. All'attività concorrono Genus Biotech e IIT.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

12

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Studi alla bio-nano-interfaccia

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

NanoBiolink

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

3

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

18

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Le nanoparticelle (NPs) interagiscono spontaneamente con le proteine dei fluidi biologici con cui vengono in contatto, formando la cosiddetta 'Corona Biomolecolare', formata da una pletora di molecole, tra cui carboidrati, lipidi, piccole molecole e, soprattutto, proteine. La composizione della Corona Proteica (PC) influenza in modo determinante il profilo di biodistribuzione, la risposta immunitaria, l'efficienza di veicolazione, l'interazione tra le NP e i recettori della cellula bersaglio e la sicurezza del sistema terapeutico (doi:10.1038/nrc.2016.108). In sostanza, le caratteristiche fisiche e chimiche delle NP (dimensioni, carica superficiale e chimica) determinano il tipo, la quantità e la conformazione delle proteine adsorbite sulla superficie delle NPs conferendo alle stesse un'identità biologica, che ne determina il destino all'interno dell'organismo (doi: 10.3389/fimmu.2020.567365). La funzionalizzazione della superficie delle nanoparticelle riveste un ruolo cruciale poiché con modifiche mirate — come l'introduzione di polimeri idrofili, gruppi carichi, ligandi specifici o molecole stealth come il PEG — è possibile modulare la composizione, la struttura e la stabilità della PC, influenzando in modo diretto il comportamento biologico della nanoparticella. Per esempio, superfici funzionalizzate con PEG possono ridurre significativamente l'adsorbimento di proteine pro-infiammatorie o opsonine, limitando il riconoscimento da parte dei macrofagi e prolungando l'emivita sistemica delle NPs (doi: 10.1016/j.addr.2015.09.012). La valutazione sistematica e predittiva della PC, pertanto, è oggi considerata una componente imprescindibile nello sviluppo razionale di nanomedicine. Comprendere come le diverse strategie di funzionalizzazione influenzano l'interazione delle nanoparticelle con il proteoma biologico è essenziale per progettare in maniera razionale nuove formulazioni soprattutto nei contesti clinici dove l'emivita e la precisione del targeting rappresentano fattori critici di successo terapeutico. Per soddisfare tale esigenza, lo spoke 8, nell'ambito delle attività del CN ha creato un'infrastruttura di ricerca di scienze omiche per caratterizzare la PC poiché la comprensione approfondita della relazione tra la composizione chimica e l'identità biologica delle NPs risulta fondamentale per la progettazione di nuovi prototipi di NPs dirette verso organi bersaglio, con tassi di rilascio e tempi di circolazione predefiniti. Oggi, grazie all'enorme sviluppo delle tecniche di cromatografia a nanoflussi e della spettrometria di massa ad altissima risoluzione, un'analisi proteomica completa e dettagliata della PC è realizzabile (doi:10.1016/j.copbio.2017.02.009). Inoltre, l'utilizzo di software bio-informatici di ultima generazione consente la gestione dei big-data ottenibili dalle analisi omiche. È fondamentale, infatti, non solo identificare ma anche quantizzare le componenti della PC mediante approcci di proteomica quali-quantitativa al fine di correlare tali proteine (e la loro quantità) con l'assorbimento delle NP in sistemi in vitro e in vivo (doi: 10.1016/j.ijpx.2022.100136). In tale ambito, è dirimente la scelta di un metodo adeguato

all'isolamento dei complessi NPs-PC. Infatti, la PC esiste come una struttura dinamica e piuttosto fragile, e pertanto lo sviluppo di strategie di separazione che consentano l'isolamento della PC nella sua forma nativa è essenziale. Ad oggi, la caratterizzazione della PC viene effettuata preferenzialmente dopo isolamento mediante una procedura che prevede l'impiego di protocolli di centrifugazione e/o di ultracentrifugazione (doi: 10.1016/j.xphs.2023.12.021). Tale metodica non è adatta a tutte le tipologie di NPs e l'ottimizzazione di strategie alternative è determinante (doi: 10.1039/c9na00537d). La dettagliata identificazione delle proteine che compongono la PC va poi ripartita in proteine che formano la hard corona-ovvero le proteine con maggiore affinità e con un legame più stabile- se la soft corona-ovvero le proteine che si legano alle NPs in modo transiente- grazie a metodiche di proteomica e di bio-informatica mediante l'uso di strumenti e software di ultima generazione (doi:10.1016/j.jcis.2019.08.060). Recentemente, nell'ambito delle attività di ricerca previste nello spoke 8 del CN, è stato messo a punto un metodo di isolamento della PC di NPs a base di PLGA e PEG (Spinelli et al., manuscript in preparation). Al fine di poter estendere l'approccio sperimentale ad altre tipologie di sistemi per il delivery di RNA, questa attività si propone, come avanzamento rispetto a quanto già implementato, di ottimizzare alcuni metodi di isolamento della PCs e di consolidare le metodiche di analisi proteomica e bio-informatica applicate alla caratterizzazione della PC. L'articolazione dell'attività in Task (T) è descritta nel seguito. • T1. METODOLOGIE DI ISOLAMENTO DI NPS-PC DA FLUIDI BIOLOGICI. Per ottimizzare la procedura di isolamento delle PC, le NPs saranno caricate con una molecola fluorescente (ad esempio il Nile Red o il DiI) per monitorarle facilmente durante le diverse fasi sperimentali attraverso l'utilizzo di un lettore a fluorescenza multi-piastra. Le NP fluorescenti saranno incubate nel fluido biologico scelto a diverse temperature per tempi diversi sotto agitazione. Successivamente, i campioni saranno trattati con tre diversi protocolli per separare la PC dalla matrice circostante: i) centrifugazione-ridispersione, metodo noto e altamente consolidato ma non applicabile a qualsiasi tipologia di NPs ii) cromatografia ad esclusione dimensionale (SEC), tecnica di isolamento estremamente soft e applicabile in casi in cui la matrice biologica sia molto ricca in termini proteici e iii) microfiltrazione attraverso un'unità filtrante da 300 kDa, metodo semplice ed efficace con ottime rese di isolamento ma applicabile a campioni con una matrice biologica ridotta. Nel processo di centrifugazione-ridispersione, la velocità e la durata della centrifugazione, nonché il tampone di lavaggio, il tempo e il numero di ripetizioni di lavaggio, saranno oggetto di ottimizzazione. Per quanto riguarda il metodo SEC, le NPs con la loro PC saranno separate dalle proteine non legate alla superficie utilizzando una colonna a letto piccolo riempita con resina di Sepharose™ CL-2B, che sarà impaccata manualmente e impiegata a pressione atmosferica. Resine di diverso tipo e diversa porosità saranno testate in questa fase sperimentale. Infine, saranno utilizzati filtri per centrifuga con cut-off da 300 kDa. I campioni saranno caricati, diluiti in PBS e centrifugati a bassa velocità. • T2. CARATTERIZZAZIONE DELLA CORONA PROTEICA DELLE NP. Successivamente, verrà eseguita una misurazione multiparametrica delle variazioni che si verificano sulle NPs dopo l'incubazione e l'isolamento nel fluido biologico in termini di z-average, PDI e potenziale zeta. Per ogni campione sarà valutata la quantità di proteine isolate mediante saggio di Bradford e il recupero di NPs mediante fluorescenza. I campioni saranno poi sottoposti a SDS-PAGE per confrontare visivamente la composizione delle proteine adsorbite utilizzando le diverse tecniche di isolamento descritte per scegliere quella migliore. • T3. IDENTIFICAZIONE DELLE PROTEINE MEDIANTE NANO-UPLC-MSMS E ANALISI DEI DATI. Lo step successivo prevede l'analisi proteomica che verrà condotta su strumenti di ultima generazione. In particolar modo, i campioni saranno analizzati su uno spettrometro di massa tribrido Orbitrap Eclipse (ThermoFisher Scientific) accoppiato a un sistema UHPLC Vanquish Neo, dotato di una colonna EASY-Spray™ PepMAP™ Neo C18 (2 µm, 100 Å, 75 µm× 50 cm, ThermoFisher Scientific) (di recente acquisizione presso il Dipartimento di Farmacia). Inizialmente, verrà ottimizzata la procedura di preparazione del campione assistita da filtro (cosiddetta FASP) per digerire con tripsina la PC isolata (utilizzando le NPs originali non fluorescenti). Le miscele peptidiche ottenute saranno essiccate sotto vuoto e disciolte in acido formico (FA) allo 0,1% per la successiva analisi nano LC-MS/MS ad un flusso di 270 nL/min con il seguente gradiente: 0,1 min al 3% B, Da 0,1 a 75,1 minuti al 40% B, da 75,1 a 75,2 minuti al 99% B, quindi mantenuto al 99% B per 12,9 minuti e riequilibrato per 8 minuti al 3% B (A: H₂O, 0,1% FA; B: 80% CH₃CN, 20%

H₂O, 0,1% FA). Gli spettri MS a scansione completa saranno acquisiti nell'intervallo di scansione 375 – 1500 m/z, con una risoluzione di 240000 e un tempo di iniezione massimo di 50 ms. Gli spettri MS2 saranno ottenuti grazie ad una energia di collisione normalizzata del 30% e gli ioni frammento saranno acquisiti in trappola ionica con un target AGC normalizzato del 300% e un tempo di iniezione massimo di 35 ms. Verrà eseguito un triplicato dell'incubazione e del successivo isolamento e verranno realizzati tre replicati tecnici per ciascun campione. L'identificazione e la quantificazione delle proteine corona sarà resa possibile dall'analisi dei dati grezzi basata sul software Proteome Discoverer. Nel dettaglio, l'analisi dei dati sarà eseguita da Sequest su un database di SwissProt, con i seguenti parametri: digestione mediante tripsina; massimo due scissioni mancate; carbossiamidometilazione della cisteina come modifica fissa. Il punteggio di identificazione delle proteine sarà ottenuto utilizzando un nodo nel processo bio-informatico chiamato percolatore. Le proteine identificate saranno visualizzate mediante una heat map, confrontando le proteine corone con gli opportuni controlli. Le liste delle proteine corona saranno filtrate includendo quelle proteine identificate e quantificate in due esperimenti su tre e con un rapporto di abbondanza ≥ 3 rispetto al fluido biologico utilizzato come background, per sottolineare l'arricchimento proteico indotto dalle NPs. Approcci di Gene Ontology saranno utilizzati per clusterizzare le proteine in funzione dei processi biologici in cui sono coinvolte utilizzando alcuni dei software presenti in rete quali ShinyGo, David, Panther, FunRich e String. Infine, verrà dettagliata l'abbondanza relativa di proteine specifiche, comunemente note come opsonine e disopsonine, poiché sono quelle che influenzano maggiormente il destino delle NPs. • T4. VALIDAZIONE BIOLOGICA DELLA CARATTERIZZAZIONE DELLA PC. Al fine di validare i dati proteomici, mediante una procedura sperimentale bio-ortogonale rispetto all'analisi proteomica, verrà valutato l'uptake macrofagico delle NPs al fine di correlare i risultati biologici con la composizione della PC ottenuta mediante proteomica. I macrofagi, infatti, sono elementi cruciali del sistema immunitario e sono coinvolti nella rimozione di sostanze estranee dal sangue. Le NPs, quindi, possono arrivare a destinazione nei loro organi bersaglio solo evitando queste cellule fagocitarie. Pertanto, verrà valutata l'internalizzazione delle NPs in cellule macrofagiche quali ad esempio quelle murine RAW 264.7 e J774 e quelle umane come THP1 e U937.

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

13

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Fabbricazione di nanoprodotipi in GMP

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

NanoFab

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

L'aumento crescente della domanda di nanomedicine a base di RNA per applicazioni cliniche rende urgente il potenziamento delle capacità produttive in ambienti conformi alle Current Good

Manufacturing Practices (cGMP), requisito essenziale per garantirne qualità, sicurezza e un ingresso competitivo nel mercato (<https://doi.org/10.1016/j.jconrel.2020.07.007>; <https://doi.org/10.1038/s41565-024-01754-7>). Tuttavia, il trasferimento dal laboratorio alla produzione su larga scala secondo standard cGMP comporta sfide rilevanti, tra cui il mantenimento della coerenza tra i lotti in termini di attributi critici di qualità (Critical Quality Attributes – CQA), la stabilità del prodotto e la conservazione dell'efficacia terapeutica (<https://doi.org/10.1038/s41565-024-01754-7>). Nel caso specifico delle nanomedicine a RNA, la produzione in cGMP presenta ulteriori complessità regolatorie, dovute alla variabilità intrinseca dei materiali biologici e all'uso di tecnologie complesse che ne limitano scalabilità e riproducibilità: aspetti cruciali per una transizione efficace dal laboratorio alla clinica (<https://doi.org/10.1038/s41392-024-02112-8>). Diventa quindi fondamentale semplificare e standardizzare tutte le fasi della produzione e della caratterizzazione, adottando tecnologie avanzate e infrastrutture specializzate in grado di garantire, lungo l'intero ciclo di vita del prodotto, qualità, sicurezza e conformità regolatoria (<https://doi.org/10.1038/s41565-024-01754-7>; <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2025.125202>). Alla luce di tali considerazioni, obiettivo principale di NanoFab è implementare le attività di una facility di drug delivery che consenta la realizzazione di nanoprototipi per la veicolazione locale e sistemica di RNA. Gli standard operativi saranno di livello GLP/GMP al fine di intercettare nanopiatteforme lipidiche e/o polimeriche di interesse del progetto candidate alla sperimentazione preclinica/clinica. • Nell'ambito dell'intervento sui Dipartimenti di Eccellenza previsto dal MUR ed in sinergia con il successivo progetto del CN41, UNINA DF ha allestito una infrastruttura di produzione rispondente ai requisiti delle current Good Manufacturing Practices (cGMP) in cui è possibile produrre nanopiatteforme da destinare a studi preclinici e clinici. Il laboratorio è attrezzato con cleanroom (da ISO Class 8 a ISO Class 5) per la produzione di sterili. Il laboratorio di produzione GMP è in rete con il laboratorio di Nanotecnologie farmaceutiche di UNINA DF equipaggiato con apparecchiature scalabili a livello industriale: sistema automatizzato e scalabile basato su tecnologia microfluidica (Sunshine™, Unchained Lab; Knauer), sistema di filtrazione a flusso tangenziale (TFF) (KrosFlo® KR2i TFF System, Repligen, Formulatrix), sistema di ripartizione semi-automatico di formulazioni liquide (XYZ Distributor, Adelphi) e liofilizzatore da impianto pilota (EPSILON 1-4 LSC Plus). Inoltre, strumentazione analitica di ultima generazione, quale Malvern Zetasizer Ultra e NTA NanoSight Pro (Alfatest), lettore a piastre per luminescenza, fluorescenza e assorbanza (Glomax®, Promega), spettrometro basato su tecnologia A-TEEM™ per acquisizione simultanea di assorbanza, trasmissione e fluorescenza (Duetta™, Horiba), Sistema UHPLC con rivelatori UV/VIS e light scattering evaporativo (ELSD), valutazione della siringabilità, consente la valutazione della qualità/stabilità del prodotto secondo le correnti linee guida europee e internazionali. La pregressa attività di ricerca all'interno del CN ha generato conoscenze approfondite su nanopiatteforme lipidiche e polimeriche per la veicolazione di RNA prodotte su scala di laboratorio, ottimizzate in termini di Critical Quality Attributes (CQA) ed efficaci in vitro ed in vivo. Nell'ambito delle attività dello spoke 8 (Platform for DNA/RNA delivery) è stato sviluppato un panel di nanoparticelle lipidiche (LNPs) per il delivery extraepatico di siRNA e mRNA mentre nello spoke 5 (Inflammatory and Infectious Diseases) è stato sviluppato un pannello di hybrid nanoparticles (hNPs) a base di acido poli(lattico-co-glicolico) (PLGA) ingegnerizzate in superficie con fosfolipidi (Lipid@PLGA hNPs). La prova di principio della trasferibilità del protocollo di produzione in emulsione/diffusione del solvente dal banco a un metodo automatizzato basato sulla microfluidica è stata condotta su entrambi i sistemi con siRNA e mRNA modello e terapeutici. NanoFab prevede il trasferimento di entrambe le tecnologie di delivery in un ambiente rilevante dal punto di vista industriale. In compliance con le linee guida cGMP e della International Conference on Harmonization (ICH), si intende adottare un approccio di Quality by Design (QbD) nello sviluppo farmaceutico, progettando la qualità del farmaco fin dalle prime fasi dello sviluppo. Si tratta di un approccio sistematico e scientifico fondato su principi cardine, quali: • definizione del profilo di qualità desiderata per il prodotto (Quality Target Product Profile); • progettazione del prodotto e del processo produttivo; • identificazione degli attributi critici per la qualità del prodotto (CQA), dei parametri critici di processo (CPP) e delle caratteristiche critiche dei materiali (CMA); • implementazione di strategie di controllo del processo di produzione per ottenere una qualità

costante durante tutto il ciclo di vita del prodotto. Con l'obiettivo di muovere la produzione delle nanoparticelle dal banco all'ambiente GMP verso uno Sviluppo Sperimentale (SS), si prevede l'implementazione dei processi di fabbricazione e controllo di qualità di LNPs e Lipid@PLGA hNPs per la veicolazione di RNA in modalità GMP-compliant, mediante le seguenti attività sperimentali. • Ottimizzazione dei nanoprodoti in laboratorio, con particolare riguardo alla scelta dei materiali (lipidi e polimeri GMP-grade, approvati o noti alle agenzie regolatorie) e robustezza della formulazione (stabile, riproducibile, compatibile con sterilizzazione). In un'ottica traslazionale si intende: i) garantire l'approvvigionamento delle materie prime, identificando fornitori qualificati in GMP, per assicurare la qualità costante dei materiali critici; ii) operare con un processo di produzione scalabile ed economicamente sostenibile preferibilmente in single-use; iii) limitare la complessità del processo, per contenere i costi di produzione. In tale ambito, la produzione automatizzata in microfluidica è emersa come tecnologia chiave per la produzione scalabile di LNPs e Lipid@PLGA hNPs. • Definizione di CMA, CPP e CQA. Si intende condurre una valutazione del rischio in accordo a ICH Q9 per identificare materiali e/o fasi di processo che potrebbero rappresentare criticità nella produzione su scala industriale, influenzare negativamente proprietà e funzionalità delle nanopiatteforme e che potrebbero, pertanto, richiedere modifiche. • Definizione del "design space" del processo di produzione dei nanoprodoti mediante DoE al fine di definire "operational e acceptable range" e "edge of failure". • Definizione della strategia di controllo che garantisce il raggiungimento della qualità desiderata del batch di prodotto. • Sviluppo Analitico, ossia messa a punto e validazione di procedure analitiche per il controllo qualità, con particolare riguardo a dimensioni (Dynamic light scattering), concentrazione (Nanoparticle Tracking Analysis), carica superficiale (Electrophoretic light scattering), morfologia (Transmission Electron Microscopy), caricamento, rilascio e stabilità del RNA incapsulato (UHPLC, Electrophoresis), stabilità del nanosistema secondo le linee guida ICH, requisiti microbiologici (eventuali livelli di endotossine batteriche e sterilità). • Studio di scalabilità, ossia l'ottimizzazione e il trasferimento del processo produttivo da scala di laboratorio (mg-g) a scala pilota (g-kg), con l'obiettivo di garantire riproducibilità, qualità e fattibilità industriale del prodotto finale. L'identificazione di eventuali passaggi critici non compatibili con una produzione estesa consentirà di introdurre le modifiche necessarie per adattare il processo formulativo e produttivo a volumi maggiori mantenendo i CQA del prodotto. Si procederà quindi con: • Validazione dei metodi analitici secondo ICH e redazione SOP; • Produzione di almeno un lotto ingegneristico di nanoprodoti; • Organizzazione del Pharmaceutical Quality System. L'implementazione della facility di drug delivery prevista in NanoFab avrà un impatto significativo sia in ambito scientifico che industriale. Tra i principali risultati attesi: □ Accelerazione dello sviluppo preclinico e clinico di terapie basate su RNA, attraverso la produzione di nanoprodoti GLP/GMP compliant. □ Aumento della competitività del sistema ricerca, grazie alla disponibilità di una piattaforma tecnologica avanzata per la produzione e la caratterizzazione di nanomedicine secondo criteri di qualità industriale. □ Attrazione di investimenti e collaborazioni con aziende farmaceutiche interessate a validare o sviluppare nanopiatteforme lipidiche e/o polimeriche. □ Formazione e trasferimento tecnologico, con la creazione di nuove competenze qualificate nel campo della produzione GMP di nanovettori. In sintesi, NanoFab mira a diventare un'infrastruttura strategica per l'innovazione nella nanomedicina, in grado di trasformare risultati di ricerca in prodotti terapeutici avanzati pronti per la sperimentazione preclinica avanzata e poi clinica.

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

14

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Sviluppo delle procedure sperimentali per la produzione di RNA terapeutici in GLP e GMP

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

RNAToGO

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Gli approcci preventivi e terapeutici basati su RNA messaggeri (mRNA) e piccoli RNA interferenti (siRNA) si stanno imponendo come strumenti rivoluzionari nella medicina moderna, grazie alla loro capacità di modulare selettivamente l'espressione genica [10.1038/s41392-024-02112-8]. Queste tecnologie trovano impiego in una vasta gamma di applicazioni, dai vaccini a terapie per patologie genetiche e oncologiche [10.1038/s41392-024-02035-4; 10.1007/s00262-025-04011-5; 10.1186/s12943-023-01807-w]. I farmaci a base di acidi nucleici offrono infatti un'elevata efficienza, selettività e versatilità, rivelandosi particolarmente utili per bersagli farmacologici considerati "undruggable" dai trattamenti tradizionali. Negli ultimi anni, i progressi nella chimica di sintesi e nella biologia molecolare hanno portato allo sviluppo di mRNA e siRNA con una maggiore stabilità, biodisponibilità e capacità di evasione del sistema immunitario, grazie a modifiche strutturali (es. 2'-OMe, 2'-F, pseudouridina, 5'-cap, nucleosidi modificati, regioni 3'-UTR ottimizzate) e a sistemi di rilascio avanzati come le nanoparticelle lipidiche (LNPs) [10.1038/s41392-024-02035-4; 10.1016/j.omtn.2024.102440]. Tuttavia, l'effettiva traduzione di queste innovazioni in processi produttivi conformi alle norme GMP rappresenta ancora una sfida cruciale, anche alla luce delle crescenti aspettative regolatorie imposte da EMA, FDA e ICH. A tale fine, le attività sviluppate all'interno del CN41 hanno generato un background scientifico-tecnologico sia in termini di competenze nel design e nella sintesi enzimatica di mRNA a partire da diverse tipologie di templati, sia in termini di strumentazioni, tecnologie e capacità acquisite nella gestione di procedure analitiche e di controllo di qualità, in conformità agli standard GMP. La USP, infatti, sta sviluppando una serie di metodiche analitiche a supporto di ricercatori, produttori, enti regolatori e laboratori di controllo di vaccini a mRNA a livello globale (USP mRNA Draft Guidelines Analytical Procedures for mRNA Vaccine Quality - 3rd Edition). D'altra parte, la linea guida EMA/CHMP/BWP/82416/2025 tratta gli aspetti relativi al processo di produzione, alla caratterizzazione, alle specifiche e al controllo analitico di tali vaccini, nonché alla definizione dei materiali di partenza, della sostanza attiva e del prodotto finito. Sebbene pensate per i vaccini a mRNA, alcune caratterizzazioni possono risultare pertinenti anche per altri medicinali a base di RNA. Queste caratterizzazioni, oltre alle determinazioni di routine includeranno la "potency" dei prodotti prototipi in sistemi biologici opportuni e la caratterizzazione molecolare dettagliata attraverso il sequenziamento diretto di mRNA mediante tecnologie NGS basate su sistema Nanopore™. Tali caratteristiche risulteranno utili alla definizione di lunghezza ed integrità degli mRNA e delle estremità poli(A) nelle regioni 3'-UTR terminal, nonché della incorporazione di nucleosidi modificati. Le attività si baseranno su un approccio integrato che include lo sviluppo di procedure sperimentali per la sintesi, la purificazione e la caratterizzazione strutturale e funzionale di RNA terapeutici che saranno destinati alla ricerca (research-grade), alla preclinica avanzata (GLP-grade) o alla sperimentazione clinica (GMP-grade). La progettualità sarà articolata nei seguenti Task (T) principali: • T1: SINTESI DI mRNA PER RICERCA E SVILUPPO. La pregressa attività sviluppata all'interno del CN ha generato prove di concetto e pre-prototipi di mRNA sintetizzati in vitro, con attività reporter in fluorescenza (es., eGFP con targeting mitocondriale) o per dosaggi di attività enzimatiche (es. luciferasi), oppure ottimizzati per applicazioni vaccinali (es., RBD di SARS-CoV-2 con regioni 3'-UTR ottimizzate), su scala di laboratorio, a partire dalla progettazione e fino alle applicazioni di riferimento. L'attività

progettuale prevede ora lo sviluppo di protocolli automatizzati per consentire la sintesi e la purificazione, in un unico processo ed in parallelo, di mRNA propriamente modificati alle estremità 5' e 3', dotati di analoghi nucleotidici ottimizzati per ridotta capacità di attivazione di risposte mediate da interferoni, con scale di produzione adatte a finalità di drug discovery e/o di ricerca preclinica; i protocolli prevederanno la produzione di mRNA che risponde a requisiti di purezza elevati grazie a procedure di cromatografia e di precipitazione selettiva, o loro combinazioni, in un ampio intervallo di ordini di grandezza per le scale di sintesi, tipicamente da 0,1 a 100 mg, affinché risultino compatibili con la larga maggioranza delle applicazioni sperimentali sia in vitro che in vivo. Le scale di produzione sono compatibili con il processo di sintesi enzimatica degli mRNA mediante trascrizione in vitro, a partire da stampi di DNA amplificati mediante PCR, o plasmidici. Si svilupperanno procedure operative tali da ottimizzare il design e la generazione di entrambe le tipologie di stampi, tali da adattare alla scala di sintesi ed alle caratteristiche delle applicazioni a valle. L'attività svilupperà procedure utili alla sintesi e purificazione in parallelo, fino ad un massimo di 48 campioni per sessione di sintesi, su scala compresa tra 0,1 e 2 mg/campione/batch; la sintesi in parallelo prevede altresì la possibilità di raggiungere livelli di produzione a partire da 4 mg; potranno essere ottenuti fino a 100 mg di 1 singolo mRNA/batch. La versatilità nelle scale di produzione e la generazione di principi attivi opportunamente purificati permette così di adattare i processi alla produzione di mRNA utilizzabili per studi a carattere preclinico. In questo caso, gli standard di produzione saranno definiti in ambiente GLP per il pre-serial manufacturing di mRNA, preliminarmente alla commercializzazione, sia per prodotti specifici che su richiesta (custom). La versatilità delle scale di produzione e di purificazione di mRNA per le applicazioni di ricerca e sviluppo, fino al livello preclinico sono rese possibili dall'acquisizione, da parte del CN-spoke 8 di un sistema per la sintesi automatizzata ed in parallelo di mRNA (Quantoom Ntensify-Mini) secondo gli standard avanzati dell'attuale stato dell'arte riguardo ai tempi di produzione, al monitoraggio della sintesi, all'efficienza delle reazioni enzimatiche, alla minimizzazione del rischio di contaminazioni e cross-contaminazioni, alla purezza del prodotto, secondo procedure già validate. •

T2: SINTESI DI siRNA E mRNA IN GLP E GMP. L'attività prevede lo sviluppo, l'ottimizzazione e la validazione di un processo scalabile per la produzione di siRNA e mRNA per uso terapeutico, inizialmente in ambiente GLP e successivamente in conformità ai requisiti delle Good Manufacturing Practices (GMP), secondo le linee guida ICH Q7, e le normative EMA e FDA per la produzione di principi attivi a base di acidi nucleici. Saranno sviluppati prototipi di siRNA e di mRNA, basati su sequenze clinicamente validate e derivate da molecole già approvate e commercializzate, al fine di costruire un processo solido, trasferibile e industrializzabile, fondato su molecole ben caratterizzate e di comprovata rilevanza terapeutica. Una prima fase sarà dedicata alla definizione di protocolli GLP-compliant per la sintesi e la purificazione dei siRNA e di mRNA su scala preclinica. Riguardo ai siRNA sarà posta particolare attenzione all'efficienza di incorporazione delle modifiche chimiche (es. 2'-O-metil, 2'-fluoro, legami fosforotioati), essenziali per migliorare la stabilità e l'efficacia del prodotto finale. Le conoscenze acquisite in questa fase permetteranno di scalare il processo a livello clinico, garantendo la piena conformità ai requisiti GMP. Un elemento cruciale sarà rappresentato dal monitoraggio in-process, con verifica dell'efficienza di accoppiamento a ogni ciclo di sintesi chimica, per fornire un feedback immediato sull'andamento delle reazioni. La complessità dei prodotti grezzi e la resa finale saranno analizzate mediante tecniche cromatografiche (es. HPLC, UPLC) per assicurare la qualità del prodotto e la riproducibilità del processo. I dati analitici guideranno un processo iterativo di ottimizzazione dei parametri di sintesi e purificazione, finalizzato a massimizzare la resa e minimizzare la presenza di impurezze, fino all'ottenimento di un processo robusto, ripetibile e completamente conforme agli standard GMP. Riguardo agli mRNA risulterà cruciale lo scaling-up di processo, facilitato dall'esperienza generata in parallelo attraverso le attività descritte in T1. Una particolare attenzione sarà posta sulle caratteristiche ottimali della tipologia di template per la reazione di trascrizione in vitro. Saranno pertanto valutate alternative alla classica produzione basata su stampi plasmidici linearizzati, quali i DoggyBone™ acquisibili commercialmente. In particolare, la fase GLP sarà orientata alla produzione di lotti sperimentali per validazione in vitro e in vivo (es. studi tossicologici in modelli animali). La compatibilità con studi tossicologici e di sicurezza su modelli animali sarà garantita dallo sviluppo parallelo di procedure di sintesi, purificazione e controllo

qualità in conformità agli standard di Good Laboratory Practices (GLP), assicurando così piena tracciabilità, riproducibilità e affidabilità dei materiali destinati a impieghi preclinici e futuri sviluppi clinici. La fase GMP sarà finalizzata alla produzione di lotti per uso clinico, garantendo piena tracciabilità documentale e conformità ai requisiti normativi per l'uso umano. Particolare attenzione sarà dedicata alla riproducibilità inter-lotto, alla definizione degli attributi critici di qualità (CQAs) e dei parametri critici di processo (CPPs) secondo approccio Quality by Design (ICH Q8). Questo consentirà di supportare il trasferimento tecnologico verso linee produttive industriali e l'ottenimento dell'autorizzazione alla produzione in ambienti controllati. L'attuale stato dell'arte sviluppato nell'ambito del programma del CN41, insieme alla disponibilità di strumentazioni dedicate alla sintesi e purificazione dei siRNA e degli mRNA, costituisce una base solida e strategica per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. • T3: SVILUPPO DI METODI DI CARATTERIZZAZIONE PER siRNA E mRNA. L'obiettivo di questa attività è sviluppare un workflow analitico modulare e ortogonale per la caratterizzazione di RNA terapeutici già concepito in conformità agli standard di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalle normative GMP. Gli approcci più avanzati impiegano tecniche multiple per valutare l'identità, la purezza, l'integrità e la funzionalità dell'RNA. La spettrofotometria UV-Vis è ampiamente utilizzata per la quantificazione, mentre le piattaforme automatizzate di elettroforesi offrono una valutazione affidabile dell'integrità dell'RNA. I metodi cromatografici ad alta risoluzione permettono la separazione e quantificazione di impurità, sequenze troncate e prodotti di degradazione. Quest'attività prevede l'integrazione di queste tecnologie in un workflow analitico coerente e scalabile, in grado di supportare tutte le fasi dello sviluppo di RNA terapeutici, con particolare attenzione a siRNA modificati. L'integrazione della LC-MS/MS con la digestione enzimatica e lo sviluppo di standard interni consentirà l'identificazione e la mappatura accurata delle modifiche dell'RNA. Un altro aspetto riguarderà la caratterizzazione strutturale dei siRNA, con l'obiettivo di confermare la corretta ibridazione e struttura funzionale e di valutare l'effetto delle modifiche chimiche sulla stabilità molecolare. A tal fine, saranno implementati i seguenti studi: dicroismo circolare (CD) per lo studio della conformazione secondaria; denaturazione termica, per la valutazione della stabilità termodinamica; elettroforesi in condizioni native, utile per evidenziare ibridazione. Per la generazione di mRNA "research grade" saranno implementate procedure standard di controlli di qualità, che includono analisi spettrofotometrica, purezza/integrità mediante gel elettroforesi capillare, DNA e proteine residue, RNA a doppio filamento, endotossine, secondo standard e procedure disponibili. Tali livelli di indagine qualitativa degli mRNA prodotti si avvarranno di tecnologie di sequenziamento NGS attraverso sistema Nanopore™ a verifica della lunghezza degli mRNA e del poli(A) all'estremità 3', e della presenza di RNA contaminanti a doppio filamento, caratteristiche chiave nell'ottimizzazione degli RNA con finalità precliniche e terapeutiche. Le indagini molecolari saranno inoltre supportate da indagini di "potency", utili per validare ulteriormente la metodica, dapprima in colture cellulari, laddove i readout principali saranno rappresentati dalla verifica di un bilanciamento ottimale tra livello di espressione dei prodotti proteici e induzione di risposte di RNA sensing ed attivazione di risposte mediate da interferoni. L'attuale stato dell'arte raggiunto nell'ambito dell'implementazione del programma previsto all'interno del CN41 unito alla disponibilità di strumentazioni per il controllo di qualità, rende già possibile la validazione di questi metodi. Il raggiungimento di questi obiettivi rappresenta un passaggio strategico verso il pre-serial manufacturing di RNA terapeutici, pronti per l'impiego nelle formulazioni e come base per l'attivazione di un servizio di sintesi conto terzi nel mercato di riferimento.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

15

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Studi di stabilità a breve e lungo termine di formulazioni a base di biologics

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

STABLE

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dompé farmaceutici spa

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

18

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

La recente esperienza con i vaccini mRNA durante la pandemia di COVID-19 ha evidenziato il potenziale di queste tecnologie, ma ha anche messo in luce la necessità di standard qualitativi rigorosi per garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti. In risposta a queste esigenze, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha pubblicato una linea guida specifica che affronta gli aspetti qualitativi dei vaccini mRNA, delineando requisiti per la produzione, la caratterizzazione e il controllo analitico di questi prodotti. Parallelamente, la Farmacopea Europea ha adottato tre nuovi testi generali che stabiliscono standard per la produzione e il controllo di qualità dei vaccini mRNA e dei loro componenti, inclusi l'mRNA incapsulato in nanoparticelle lipidiche (LNPs), le sostanze mRNA e i template di DNA utilizzati nella loro preparazione (<https://www.edqm.eu/en/-/european-pharmacopoeia-commission-adopts-first-three-general-texts-on-mrna-vaccines>; EMA/CHMP/BWP/82416/2025). L'identificazione della formulazione ottimale e lo studio di stabilità dei prodotti finiti a base di biologics o APIs innovativi rispondono alla crescente domanda di robustezza analitica e compliance normativa (ICH Q6B, Q8(R2), Q9, Q14). L'obiettivo dell'attività è quello di identificare la corretta formulazione e la stabilità di prodotti finiti a base di biologics o altri tipi di APIs. Nell'ambito delle attività di Spoke 8, Dompè ha messo a punto i metodi per la caratterizzazione analitica di nanoformulazioni di mRNA a base di LNPs, comprensiva di sviluppo e convalida della metodica. Il metodo analitico regolatorio di elezione per l'analisi del titolo e purezza di mRNA in LNP è la "Ion pair RP- HPLC". Dopo aver sviluppato il metodo sulla Drug Substance, valutando linearità, accuratezza, precisione, LOQ, LOD, system suitability, si è proceduto a sviluppare il protocollo di estrazione dell'mRNA dalle LNP per determinare oltre che la purezza anche l'efficienza di incapsulazione di LNPs. Sono stati testati tre protocolli di riferimento diversi e dopo una attenta valutazione si è scelto il protocollo n.3 (unico protocollo in cui è assente triclorometano) come maggiormente attendibile come integrazione e area del picco di mRNA con un recovery attorno al 40% basato su una linearità adattata in un range 1-7 ug/ml. Si è proceduto anche allo sviluppo e alla convalida del metodo HPLC-DAD-ELSD per la caratterizzazione delle specie presenti nella componente lipidica. Dopo aver ottimizzato i parametri del detector ELSD (temperatura del tubo di deriva evaporazione e flusso di gas di nebulizzazione), si è proceduto a quantificare il contenuto totale di fosfolipidi mediante tecnica ¹H-NMR, tramite identificazione di risonanze caratteristiche del sistema alchil-CH₃ e determinazione del titolo verso standard interni di TMSP. Si specifica che lo studio NMR risulta integrativo e a supporto della validazione del metodo HPLC DAD ELSD. Le metodologie analitiche messe a punto permettono di valutare parametri critici di qualità (CQAs) come il titolo dell'mRNA, la purezza, l'efficienza di incapsulamento, la composizione lipidica e la compatibilità con materiali da confezionamento. Questo know-how è essenziale per validare la stabilità e sicurezza dei formulati, in vista di un loro sviluppo industriale e possibile transizione verso studi regolatori. L'attività proposta prevede:

- T1. STUDIO PRE-FORMULATIVO. Screening a matrice di eccipienti in differenti tamponi. Ogni formulato verrà testato in presenza del sistema di delivery (nanoparticelle prodotti negli altri WP) e sarà valutata la stabilità dell'API in combinazione con tutti gli eccipienti della formulazione. Le migliori formulazioni, identificate come "best candidates", verranno selezionate per test di stabilità a breve e lungo termine in diverse condizioni di temperatura. Il progetto si avvarrà della collaborazione con enti esterni (es. università, istituti di ricerca) con esperienza dimostrata

nell'ambito di sviluppo formulativo di sistemi non convenzionali (ex. nano-, micro-particles) per sviluppare un sistema di rilascio efficiente utilizzando anche sistemi di produzione innovativi (es. microfluidica). • T2. SELEZIONE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO. A seconda del tipo di somministrazione, sarà necessaria la caratterizzazione chimico- fisica del contenitore primario in presenza della formulazione caricata con API. L'obiettivo dei test sarà quello di dimostrare la compatibilità fra il sistema di somministrazione e il principio attivo. Per le caratterizzazioni verranno impiegate tecniche analitiche differenti con lo scopo di monitorare la concentrazione del principio attivo ed eventuali prodotti di degradazione. Saranno analizzati tutti i parametri identificativi della formulazione (es: aspetto, pH, osmolarità, tempo di ricostituzione, contenuto di acqua, aggregati, sottoprodotti ecc.) utilizzando strumentazioni e tecnologie all'avanguardia nel campo della caratterizzazione delle biomolecole. Tali test potranno essere svolti sia internamente mediante l'utilizzo di tecniche di cromatografia e calorimetria ed eventualmente, per sistemi complessi, l'applicazione di tecniche di light scattering e di microscopia elettronica. In aggiunta, sono previste collaborazioni con enti esterni dedicati allo sviluppo di metodi analitici e di caratterizzazione al fine di applicare tecnologie specifiche e all'avanguardia.

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

16

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Studio e progettazione di una piattaforma automatizzata per filtrazione sterilizzante, ripartizione e riempimento finale di prodotti a RNA in ambiente GMP Grade A

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

RTF-isolator-design

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

P.B.L. SRL

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

12

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Nell'ambito della facility per la produzione di farmaci a RNA in completamento presso UNINA, a valere del finanziamento CN spoke 8, attualmente focalizzata sulla produzione di API mediante processi enzimatici in ambienti controllati, il completamento della catena produttiva con un sistema automatizzato per la formulazione e il fill-finish rappresenta un salto di qualità strategico. Tale infrastruttura consentirà di garantire la continuità operativa fino al rilascio del Drug Product, supportando la produzione di lotti clinici in conformità alle norme GMP. Al giorno d'oggi la produzione di prodotti a base RNA viene effettuata manualmente all'interno di Clean Room di grado C o superiore, con il supporto di alcuni sistemi commerciali da banco in grado di eseguire in maniera solo semi-automatica alcuni step di processo. All'interno di questo progetto, PBL si prefigge di progettare un sistema completamente automatizzato in grado di effettuare i processi finali di produzione di farmaci e diagnostici a RNA -gli step di filtrazione e fill-and-finish di prodotti RNA- integrato all'interno di un isolatore chiuso, con l'obiettivo di migliorare la produzione di questi farmaci in campo di scalabilità, sicurezza e costo. PBL si propone di progettare un isolatore automatizzato di Grado A, per la formulazione e manipolazione dei prodotti a base

RNA, durante le fasi finali di processo di produzione, nell'ottica di ottimizzare tempi, costi e sicurezza di produzione di questa tipologia di farmaci innovativi. All'interno dello spoke 10 CN41, PBL ha sviluppato il prototipo di un isolatore chiuso, modulare e completamente automatizzato per la produzione di Car-T e altri prodotti di terapie avanzate (Task 10.3.4 Development and realization of a fully-automated closed system for the production of ATMPs). L'isolatore, che al suo interno lavora in un ambiente di grado A, può essere posizionato in ambienti di grado D o anche in zone controllate non classificate. La capacità di automatizzare interamente diversi manuali, l'alto grado di flessibilità e le caratteristiche tipiche degli isolatori farmaceutici, consentono a questa tecnologia di offrire per la prima volta ed in un'unica soluzione drastiche riduzione di costi di produzione, alta flessibilità, aumentando standardizzazione e flessibilità. Grazie al know-how acquisito, le attività svolte da PBL all'interno del presente progetto saranno votate a progettare un isolatore chiuso, modulare e completamente automatizzato (in Grado A) per gestire il processo di produzione di RNA; più nello specifico, gli sforzi di PBL si concentreranno sull'automatizzazione degli step di filtrazione sterile, di ripartizione e di riempimento finale del prodotto all'interno dei flaconi. PBL vuole creare un prototipo che permetta di effettuare questi ultimi passaggi del processo di produzione in automatico e con un solo strumento, limitando di conseguenza le attività manuali, permettendo una standardizzazione e industrializzazione del processo. Il macchinario verrà progettato per essere alloggiato all'interno di una camera bianca di grado C, rispettando le norme GMP, disponibile presso UNINA. La strumentazione prevista all'interno dell'isolatore per la gestione di processo verrà prevista di dimensioni ridotte e limitate, in linea con gli spazi interno dell'isolatore; il sistema sarà in grado di funzionare con pompa peristaltica oppure con siringa e pinch valve per trasferire in modo automatico il prodotto liquido. La filtrazione sterilizzante sarà effettuata tramite filtro 0.22 µm posto all'interno del tubing set, opportunamente sviluppato nell'ambito del progetto. Il macchinario sarà in grado di movimentare automaticamente i contenitori finali da riempire (es. flaconi o vial) tramite braccio robotico dalla stazione di ingresso materiali alla stazione di riempimento. Quest'ultima sarà in grado di eseguire le seguenti azioni fondamentali per l'adeguato funzionamento del sistema: - posizionamento e apertura del flacone sterile. - Dosaggio del prodotto filtrato all'interno del contenitore: il flacone, posto su una cella di carico, viene riempito tramite ugello che porterà il liquido già sterilizzato all'interno della vial. Il peso registrato dalla cella di carico permetterà il dosaggio preciso e controllato del liquido iniettato all'interno del contenitore. Il liquido sarà pompato all'interno del sistema tramite con pompa peristaltica oppure con siringa e pinch valve. - Chiusura ermetica del flacone (a pressione, con ghiera, ecc). Il sistema isolatore prevederà, oltre ad uno spazio di grado A adibito alle attività principali per i prodotti RTF (Ready-to-Fill), un ambiente annesso Pass-box, per garantire il passaggio di materiali all'interno della camera di lavoro in maniera sterile. Tutte le parti della strumentazione, compresi eventuali componenti monouso da utilizzare per ogni batch, saranno previste con materiali idonei alla manipolazione dei prodotti a RNA, tenendo inoltre conto alle normative vigenti in termini di sterilità e sanitizzazione delle superfici e delle attrezzature.

- **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

17

- **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Sviluppo di una terapia Genica innovativa per le distrofie retiniche ereditarie legate a mutazioni dominanti del gene CRX

- **12D1.20c: Acronimo Attività**

GENCRX

- **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico Chirurgiche ed Odontoiatriche

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Le IRD, “Inherited Retinal Dystrophies”, costituiscono un ampio gruppo eterogeneo di malattie oculari rare, che colpiscono oltre 3 milioni di individui a livello globale e rappresentano la principale causa di ipovisione e cecità nei Paesi occidentali. Sono stati identificati oltre 200 geni associati alle diverse forme di IRDs. Queste patologie sono caratterizzate da un’elevata eterogeneità clinica ed includono forme di differente severità clinica, tra cui alcune particolarmente gravi, con esordio precoce e progressiva perdita della vista (10.1136/bmjophth-2024-002030). Attualmente, purtroppo, per tali condizioni non esistono terapie approvate (10.1016/j.ebiom.2025.105751), con l’unica eccezione rappresentata da “voretigene neparvovec”, prima – e attualmente unica – terapia genica autorizzata per una forma specifica di IRDs, ovvero quella causata da mutazioni bialleliche recessive nel gene RPE65. Sono tuttavia in corso numerosi studi volti alla valutazione di approcci terapeutici innovativi basati sulla terapia genica e su tecnologie a RNA, principalmente rivolti alle forme recessive delle IRD. Nell’ambito delle attività dello spoke 10, l’Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” (UNICAMPANIA) ha acquisito i diritti relativi alla piattaforma di terapia genica VAR002 dall’azienda Variant, titolare del brevetto “PCT/EP2020/056199 – Improved Therapeutic Method for Rare Ocular Diseases by Gene Replacement”. Questa piattaforma si configura come una potenziale strategia terapeutica innovativa ed efficace per il trattamento delle IRD associate a mutazioni del gene CRX. La terapia genica mediante vettori virali adeno-associati (AAV) ha già dimostrato efficacia e sicurezza in studi preclinici e clinici, risultando in applicazioni di successo nella pratica clinica che hanno portato all’approvazione da parte degli enti regolatori della prima terapia genica per il trattamento delle IRDs associate a mutazioni del gene RPE65. Il gruppo coordinato dalla Prof.ssa Francesca Simonelli ha contribuito in modo significativo allo sviluppo clinico di questa terapia – voretigene neparvovec – sin dalla fase I, arruolando presso il proprio centro i primi pazienti al mondo ad essere trattati. Attualmente, lo stesso gruppo è coinvolto in uno studio clinico di fase I volto a valutare sicurezza ed efficacia dell’approccio “dual AAV” per la Sindrome di Usher di tipo IB legata a mutazioni nel gene MYO7A, trattando i primi pazienti al mondo presso la Clinica Oculistica di UNICAMPANIA. Come la maggior parte delle strategie di sostituzione genica attualmente, anche queste mirano a fornire una copia funzionale del gene per correggere patologie recessive causate da mutazioni con perdita di funzione. La presente attività, invece, propone un approccio innovativo di terapia genica specificamente mirato al trattamento di IRD a trasmissione autosomica dominante, come quelle associate a mutazioni nel gene CRX, al fine di finalizzare un trial clinico di fase I/II “first-in-human” per valutarne la sicurezza ed efficacia in pazienti con IRD. Nello specifico, la terapia genica VAR002 utilizza un vettore AAV2/5 ricombinante per trasportare una copia funzionante del gene umano CRX con il promotore specifico hGRK1, al fine di trattare IRD (amaurosi congenita di Leber – LCA, retinite pigmentosa – RP, cone rod dystrophy -CRD) dovute a mutazioni dominanti del gene CRX. La scelta della sequenza wild-type del gene CRX umano garantisce la produzione di una proteina funzionalmente attiva, conforme alla forma naturale, riducendo al contempo il rischio di reazioni immunologiche avverse. In particolare, considerati i risultati degli studi preclinici in due modelli murini di IRDs associate a mutazioni del gene CRX (LCA e CRD), che hanno mostrato un’elevata efficacia terapeutica in entrambi i modelli, e le evidenze dello studio pilota non-GLP nei NHP, che ha permesso di stimare una dose con assenza di segni di tossicità (1×10^{11} vg/occhio), si propone di completare lo sviluppo pre-clinico con uno studio di tossicologia GLP. Lo studio di tossicologia preclinico sarà condotto in macachi cynomolgus, modello rilevante per la retina umana, e seguirà le GLP per valutare la sicurezza locale e sistemica nonché la biodistribuzione del vettore. Saranno valutate singole iniezioni

sottoretiniche in un occhio a dosi crescenti (fino a $\sim 10^{11}$ – 10^{12} vg/occhio). Sarà previsto un follow-up sino ad un anno con controlli periodici. Gli endpoint includeranno esami oftalmici approfonditi (quali esame del fondo oculare, tomografia a coerenza ottica, elettroretinogramma), esami clinici e di laboratorio (ematologici, biochimici, immunologici), analisi istopatologiche della retina e dei tessuti principali, nonché valutazione della biodistribuzione del vettore nei tessuti. Nella finalizzazione del disegno dello studio saranno tenute in grande considerazione le raccomandazioni fornite da EMA in data 27/02/2025 in risposta alla richiesta di “scientific advice”. In particolare, EMA ha indicato di prestare particolare attenzione a un’eventuale espressione ectopica del transgene CRX in cellule retiniche non fotorecettoriali, dovuta a possibile autoattivazione del promotore hGRK1. A riguardo il disegno dello studio è stato aggiornato con ulteriori valutazioni (ad es., analisi istologica completa della retina, oltre il sito di iniezione, e follow-up più prolungati) per individuare tempestivamente eventuali segni di tossicità o proliferazioni anomale legate all’espressione ectopica del transgene. Nel contempo, con la conclusione dello studio longitudinale di storia naturale (già avviato nell’ambito del CN41) saranno disponibili dati utili per descrivere il decorso naturale della malattia, considerando l’eterogeneità e i gradi di severità del fenotipo clinico dei pazienti affetti da IRD dovute a mutazioni nel gene CRX. Tali analisi saranno fondamentali per finalizzare il disegno del trial clinico di fase I, con particolare riferimento ai criteri di inclusione / esclusione e alla definizione degli endpoint di sicurezza ed efficacia. Al riguardo, la definizione degli endpoint dei trial risulta particolarmente delicata considerando che le mutazioni nel gene CRX sono associate ad uno spettro molto ampio di manifestazioni cliniche, che va da casi molto severi, clinicamente diagnosticati come LCA a casi asintomatici. In particolare, nei casi più severi, che sono in genere considerati per il reclutamento nei trial clinici di fase I/II, risulta difficile la valutazione degli effetti della terapia in base ai parametri oftalmologici tradizionali, quali acutezza visiva centrale, elettroretinogramma, tomografia a coerenza ottica, per questo motivo si intende esplorare l’impiego di alcuni test innovativi, non utilizzati di routine nella pratica oftalmologica, quali il test di sensibilità alla luce in risposta ad uno stimolo luminoso a tutto campo (full-field sensitivity threshold) e la pupillometria cromatica. Tali test sono stati adottati con successo nella valutazione degli effetti di voretigene neparovec nei pazienti affetti da IRD dovute a mutazioni nel gene RPE65. Tuttavia, in relazione al diverso meccanismo fisiopatologico è necessario acquisire tali parametri clinici nella coorte di pazienti con mutazioni nel gene CRX. Il trial clinico sarà disegnato con un approccio “dose escalation / dose expansion”, valutando in una prima fase la sicurezza dell’iniezione sottoretinica di VAR002 in nove pazienti adulti trattati con diverse dosi crescenti. Sarà richiesto un intervallo di sicurezza minimo di quattro settimane tra l’iniezione sottoretinica di ciascun paziente e il successivo per consentire le revisioni dei risultati da parte del comitato di monitoraggio della sicurezza dei dati. Nella seconda fase, ulteriori nove pazienti saranno trattati in una coorte di estensione con la più alta dose che avrà presentato un profilo di sicurezza soddisfacente. In tutte le coorti, l’occhio selezionato per il trattamento sarà quello con la peggiore funzione visiva. Tutti i pazienti saranno sottoposti a follow-up per 2 anni dopo il trattamento. Il follow-up includerà la valutazione della sicurezza (report di eventi avversi, parametri di laboratorio), la valutazione della funzione visiva e dei parametri immunitari. Preliminarmente, l’endpoint primario includerà la valutazione dell’incidenza degli eventi avversi per ciascuna dose e complessivamente, nonché dell’incidenza degli eventi avversi seri. Gli endpoint di efficacia comprenderanno le valutazioni oftalmologiche tradizionalmente adottate quali acutezza visiva centrale, campo visivo cinetico, microperimetria e test più innovativi quali FST e pupillometria cromatica. Inoltre, saranno valutati i cambiamenti della morfologia retinica attraverso le metodiche di imaging più avanzate, quali tomografia a coerenza ottica, autofluorescenza retinica, fotografia del fondo a colori, sia della macula (porzione centrale della retina) che della periferia retinica grazie alla modalità ad ampio campo disponibile sulle modalità diagnostiche più avanzate. Infine, è previsto un follow-up a lungo termine fino a 5 anni dal trattamento. In sintesi, al fine di disegnare la sperimentazione clinica di terapia genica di fase I nei pazienti, si prevedono le seguenti fasi: - finalizzazione del disegno e conduzione dello studio tossicologico in primati non umani (NHP) secondo “Good Laboratory Practice” (GLP); - conclusione ed analisi dei risultati dello studio longitudinale di storia naturale nei pazienti affetti da IRD dovute a mutazioni dominanti del gene CRX; - disegno del trial clinico di Fase I/II nei pazienti con predisposizione del relativo dossier

regolatorio necessario per richiederne l'autorizzazione alle autorità competenti. Con questa attività – tra cui il completamento dello studio tossicologico GLP in NHP, l'analisi integrata dei dati preclinici e di storia naturale, la definizione del disegno dello studio clinico di fase I/II e la predisposizione del relativo dossier regolatorio per la submission alle autorità competenti – si raggiungerà il TRL 6, corrispondente alla dimostrazione della tecnologia in un ambiente rilevante, a supporto dell'avvio della sperimentazione “first-in-human”. L'impatto previsto è significativo in relazione al trasferimento tecnologico della terapia e alla possibilità di cura per pazienti affetti da patologie rare ed invalidanti ad alto “unmet need”.

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

18

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Validazione della piattaforma di produzione delle nanoparticelle per la terapia genica ex-vivo

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

NANOGEN

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Istituto di Nanotecnologia

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Negli ultimi anni, la terapia genica ex vivo ha rivoluzionato il trattamento di alcune neoplasie ematologiche grazie allo sviluppo delle cellule CAR T (Chimeric Antigen Receptor T-cells), in cui i linfociti T del paziente vengono geneticamente modificati per riconoscere e distruggere cellule tumorali. Tuttavia, la generazione di cellule CAR T dipende attualmente da metodi di trasfezione virale (principalmente lentivirus o retrovirus), che presentano costi elevati, tempi lunghi di produzione e problematiche regolatorie legate alla sicurezza, come il rischio di inserzioni geniche indesiderate [doi: 10.1056/NEJMoa1709866; doi: 10.1038/s41375-018-0106-0]. Pertanto, l'impiego di nanoparticelle (NP) per la veicolazione di materiale genetico rappresenta un'alternativa promettente e non virale, già ampiamente validata in ambito vaccinale e in fase di espansione nel campo della terapia genica [doi.org/10.1038/s41578-021-00358-0; doi.org/10.1038/s41565-024-01847-3]. In questo contesto e nell'ambito delle attività avviate nello spoke 10, il CNR-Nanotec ha sviluppato un protocollo basato su somministrazioni multiple di nanoparticelle (NP), mirato ad aumentare l'efficienza di trasfezione (TE) fino a livelli clinicamente rilevanti (DOI: 10.1021/acsabm.4c00103). Ottimizzando il protocollo, è stato ottenuto un incremento di un ordine di grandezza della TE nella linea cellulare Jurkat, mantenuto per oltre due settimane senza effetti negativi sulla vitalità cellulare. Nella fase successiva, sono state valutate tre formulazioni per l'incapsulamento del DNA: due LNP con lipidi ionizzabili (iLNP) e un lipoplex cationico (cLNP). Tra queste, il cLNP si è distinto per l'efficienza di trasfezione e la sua integrazione nel processo produttivo delle CAR-T. È stato testato con successo per la veicolazione di DNA codificante un recettore CAR (anti-CD19-CD28-CD3ζ) nella linea HEK-293, mostrando un'elevata internalizzazione rispetto alle iLNP. L'analisi con microscopia confocale ha rivelato che l'ingresso cellulare avviene prevalentemente per macropinocitosi, con efficace fuga endosomiale e ridotta

accumulazione lisosomiale. L'espressione del CAR è stata confermata con un test di immunofluorescenza. Nel complesso, i risultati dimostrano l'efficacia del cLNP nella trasfezione genica e suggeriscono che la somministrazione multipla possa rappresentare un approccio pratico per migliorare i protocolli di ingegnerizzazione dei linfociti T nelle terapie CAR. Studi futuri si concentreranno sull'ottimizzazione di parametri come la concentrazione degli acidi nucleici, il rapporto building block/DNA e i tempi di incubazione per massimizzare l'espressione genica nonché sull'utilizzo combinato di polimeri funzionali con capacità di targeting specifico e rilascio controllato del contenuto genico attraverso l'introduzione di responsività a stimoli intracellulari specifici (DOI: 10.1039/D4NR03159H). Studi in fase di sottomissione dimostrano come tale approccio offra ulteriori opportunità per un avanzamento tecnologico delle piattaforme di modifica genica basate su NPs. L'obiettivo generale del progetto è validare una piattaforma di produzione scalabile e standardizzata di nanoparticelle polimeriche per la veicolazione di RNA o DNA sintetico nei linfociti T umani, finalizzata alla generazione ex vivo di cellule CAR T. La piattaforma sarà progettata per garantire efficienza di trasfezione, elevata vitalità cellulare post-trattamento e sicurezza d'uso, in linea con le normative per l'uso clinico (GMP). Le attività comprenderanno l'ottimizzazione della formulazione di nanoparticelle polimeriche, la standardizzazione dei processi di produzione, l'applicazione in modelli cellulari primari e la validazione del sistema in condizioni simili a quelle cliniche. L'obiettivo realizzativo finale è disporre di una piattaforma robusta, riproducibile e conforme agli standard regolatori, in grado di sostituire o integrare le attuali tecnologie virali nella produzione di terapie avanzate basate su cellule geneticamente modificate. Il progetto si articola in sei Tasks (T), organizzati in sequenza per assicurare lo sviluppo, la validazione e l'ottimizzazione di una piattaforma di nanoparticelle (NP) già sviluppate nell'ambito dello Spoke 10 per la trasfezione non virale di linfociti T umani, finalizzata alla produzione ex vivo di cellule CAR T.

● T1. PROGETTAZIONE E OTTIMIZZAZIONE DELLE

NANOPARTICELLE. In questa fase iniziale si procederà allo sviluppo e all'ottimizzazione della formulazione delle NP già articolata nell'ambito delle attività dello Spoke10-CN41 da CNR-NANOTEC e OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINI GESÙ, per il delivery di materiale genetico (mRNA e/o plasmidi) in cellule T umane primarie. Verranno testati diversi polimeri sintetici approvati da FDA e biopolimeri per massimizzare efficienza di incapsulamento, stabilità colloidale e capacità trasfettiva. Si utilizzeranno tecnologie di microfluidica per garantire la riproducibilità della sintesi. Le nanoparticelle saranno caratterizzate per dimensione, indice di polidispersità, potenziale zeta, morfologia (TEM), efficienza di incapsulamento e rilascio del carico genetico. I costrutti CAR saranno forniti dall'OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINI GESÙ in base ad un contratto di ricerca commissionata tra CNR-Nanotec e OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINI GESÙ. ● T2. SVILUPPO E VALIDAZIONE DEL PANNELLO DI TEST ANALITICI.

Parallelamente a T1, verrà implementato un set di test analitici per la caratterizzazione chimico-fisica e biologica delle NP. Questo includerà: Analisi HPLC e spettrofotometrica dei componenti; Test di integrità e purezza del carico genetico; Assays in vitro per la vitalità cellulare, infiammazione e risposta immunitaria; Flow cytometry per l'analisi dell'espressione genica e dei marker fenotipici post-trasfezione. ● T3 – OTTIMIZZAZIONE DELLA TRASFEZIONE IN LINFOCITI T UMANI. Le NP ottimizzate saranno testate per trasfettare linfociti T primari isolati da sangue periferico umano. Verranno ottimizzati i parametri di coltura, attivazione (con CD3/CD28), concentrazione delle NP e tempi di esposizione. Obiettivo è ottenere alti livelli di espressione del CAR, mantenendo la vitalità cellulare >70% e una minima risposta infiammatoria. Saranno confrontate diverse sequenze codificanti per CAR targeting CD19 o CD22, in formato mRNA o plasmidico. ● T4 – PRODUZIONE DI LOTTI PILOTA E SCALING-UP. Si procederà alla produzione di lotti pilota delle NP, simulando condizioni semi-industriali. Verranno affrontate problematiche di scaling-up (riproducibilità, resa, stabilità) e testate le condizioni di stoccaggio ottimale (buffer, temperatura, shelf life). I lotti saranno sottoposti a controlli qualità e validati da OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINI GESÙ per l'efficacia di trasfezione su scala rilevante per applicazioni cliniche. Verranno inoltre definiti SOP (Standard Operating Procedures) per ciascuna fase del processo produttivo. ● T5 – VALIDAZIONE FUNZIONALE IN MODELLI EX VIVO. Le cellule CAR T ottenute tramite trasfezione con NP saranno testate funzionalmente per valutare:

- Espressione stabile e funzionale del CAR.
- Capacità di riconoscere e lisare cellule bersaglio

tumorali (co-culture con cellule CD19+). • Profilo di secrezione citochinica (IFN- γ , TNF- α , IL-2). Espansione e persistenza in coltura. I dati saranno confrontati con cellule CAR T prodotte da OSPEDALE PEDIATRICO BAMBIN GESÙ con vettori virali come controllo. Le attività mirano a promuovere l'avanzamento di TRL almeno a 5, validando la piattaforma in condizioni semi-industriali o GMP-like, trasferendo la tecnologia verso una produzione scalabile, testando l'efficacia funzionale delle cellule CAR T ottenute ex vivo, raccogliendo dati preclinici utili alla futura sottomissione regolatoria.

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

19

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Coordinamento e Ricerca

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

COR

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Coordinamento e monitoraggio dell'avanzamento progettuale per assicurare che le attività siano eseguite in modo efficace e che il progetto rimanga allineato agli obiettivi prefissati pianificazione e l'organizzazione delle attività, identificazione dei rischi connessi e punti di controllo. Obiettivo generale è assicurare il coordinamento del progetto sia in termini di avanzamento finanziario sia in termini di avanzamento delle attività di ricerca. È assicurata la corretta rendicontazione delle spese e il monitoraggio della reportistica di avanzamento scientifico. L'esperienza maturata con la gestione del progetto PNRR finanziato nell'ambito della Missione 4 componente 2 assicura le competenze e l'implementazione della struttura adeguata al corretto avanzamento delle attività di progetto. La Fondazione, infatti, in qualità di HUB coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta da enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale e garantisce il corretto avanzamento finanziario delle risorse allocate a progetto. L'attività punta a garantire da un lato il corretto avanzamento amministrativo, gestionale e finanziario del progetto attraverso l'implementazione di strumenti operativi per il monitoraggio continuo delle attività, l'organizzazione periodica di riunioni di coordinamento, la produzione puntuale di deliverable gestionali, il controllo della spesa e l'adeguata gestione delle risorse; dall'altro il corretto avanzamento dell'attività scientifica attraverso il monitoraggio costante e la produzione di reportistica che riporti il corretto avanzamento delle milestone progettuali. Elenco dei prodotti e dei deliverables. • Organizzazione di 1 Meeting mensile per il coordinamento e l'avanzamento finanziario. • Organizzazione di meeting semestrali per monitoraggio avanzamento scientifico. • Produzione di linee guida e reportistica per il coordinamento delle attività dei partner. • Produzione linee guida per produzione in GMP per RNA Facility. • Reportistica di analisi avanzamento flussi finanziari. • Reportistica per la raccolta dei dati di evidenza scientifica e analisi dell'avanzamento

scientifico. Obiettivi intermedi dell'attività sono: • la realizzazione di un sistema di reporting per consentire ai partner progettuali di fornire aggiornamenti sullo stadio di avanzamento delle attività e della spesa identificando eventuali problematiche e ritardi per poter intervenire opportunamente con misure correttive di avanzamento finanziario e di avanzamento delle attività progettuali. • Implementazione di un sistema di archiviazione e gestione dei documenti necessari all'avanzamento. • delle attività previste da tutti i partner grazie alla piattaforma di community Wave. La responsabilità dell'attuazione dell'attività è in capo alla Fondazione HUB, con il supporto operativo del PM, del team di gestione e del personale di ricerca. La realizzazione delle azioni potrà avvalersi, ove necessario, del contributo di soggetti terzi selezionati tramite procedure ad evidenza pubblica. Le attività sul territorio saranno coordinate in sinergia con la sede di Scampia e gli Enti partner localizzati nelle regioni del Mezzogiorno.

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

20

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Comunicazione e Disseminazione

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

COMM

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Realizzazione di attività volte da un lato a creare un flusso di informazioni tra chi produce risultati di ricerca e un pubblico vasto inclusi potenziali stakeholders, dall'altro verso la comunità scientifica. L'attività Communication ha l'obiettivo di garantire un flusso informativo strutturato, trasparente e continuo tra tutti gli attori coinvolti nel progetto, valorizzando le azioni e i risultati prodotti nell'ambito della ricerca RNA-based. L'azione si inserisce pienamente nel Work Package "Management", coordinato dalla Fondazione RNA in qualità di Hub del progetto, e si articola in una pluralità di iniziative di informazione e disseminazione verso stakeholder interni ed esterni, con particolare attenzione al territorio del Mezzogiorno. L'attività comprende: □ la progettazione e l'aggiornamento del sito web istituzionale dedicato al progetto, integrato con la piattaforma Wave, ambiente digitale collaborativo già attivo presso la Fondazione; □ la creazione e diffusione di materiali promozionali e informativi (brochure, infografiche, policy brief, video); □ l'organizzazione di eventi pubblici, conferenze, webinar tematici e workshop presso la sede operativa di Scampia; □ l'attivazione e gestione di campagne social su canali dedicati (LinkedIn, YouTube), finalizzate a massimizzare la visibilità del progetto e dei suoi impatti; □ la stesura e pubblicazione periodica di report divulgativi sull'avanzamento delle attività progettuali; □ la predisposizione di contenuti multilingue (italiano-inglese) per favorire la disseminazione a livello internazionale. L'intera strategia comunicativa si fonda su tre principi chiave: trasparenza, accessibilità, valorizzazione del capitale umano. In coerenza con i principi FAIR, saranno garantite

l'interoperabilità dei contenuti informativi, il rispetto della normativa GDPR e la piena tracciabilità delle fonti. La Fondazione ha maturato un'ottima gestione delle attività di comunicazione e disseminazione nell'ambito del progetto finanziato dal PNRR. A titolo esemplificativo ma non esaustivo si citano alcune attività di cui si occupa regolarmente la Fondazione: gestisce e aggiorna regolarmente i contenuti del sito web e la comunicazione social del Centro Nazionale attraverso il proprio profilo LinkedIn e canale YouTube; pubblica regolarmente nella sezione NEWS del sito notizie relative ad eventi, pubblicazioni, visite ufficiali e risultati della ricerca particolarmente significativi. - I canali social vengono utilizzati per incrementare la visibilità di tutte le attività del Centro e della Fondazione. Essi ospitano anche alcune rubriche di divulgazione scientifica: - BioPharma in pillole: viaggio nei laboratori del Centro guidati dai ricercatori che presentano con un linguaggio divulgativo le loro ricerche, gli spazi e le attrezzature che utilizzano quotidianamente; - Calendario della consapevolezza: segnalazione delle giornate internazionali dedicate a patologie specifiche e alla loro cura, approfondendo il contributo innovativo della ricerca condotta nell'ambito del Centro, anche attraverso la voce dei ricercatori coinvolti; - Glossario della scienza: approfondimento sul significato dei termini più utilizzati nel campo della terapia genica e RNA, con l'obiettivo di rendere più accessibili i risultati delle attività del Centro, anche ad un pubblico non specialista. Infine, la Fondazione sta dotando il Centro di una Community, con l'obiettivo di fornire un supporto strategico a spoke e affiliati nel corso dell'ultimo anno di progetto finanziato. La Community si chiama Wave www.wave.rna-genetherapy.eu. Deliverable previsti: □ Portale web ufficiale del progetto e dashboard interattiva. □ Materiale divulgativo e promozionale (brochures, infographics, policy briefs, videos). □ Report semestrali di comunicazione. □ Rassegna media e social media metrics. □ Organizzazione di Eventi pubblici e convegni (almeno uno all'anno). □ Realizzazione di un sistema di comunicazione efficace tra i partner. □ Organizzazione di incontri di coordinamento per le attività legate alla diffusione di informazioni e attività di progetto. La responsabilità dell'attuazione dell'attività sono in capo alla Fondazione RNA, con il supporto operativo del PM e del team dedicato alle attività di comunicazione. La realizzazione delle azioni potrà avvalersi, ove necessario, del contributo di soggetti terzi selezionati tramite procedure ad evidenza pubblica. Le attività sul territorio saranno coordinate in sinergia con la sede di Scampia e i Partners localizzati nelle sedi del Mezzogiorno.

➤ **12D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

21

➤ **12D1.20b: Titolo dell'Attività**

Attività Technology Transfer

➤ **12D1.20c: Acronimo Attività**

TT

➤ **12D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **12D1.20e: Mese di avvio della attività**

6

➤ **12D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

25

➤ **12D1.20g: Descrizione dell'Attività**

L'attività punta a sviluppare collaborazione tra mondo accademico e mondo industriale, con l'obiettivo di rendere le nuove tecnologie accessibili e applicabili nel mercato. L'Hub si propone di svolgere un'intensa attività di supporto al Trasferimento tecnologico, con il monitoraggio e l'accompagnamento ad uno stadio più maturo dei progetti finanziati dal budget per attività di TT nell'ambito del progetto finanziato grazie al PNRR Missione 4 componente 2. L'obiettivo generale è quello di supportare il Comitato Tecnico Finanziario, comitato consultivo nominato dall'organo di governo della Fondazione avente profilo economico finanziario che ha lo scopo di definire le metriche più opportune della misurazione della performance degli investimenti e valutare lo sviluppo dei progetti in termini di potenzialità di business, time to market e attrattività per il mercato. L'obiettivo è provare a colmare il divario tra i risultati della ricerca e la loro commercializzazione, creando quella cultura in grado di promuovere lo sfruttamento dei risultati, supportando e promuovendo la nascita di spin off/start up e costruendo un solido portafoglio di iniziative imprenditoriali. L'attività sarà dedicata al supporto agli Uffici di Trasferimento Tecnologico dei diversi partner che lavorano sulla valutazione della proteggibilità dei risultati di ricerca, la gestione della fase istruttoria per il deposito di brevetti, la valorizzazione della proprietà intellettuale attraverso licenze, il supporto alla negoziazione e la gestione della creazione di spin-off. Le iniziative interessate saranno oggetto di valutazione da parte del CTF. I ricercatori saranno invitati a partecipare ad iniziative di formazione, incontri one to one finalizzati allo sviluppo dell'auto imprenditoria e alla ricerca di potenziali investitori: - sviluppo di iniziative imprenditoriali start up e spin off finanziate dal Centro - incontri dedicati allo sviluppo dei progetti - formazione (1 all'anno) Obiettivi intermedi □ Organizzazione di momenti di formazione e dialogo alla cultura del Tech Transfer □ Supporto alla definizione di metriche per la definizione di investimenti futuri La responsabilità dell'attuazione dell'attività è in capo alla Fondazione RNA, con il supporto operativo del PM e del team dedicato alle attività di Tech Transfer nonché il CTF Comitato operativo della Fondazione. La realizzazione dell'azione potrà avvalersi, ove necessario, del contributo di soggetti terzi selezionati tramite procedure ad evidenza pubblica. Le attività sul territorio saranno coordinate in sinergia con la sede di Scampia e i Partners localizzati nel Mezzogiorno grazie alla realizzazione di uno spazio dedicato proprio nei locali di Scampia dedicato ad un nuovo progetto Incubatore descritto nell'azione 1.1.3 b

Per Ciascuna Activity indicare i costi associati, distinti per Tipologia e per Soggetto:

WP01 - Attività 1

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

93.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato di UNIBA partecipante all'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

La voce di spesa è calcolata in misura del costo standard ore/uomo impegnate di figure PO/PA/Ricercatori parte dell'organico.

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

39.100,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

▪ Personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

145.900,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

55.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

Materiali e reagenti qualificati per la sintesi delle guide a RNA, dei relativi plasmidi, degli ASO, delle linee cellulari, dei kit per la preparazione delle librerie per il sequenziamento e dei kit per il sequenziamento massivo, oltre ai Kit per il controllo della qualità del RNA.

WP01 - Attività 2

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

93.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato di UNIBA partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato di UNIBA partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

39.100,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

145.900,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

55.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

- Materiali e reagenti qualificati per la sintesi delle guide a RNA, dei relativi plasmidi, degli ASO, delle linee cellulari, dei kit per la preparazione delle librerie per il sequenziamento e dei kit per il sequenziamento massivo, oltre ai Kit per il controllo della qualità del RNA.

WP01 - Attività 3

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

92.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato di UNIBA partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato di UNIBA partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

39.100,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

145.900,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

56.600,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

Materiali e reagenti qualificati per la sintesi delle guide a RNA, dei relativi plasmidi, degli ASO, delle linee cellulari, dei kit per la preparazione delle librerie per il sequenziamento e dei kit per il sequenziamento massivo, oltre ai Kit per il controllo della qualità del RNA.

WP02 - Attività 1

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

0,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

84.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

N 1 unità di Personale PNRR Ricercatore CNR III Livello con esperienza in sviluppo di nanoparticelle polimeriche/ ibride per 18 mesi

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Importo calcolato considerando l'impegno in mesi/uomo e costi standard di riferimento

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

100.720,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

servizi esterni e consulenze a supporto delle specifiche attività

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

servizi esterni e consulenze a supporto delle specifiche attività

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

36.944,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

Materiali e reagenti qualificati per la sintesi chimica degli oligonucleotidi modificati delle nanoparticelle, di plasmidi, di aptameri, delle linee cellulari, dei kit per test biochimici, dei kit e solventi per la biologia strutturale

WP02 - Attività 2

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

0,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

140.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

N 1 unità di Personale PNRR Ricercatore CNR III Livello con esperienza nello studio dei ncRNA per 12 mesi e N1 unità di Personale PNNR Ricercatore CNR III Livello con esperienza in chimica di peptidi e proteine, biologia molecolare e strutturale per 18 mesi

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Importo calcolato considerando l'impegno in mesi/uomo e costi standard di riferimento

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

143.200,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Saranno previsti servizi esterni e consulenze a supporto

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Saranno previsti servizi esterni e consulenze a supporto

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

56.640,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

Materiali e reagenti qualificati per la sintesi chimica degli oligonucleotidi modificati delle nanoparticelle, di plasmidi, di aptameri, delle linee cellulari, dei kit per test biochimici, dei kit e solventi per la biologia strutturale

WP02 - Attività 3

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

0,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

84.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

N1 unità di Personale PNRR Ricercatore CNR III Livello con esperienza nei campi della biochimica, biologia cellulare, dell'ingegnerizzazione delle vescicole extracellulari (EVs) e delle nano biotecnologie applicate al drug delivery. per 18 mesi

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Importo calcolato considerando l'impegno in mesi/uomo e costi standard di riferimento

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

80.720,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spese per ricerca contrattuale finalizzata allo svolgimento attività

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spese per ricerca contrattuale finalizzata allo svolgimento attività

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

32.944,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

Materiali e reagenti qualificati per la sintesi chimica degli oligonucleotidi modificati delle nanoparticelle, di plasmidi, di aptameri, delle linee cellulari, dei kit per test biochimici, dei kit e solventi per la biologia strutturale

WP02 - Attività 4

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

40.900,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

39.100,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

Personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

- **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **12D1.21d1 Costi di Terreni**
0,00 €
- **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**
- **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**
- **12D1.21e1 Costi di Immobili**
0,00 €
- **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**
- **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**
- **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**
100.000,00 €
- **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**
spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca
- **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**
spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca
- **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**
36.000,00 €
- **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**
- **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**
Materiali e reagenti qualificati per attività prevista

WP02 - Attività 5

➤ 12D1.21a1 Costi di Personale

30.000,00 €

➤ 12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale

costo personale azienda funzionale alle attività

➤ 12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale

calcolato sulla base del costo per ore/uomo preventivate

➤ 12D1.21b1 Costi di Personale PNRR

10.000,00 €

➤ 2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR

Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU e la trasversalità accademia/azienda

➤ 12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR

Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU e la trasversalità accademia/azienda

➤ 12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature

0,00 €

➤ 12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature

➤ 12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature

➤ 12D1.21d1 Costi di Terreni

0,00 €

➤ 12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni

➤ 12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni

➤ 12D1.21e1 Costi di Immobili

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

44.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

16.800,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese per materiali

WP04 - Attività 1

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

75.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

Partecipazione personale azienda ad attività progettuali

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

calcolato su base costo ore/uomo FTE

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

25.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

▪ Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU e la trasversalità accademia/azienda

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

▪ Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU e la trasversalità accademia/azienda

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

110.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

ricerca contrattuale funzionale all'attività

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

ricerca contrattuale funzionale all'attività

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

42.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali come da avviso

WP04 - Attività 2

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

85.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato di UNINA partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

La voce di spesa è calcolata in misura del costo standard ore/uomo impegnate di figure PO/PA/Ricercatori parte dell'organico.

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

78.200,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

FTE personale per la continuità del personale reclutato su CN che ha acquisito competenze e conoscenze funzionali alla realizzazione delle attività in continuità con gli obiettivi di NextGeneration EU come da avviso 307. E' calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

1 annualità di proroga biennale RTDA-personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

215.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Ricerca contrattuale su organoidi da iPCS a valorizzazione del Flagship Spoke 4

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Ricerca contrattuale su organoidi da iPCS a valorizzazione del Flagship Spoke 4

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

75.640,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto

WP04 - Attività 3

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

30.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

Personale azienda coinvolto in attività progettuale

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

Personale azienda calcolato in base a ore/uomo

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

10.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU e la trasversalità accademia/azienda

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU e la trasversalità accademia/azienda

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

45.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

17.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali come da avviso

WP04 - Attività 4

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

160.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato di UNINA partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

La voce di spesa è calcolata in misura del costo standard ore/uomo impegnate di figure PO/PA/Ricercatori parte dell'organico.

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

78.200,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

FTE continuità del personale reclutato su CN che ha acquisito competenze e conoscenze funzionali alla realizzazione delle attività in continuità con gli obiettivi di NextGeneration EU come da avviso 307. E' calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

215.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Servizi di gestione spettrometri ad alta e bassa risoluzione

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Servizi di gestione spettrometri ad alta e bassa risoluzione

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

90.640,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto

WP05 - Attività 1

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

160.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

0,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

215.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Ricerca contrattuale su metodiche standardizzate di produzione/analisi SOP e di biodistribuzione in modelli animali, servizi di microscopia

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Ricerca contrattuale su metodiche standardizzate di produzione/analisi SOP e di biodistribuzione in modelli animali, servizi di microscopia

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

75.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto

WP05 - Attività 2

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

160.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

39.100,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 1 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

222.910,80 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Ricerca contrattuale su metodiche per identità dell'RNA, Servizi di qualifica apparecchiature

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Ricerca contrattuale su metodiche per identità dell'RNA, Servizi di qualifica apparecchiature

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

82.820,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali supplementari e altri costi di esercizio, compresi i costi dei materiali, delle forniture e di prodotti analoghi, direttamente imputabili al progetto

WP05 - Attività 3

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

60.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale azienda partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale azienda partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

20.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

▪ Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU e la trasversalità accademia/azienda

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

▪ Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU e la trasversalità accademia/azienda

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

90.833,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

spesa contrattuale funzionale all'attività di ricerca

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

34.166,60 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali come da avviso

WP05 - Attività 4

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

350.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

Progettazione del sistema di isolatore automatizzato per ATMPs; validazione tecnica e nell'integrazione dei componenti hardware. Coordinamento del processo di sviluppo progetto definitivo della macchina e management dei contatti con clienti, fornitori e collaboratori facenti parte del gruppo di lavoro

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

Calcolato come ore/uomo persone azienda coinvolto

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

0,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

400.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Consulenza regolatoria in fase di progettazione; progettazione meccanica specializzata; sviluppo software

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Supporto durante tutto il processo di progettazione, al fine di garantire la piena conformità con i requisiti delle GMP (Good Manufacturing Practices) e delle GLP (Good Laboratory Practices); Identificazione e mitigazione dei rischi regolatori, per l'allineamento alle linee guida EMA/FDA; elaborazione della documentazione tecnica; preparazione del dossier regolatorio per ottenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio. Analisi delle specifiche tecniche e normative; modellazione 3D; scelta dei materiali compatibili con ambienti sterili; definizione delle soluzioni meccatroniche per garantire precisione, affidabilità e sicurezza nell'uso in ambito GMP; validazione tecnica e nell'integrazione dei componenti hardware. Progettazione, programmazione e implementazione dei sistemi digitali integrati nel macchinario tra cui: sviluppo di interfacce HMI (Human-Machine Interface), algoritmi di controllo per la gestione automatizzata del processo e delle singole parti meccaniche, sistemi di tracciabilità e acquisizione dati (data logging); l'integrazione con eventuali sistemi informativi aziendali (MES/ERP); compliance con i requisiti normativi di data integrity (es. CFR 21 Part 11).

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

150.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

costi overhead: spese per utenze (energia elettrica, acqua, riscaldamento) relative agli ambienti utilizzati per il progetto; Costi di gestione e manutenzione degli spazi (uffici tecnici, laboratori, aree di produzione); Ammortamenti di attrezzature e infrastrutture comuni; costi di supporto amministrativo, contabile e gestionale

WP06 - Attività 1

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

161.800,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività La voce di spesa è calcolata in misura del costo standard ore/uomo impegnate di figure PO/PA/Ricercatori parte dell'organico.

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale strutturato partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale PO/PA e ricercatore coinvolto nell'attività La voce di spesa è calcolata in misura del costo standard ore/uomo impegnate di figure PO/PA/Ricercatori parte dell'organico.

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

78.200,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

Personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 2 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU. Calcolato il costo rendicontabile ai fini di ricerca per 2 annualità di proroga biennale RTDA

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

260.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

contratto per la conduzione dello studio pre-clinico per valutare la tollerabilità e biodistribuzione di VAR002 nei primati non umani

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

contratto per la conduzione dello studio pre-clinico per valutare la tollerabilità e biodistribuzione di VAR002 nei primati non umani

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

100.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

materiali di consumo per indagini di elettrofisiologia oculare; materiale di consumo informatico per la stampa e l'archiviazione dei dati clinici

WP06 - Attività 2

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

0,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

89.600,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

N1 unità di Personale PNNR Ricercatore CNR III Livello con esperienza nei campi della biochimica, biologia cellulare, dell'ingegnerizzazione delle vescicole extracellulari (EVs) e delle nano biotecnologie applicate al drug delivery. per 18 mesi

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNNR**

Importo calcolato considerando l'impegno in mesi/uomo e costi standard di riferimento

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

111.168,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

ricerca contrattuale per convergenza con spoke 10 funzionale al raggiungimento degli obiettivi

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

ricerca contrattuale per convergenza con spoke 10

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

40.153,60 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

Materiali e reagenti qualificati per produzione nanoparticelle.

WP07 - Attività 1

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

60.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo di personale coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

26.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

100.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Contratti e servizi: attivazione contratti e servizi per il supporto alla realizzazione di sistemi di monitoraggio informatico per la reportistica, attivazione servizi di ufficio stampa e organizzazione eventi di disseminazione attivazione supporto specialistico per l'organizzazione di eventi dedicati a formazione e coaching in ambito Tech Transfer

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Contratti e servizi: attivazione contratti e servizi per il supporto alla realizzazione di sistemi di monitoraggio informatico per la reportistica, attivazione servizi di ufficio stampa e organizzazione eventi di disseminazione attivazione supporto specialistico per l'organizzazione di eventi dedicati a formazione e coaching in ambito Tech Transfer

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

36.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

Spese generali come da avviso

WP07 - Attività 2

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

60.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale partecipante all'attività calcolato in base al costo ore/uomo coinvolto nell'attività

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

26.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

Personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU.

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Personale reclutato nell'ambito del CN che garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU.

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

100.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Contratti e servizi: attivazione contratti e servizi per il supporto alla realizzazione di sistemi di monitoraggio informatico per la reportistica, attivazione servizi di ufficio stampa e organizzazione eventi di disseminazione attivazione supporto specialistico per l'organizzazione di eventi dedicati a formazione e coaching in ambito Tech Transfer

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Contratti e servizi: attivazione contratti e servizi per il supporto alla realizzazione di sistemi di monitoraggio informatico per la reportistica, attivazione servizi di ufficio stampa e organizzazione eventi di disseminazione attivazione supporto specialistico per l'organizzazione di eventi dedicati a formazione e coaching in ambito Tech Transfer

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

36.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali come da avviso

WP07 - Attività 3

➤ **12D1.21a1 Costi di Personale**

60.000,00 €

➤ **12D1.21a2 Motivazione Costi di Personale**

FTE personale HUB a supporto dell'attività

➤ **12D1.21a3 Giustificazione Costi di Personale**

FTE personale HUB a supporto dell'attività

➤ **12D1.21b1 Costi di Personale PNRR**

28.000,00 €

➤ **2D1.21b2 Motivazione dei Costi di Personale PNRR**

Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU

➤ **12D1.21b3 Giustificazione dei Costi di Personale PNRR**

Contratto per personale già reclutato nell'ambito del PNRR come da avviso. La spesa garantisce efficienza operativa valorizzando il capitale umano sostenuto con i fondi NextGeneration EU

➤ **12D1.21c1 Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **12D1.21c2 Motivazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21c3 Giustificazione dei Costi di Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **12D1.21d1 Costi di Terreni**

0,00 €

➤ **12D1.21d2 Motivazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21d3 Giustificazione dei Costi di Terreni**

➤ **12D1.21e1 Costi di Immobili**

0,00 €

➤ **12D1.21e2 Motivazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21e3 Giustificazione dei Costi di Immobili**

➤ **12D1.21f1 Costi di Ricerca Contrattuale**

100.000,00 €

➤ **12D1.21f2 Motivazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Contratti e servizi: attivazione contratti e servizi per il supporto alla realizzazione di sistemi di monitoraggio informatico per la reportistica, attivazione servizi di ufficio stampa e organizzazione eventi di disseminazione attivazione supporto specialistico per l'organizzazione di eventi dedicati a formazione e coaching in ambito Tech Transfer

➤ **12D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Ricerca Contrattuale**

Contratti e servizi: attivazione contratti e servizi per il supporto alla realizzazione di sistemi di monitoraggio informatico per la reportistica, attivazione servizi di ufficio stampa e organizzazione eventi di disseminazione attivazione supporto specialistico per l'organizzazione di eventi dedicati a formazione e coaching in ambito Tech Transfer

➤ **12D1.21g1 Costi di Spese Generali**

40.000,00 €

➤ **12D1.21g2 Motivazione dei Costi di Spese Generali**

➤ **12D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali**

spese generali come da avviso

Articolare il progetto in Work Package (WP), definendo:

- gli obiettivi realizzativi e intermedi (titolo, descrizione, elenco dei prodotti e dei deliverables)
- le attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale (titolo, descrizione, mese di avvio, durata)
- i soggetti che svolgono le attività e che conseguono gli obiettivi,
- la tempistica di realizzazione associata a ciascuna attività (mese di avvio, durata)
- sintesi delle attività,
- costi associati a ciascuna attività e previsti per ciascuna categoria di spesa e per ciascun soggetto, inserendo una spiegazione che motivi la quantificazione dei costi esposti

Con riferimento ai costi di personale ai sensi dell'art. 7 comma 1 lettera A della Manifestazione d'interesse si ricorda che per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale sono ammissibili spese di personale fino al 40% dei costi totali del progetto di cui almeno il 25% deve riguardare spese di personale afferenti le collaborazioni e i contratti di lavoro (ad esempio ricercatori e collaboratori che hanno un contratto di lavoro a tempo determinato, titolari di borse di ricerca, assegni di ricerca o altre forme di impiego a termine) avviati con gli investimenti realizzati con il PNRR.

16000 car.

12D2 - Verifica applicazione Principi FAIR

➤ **12D2.1 Verifica FAIR**

Nel contesto del progetto presentato per il bando PN RIC, la compagine partecipante si impegna pienamente al rispetto dei principi FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), promossi a livello europeo per una gestione responsabile, trasparente e sostenibile dei dati scientifici. Il consorzio è composto da soggetti pubblici (Università degli Studi di Bari, Università degli Studi di Palermo, Università Federico II di Napoli, Università della Campania) e privati (Dompè, Istituto Italiano di Tecnologia, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Materias, Scylla Biotech), tutti con comprovata esperienza nella gestione di dati secondo standard internazionali e una chiara vocazione alla scienza aperta e alla valorizzazione della conoscenza. I dati generati, raccolti, elaborati e condivisi durante le attività saranno resi rintracciabili (findable) attraverso identificatori persistenti (es. DOI), metadati descrittivi secondo standard riconosciuti (Dublin Core, DataCite, CERIF) e depositati in repository certificati (archivi FAIR-compliant). Ogni dataset sarà accompagnato da una scheda dettagliata che ne descrive contenuti, provenienza, qualità, modalità di raccolta e licenze d'uso. Saranno accessibili (accessible) tramite protocolli aperti e sicuri (es. HTTPS, OAI-PMH), garantendo l'accesso ai metadati anche in caso di restrizioni sui dati per motivi etici, legali o industriali. Le policy di gestione prevedranno una distinzione chiara tra dati ad accesso aperto e controllato, in conformità con la

normativa vigente (es. GDPR). L'interoperabilità (interoperable) sarà assicurata mediante l'adozione di formati aperti e leggibili da macchina (CSV, JSON, XML), evitando quanto più possibile formati proprietari. Saranno utilizzati vocabolari controllati e ontologie condivise, facilitando la piena integrazione con altri dataset e sistemi, e favorendo l'interazione tra soggetti pubblici e privati, anche in ambito interdisciplinare. Per garantire la riutilizzabilità (reusable), i dati saranno corredati da licenze chiare, documentazione tecnica esaustiva e riferimenti metodologici che ne facilitino la reinterpretazione e il riutilizzo in progetti futuri, anche in ambito applicativo. La qualità sarà garantita tramite attività di validazione, versionamento e verifica periodica, con il supporto di data steward dedicati. Tutte le attività saranno guidate da un Data Management Plan (DMP) redatto secondo i modelli promossi dalla Commissione Europea e aggiornato lungo tutto il ciclo di vita del progetto. Il DMP definirà le modalità di raccolta, archiviazione, conservazione, protezione e diffusione dei dati, assicurando coerenza con gli standard FAIR e le politiche di gestione dei partner. A supporto dell'infrastruttura FAIR, il progetto prevede anche l'utilizzo della piattaforma bioinformatica avanzata presso il data center ReCaS-Bari, già sede di ELIXIR-IT, con capacità di analisi multi-omiche e interoperabilità tra sistemi, implementata con il Progetto PNRR. Tale piattaforma includerà ambienti software modulari, sistemi di autenticazione federata, strumenti di analisi su larga scala e accesso on-demand per la comunità scientifica, favorendo la FAIRification dei dati secondo il principio "as open as possible, as closed as necessary". Il progetto integrerà inoltre strumenti per la predizione di strutture RNA, il riconoscimento di neoantigeni, l'uso di algoritmi avanzati per la stratificazione dei pazienti e la costruzione di modelli predittivi basati su intelligenza artificiale. Tutti i risultati saranno organizzati in ecosistemi FAIR-oriented e messi a disposizione tramite repository accessibili e standardizzati. Per rafforzare l'applicazione concreta dei principi FAIR, il progetto includerà azioni trasversali di formazione rivolte a ricercatori, tecnici e personale gestionale, con l'obiettivo di promuovere una cultura solida di gestione responsabile dei dati. I partner condivideranno infrastrutture digitali, strumenti avanzati di data governance e competenze metodologiche, costruendo un sistema coeso, resiliente e interoperabile. Nel rispetto del principio "as open as possible, as closed as necessary", saranno bilanciate trasparenza e protezione, tutelando le informazioni sensibili e garantendo il rispetto delle normative europee e nazionali. La governance del progetto includerà un comitato etico e un responsabile FAIR, con funzioni di supervisione, controllo di conformità e supporto operativo ai partner. In conclusione, tutte le componenti del progetto e i soggetti coinvolti operano in modo integrato per assicurare che i dati generati siano effettivamente rintracciabili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, secondo una visione che integra qualità scientifica, innovazione tecnologica e responsabilità sociale. L'approccio FAIR sarà parte integrante dell'intero ciclo progettuale, contribuendo all'impatto a lungo termine sul sistema nazionale della ricerca e dell'innovazione.

12D3 - PIANO DEI COSTI COMPLESSIVI RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

Costi Complessivi	VALORE
A1 - Personale	1.770.700,00 €
A1A - Personale PNRR	972.700,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €

D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	3.091.251,80 €
E1 - Spese Generali	1.165.348,20 €

12D4 - PIANO DEI COSTI PER CIASCUNA WP RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

WP: WP01

WP / Tipologia di Spesa	IMPORTO
A1 - Personale	278.000,00 €
A1A - Personale PNRR	117.300,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	437.700,00 €
E1 - Spese Generali	166.600,00 €

WP: WP02

WP / Tipologia di Spesa	IMPORTO
A1 - Personale	70.900,00 €
A1A - Personale PNRR	357.100,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €

G1 - Ricerca Contrattuale	468.640,00 €
E1 - Spese Generali	179.328,00 €

WP: WP04

WP / Tipologia di Spesa	IMPORTO
A1 - Personale	350.000,00 €
A1A - Personale PNRR	191.400,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	585.000,00 €
E1 - Spese Generali	225.280,00 €

WP: WP05

WP / Tipologia di Spesa	IMPORTO
A1 - Personale	730.000,00 €
A1A - Personale PNRR	59.100,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	928.743,80 €
E1 - Spese Generali	341.986,60 €

WP: WP06

WP / Tipologia di Spesa	IMPORTO
A1 - Personale	161.800,00 €
A1A - Personale PNRR	167.800,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	371.168,00 €
E1 - Spese Generali	140.153,60 €

WP: WP07

WP / Tipologia di Spesa	IMPORTO
A1 - Personale	180.000,00 €
A1A - Personale PNRR	80.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	300.000,00 €
E1 - Spese Generali	112.000,00 €

12D5 - PIANO DEI COSTI PER CIASCUN PARTECIPANTE RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

Struttura: BIOGEM S.C. A R.L.

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	75.000,00 €
A1A - Personale PNRR	25.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	110.000,00 €
E1 - Spese Generali	42.000,00 €

Struttura: CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	180.000,00 €
A1A - Personale PNRR	80.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	300.000,00 €
E1 - Spese Generali	112.000,00 €

Struttura: CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	0,00 €

A1A - Personale PNRR	397.600,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	435.808,00 €
E1 - Spese Generali	166.681,60 €

Struttura:Dompé farmaceutici spa

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	60.000,00 €
A1A - Personale PNRR	20.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	90.833,00 €
E1 - Spese Generali	34.166,60 €

Struttura:Genus Biotech srl

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	0,00 €
A1A - Personale PNRR	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €

D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	0,00 €
E1 - Spese Generali	0,00 €

Struttura: ISTITUTO ITALIANO DI TECNOLOGIA

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	0,00 €
A1A - Personale PNRR	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	0,00 €
E1 - Spese Generali	0,00 €

Struttura: ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED SOCIETA' PER AZIONI

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	0,00 €
A1A - Personale PNRR	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €

G1 - Ricerca Contrattuale	0,00 €
E1 - Spese Generali	0,00 €

Struttura:P.B.L. SRL

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	350.000,00 €
A1A - Personale PNRR	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	400.000,00 €
E1 - Spese Generali	150.000,00 €

Struttura:SCYLLA BIOTECH - S.R.L.

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	30.000,00 €
A1A - Personale PNRR	10.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	44.000,00 €
E1 - Spese Generali	16.800,00 €

Struttura:TECNO-BIOS SRL

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	30.000,00 €
A1A - Personale PNRR	10.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	45.000,00 €
E1 - Spese Generali	17.000,00 €

Struttura:Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	161.800,00 €
A1A - Personale PNRR	78.200,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	260.000,00 €
E1 - Spese Generali	100.000,00 €

Struttura:Università degli Studi di Napoli Federico II

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
----------------------------------	---------

A1 - Personale	565.000,00 €
A1A - Personale PNRR	195.500,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	867.910,80 €
E1 - Spese Generali	324.100,00 €

Struttura:Università degli Studi di Palermo

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	40.900,00 €
A1A - Personale PNRR	39.100,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	100.000,00 €
E1 - Spese Generali	36.000,00 €

Struttura:UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A1 - Personale	278.000,00 €
A1A - Personale PNRR	117.300,00 €

B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
G1 - Ricerca Contrattuale	437.700,00 €
E1 - Spese Generali	166.600,00 €

12E - ELEMENTI VALUTATIVI

CRITERIO A - CARATTERISTICHE DEL SOGGETTO PROPONENTE

12EA1 Capacità tecnica, economica e finanziaria dei soggetti proponenti in relazione alla proposta progettuale

➤ **12EA1.1 - Capacità tecnica, economica e finanziaria dei soggetti proponenti in relazione alla proposta progettuale**

I soggetti proponenti del progetto vantano una solida capacità tecnica, economica e finanziaria, pienamente coerente con l'ambizione e la complessità dell'iniziativa. Il partenariato è composto da attori altamente qualificati, tra cui HUB, Università, Enti pubblici di ricerca, centri clinici e imprese biotecnologiche, tutti con un consolidato track record nel settore degli RNA therapeutics, della medicina traslazionale e della terapia genica. Dal punto di vista tecnico, i partner hanno sviluppato e gestito con successo numerosi progetti finanziati a livello nazionale ed europeo (PNRR, PRIN), dimostrando capacità esecutiva, affidabilità nella rendicontazione e piena conformità alle normative regolatorie. Gli enti coinvolti dispongono di personale scientifico e tecnico altamente specializzato, con competenze che coprono l'intero spettro della filiera RNA, dalla progettazione molecolare alla produzione GMP, dalla modellazione preclinica alla regolamentazione, nonché lo spettro dello sviluppo di nuove terapie geniche garantendo una copertura multidisciplinare completa e operativamente integrata. Sotto il profilo economico-finanziario, i soggetti presentano bilanci solidi, capacità di cofinanziamento e una comprovata esperienza nella gestione di programmi multi-ente. Le università e gli enti pubblici di ricerca coinvolti operano già all'interno di contesti istituzionali dotati di autonomia gestionale e sostenibilità finanziaria. Le imprese partecipanti, selezionate per le loro elevate competenze tecnologiche, possiedono asset strategici, flussi di investimento in R&D e una struttura economico-finanziaria compatibile con gli impegni progettuali. Nel complesso, la sinergia tra solidità scientifica, competenza operativa e affidabilità finanziaria rende il partenariato pienamente in grado di sostenere la realizzazione del progetto, assicurando continuità, impatto e trasferibilità industriale.

Descrivere gli elementi che qualificano la capacità tecnica, economica e finanziaria dei soggetti proponenti in relazione alla proposta progettuale [capacità di realizzazione e gestione del progetto da parte del proponente in termini di competenze, capacità manageriali e personale qualificato dedicato

4000 car.

CRITERIO B - QUALITÀ DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

12EB1 Qualità tecnica e completezza del progetto proposto

➤ **12EB1.1: Qualità tecnica e completezza del progetto proposto**

Il progetto si contraddistingue per un'elevata qualità tecnica e per una struttura integrata che affronta in modo sistemico l'intera filiera degli RNA therapeutics, dalla progettazione computazionale alla validazione preclinica e produzione in ambienti regolati, fino all'applicazione clinica in aree ad alto bisogno terapeutico. La coerenza con le traiettorie della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) – in particolare “Salute, alimentazione e qualità della vita” e “Fabbricazione intelligente” – è pienamente garantita, così come l'impiego sinergico di Key Enabling Technologies (KETs): biotecnologie industriali, nanotecnologie, tecnologie digitali e di modellazione, ICT e automazione per ambienti GMP. La definizione degli obiettivi progettuali è chiara, articolata in deliverable misurabili e orientata al superamento delle criticità che, ad oggi, limitano lo sviluppo di terapie a RNA. L'elemento distintivo della proposta è la forte integrazione orizzontale tra le componenti bioinformatiche, sperimentali, tecnologiche e cliniche, che consente di far evolvere progressivamente il TRL delle soluzioni sviluppate da livelli di laboratorio (TRL 3–4) a contesti produttivi e preclinici avanzati (TRL 6–7). La qualità metodologica risiede nella stretta interdipendenza tra le attività: la progettazione razionale di RNA terapeutici è guidata da strumenti computazionali avanzati (AI e modelli predittivi su dati omici), i cui output alimentano direttamente le piattaforme sperimentali per la validazione biologica e farmacologica. Le sequenze RNA identificate vengono formulate in sistemi di delivery ingegnerizzati mediante nanomateriali intelligenti (lipidici, polimerici, ibridi), sviluppati e ottimizzati secondo approcci QbD e specifici per il tipo di bersaglio terapeutico e la via di somministrazione. La fase di validazione è supportata da una piattaforma preclinica modulare e multiscala, basata su organoidi ALI e iPSC, modelli zebrafish e dispositivi organ-on-chip, che consente di testare le formulazioni in condizioni fisiopatologiche rilevanti e in assetti paziente-specifici. Tecnologie come biosensori molecolari, imaging ad alta risoluzione e studio della protein corona permettono inoltre una valutazione dinamica della bioattività intracellulare e dell'interazione bio-nano, con un grado di predittività superiore rispetto ai modelli convenzionali. La fase produttiva è concepita come elemento abilitante per la traslazione clinica, grazie all'implementazione delle attività verso GLP/GMP, che include la produzione scalabile di mRNA/siRNA, la formulazione dei nanocarrier, la validazione analitica secondo linee guida ICH e la progettazione di un sistema automatizzato per fill-finish in isolatore, alloggiabile in ambienti classificati. Tale infrastruttura è già in fase avanzata di allestimento, a garanzia della piena operatività in tempi compatibili con la durata del progetto. Il progetto prevede poi attività precliniche regolatorie in modelli non umani (NHP) e la redazione dei dossier per l'avvio di studi clinici di Fase I/II su terapie geniche per patologie rare dell'occhio. Parallelamente, viene validata una piattaforma non virale per la generazione di CAR-T ex vivo, con l'obiettivo di abilitare studi clinici su neoplasie ematologiche con prodotti sviluppati in ambito accademico. La capacità di gestione è garantita da un coordinamento centrale con lunga esperienza nella gestione di consorzi multidisciplinari e infrastrutture complesse. Il progetto si fonda su un piano operativo coerente, indicatori quantitativi, sistemi di tracciabilità e un solido impianto regolatorio, con una governance strutturata in grado di assicurare il monitoraggio scientifico e amministrativo insieme ad una strategia di disseminazione e valorizzazione dei risultati orientata all'impatto industriale e clinico. La qualità del partenariato, composto da università, enti di ricerca e imprese con comprovato track record, garantisce la solidità delle competenze tecniche, regolatorie e produttive lungo tutto il ciclo di vita della proposta.

Qualità tecnica e completezza del progetto proposto [grado di coerenza con le traiettorie tecnologiche della SNSI e grado di innovazione rispetto a un significativo contenuto tecnologico e innovativo mediante il ricorso a una o più tecnologie abilitanti chiave (KETs)]:

- definizione degli obiettivi
- qualità della metodologia e delle procedure di attuazione
- capacità di gestione ed esperienza del proponente rispetto agli obiettivi del progetto e alle attività previste

4000 car.

12EB2 Qualità del partenariato attivato, in termini di rappresentatività della filiera di riferimento

➤ 12EB2.1: Qualità del partenariato attivato, in termini di rappresentatività della filiera di riferimento

Il progetto RNA-NEXT si fonda su un partenariato altamente qualificato, multidisciplinare e rappresentativo dell'intera filiera di farmaci a RNA e della terapia genica, coinvolgendo attori accademici, clinici, tecnologici e industriali di rilevanza strategica. Ne fanno parte università di eccellenza come Università di Napoli Federico II (UniNA), Università di Palermo (UniPA), Università della Campania "Luigi Vanvitelli" (UniCAMPANIA) e Università di Bari Aldo Moro (UniBA), istituzioni di ricerca di primo piano come Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), e un insieme coeso di realtà industriali e biotech innovative – tra cui Dompé farmaceutici S.p.A., Scylla Biotech S.r.l., Genius Biotech S.r.l., Tecnobios S.r.l., PBL S.r.l. (Peptidomimetics Biotech Lab) – affiancate da centri clinici e di trasferimento tecnologico come l'Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed IRCCS. Questo consorzio garantisce una copertura completa della catena del valore dell'RNA terapeutico: dalla progettazione molecolare al delivery, dalla produzione regolata (GMP), alla validazione preclinica e clinica nonché alla gestione degli aspetti regolatori. La qualità e la solidità delle collaborazioni tra i partner è comprovata da numerose iniziative già realizzate congiuntamente nell'ambito di programmi nazionali (PNRR, PRIN, FISR) ed europei (Horizon 2020, Horizon Europe, IMI), che hanno generato brevetti, pubblicazioni di alto impatto e innovazioni trasferite al mercato. Il partenariato riflette un'elevata complementarità tra competenze scientifiche, ingegneristiche, cliniche e produttive, ed è capace di attivare e rafforzare connessioni con reti internazionali strategiche nel settore salute. L'iniziativa si configura dunque come infrastruttura condivisa e integrata, pronta a connettersi con le principali catene del valore europee e globali, favorendo la sovranità tecnologica nazionale e il posizionamento dell'Italia come hub di riferimento per gli RNA therapeutics e lo sviluppo di nuove strategie terapeutiche avanzate basate su terapia genica e cellule CAR-T.

Esperienza tecnico scientifica rispetto all'Area di specializzazione e alla filiera strategica (acquisizione di brevetti, risultati scientifici e di innovazione industriale)

12EB3 Capacità di rafforzare o attivare la partecipazione alle catene del valore strategiche

➤ 12EB3.1: Capacità di rafforzare o attivare la partecipazione alle catene del valore strategiche

Il progetto RNA-NEXT si configura come un'iniziativa strategica capace di rafforzare in modo strutturale la partecipazione dell'Italia alle catene del valore europee e globali nel settore degli RNA therapeutics, ambito prioritario nelle agende dell'Unione Europea (Horizon Europe, EU4Health, European Health Union). Integrando ricerca avanzata, produzione regolata (GLP/GMP), modelli preclinici innovativi e capacità di scaling industriale, il progetto mira a posizionarsi come nodo di riferimento nelle reti europee dell'innovazione terapeutica, contribuendo alla costruzione di un ecosistema biotecnologico paneuropeo resiliente, interoperabile e orientato alla sovranità tecnologica e sanitaria. La solidità scientifica e tecnologica del partenariato coinvolto è una leva strategica per attrarre collaborazioni internazionali stabili e di alta qualità. I Soggetti partecipanti al progetto vantano una presenza consolidata in consorzi europei (IMI, Horizon Europe, ERC), oltre a collaborazioni con centri di eccellenza globali, università e aziende leader nel campo dell'RNA. Il progetto valorizza queste sinergie, puntando a rafforzarle attraverso la partecipazione a reti come ERA4Health, EATRIS, ECRIN, e a infrastrutture europee (ESFRI), facilitando anche partnership pubblico-private orientate alla medicina traslazionale. Elemento chiave è l'interoperabilità delle piattaforme tecnologiche — laboratori GMP, RNA facilities, screening preclinico — concepite come infrastrutture aperte e condivise, in grado di attrarre progetti internazionali, clinical trial multicentrici e collaborazioni industriali. Saranno attivati accordi quadro con partner europei ed extra-UE per garantire stabilità e qualità delle collaborazioni. Inoltre, sarà creato un portale infrastrutturale nazionale per aumentare la visibilità internazionale delle risorse coinvolte. Il

progetto promuove anche il dialogo regolatorio con EMA e FDA, tramite scientific advice e allineamento alle linee guida internazionali (ICH, EMA, FDA), aumentando la readiness allo scale-up industriale e all'accesso ai mercati globali. I WP, strutturati per essere integrabili in progettualità europee, includono tecnologie abilitanti (AI, microfluidica, protein corona) già adottate in programmi internazionali, garantendo compatibilità metodologica e interoperabilità. L'impiego sistematico di standard internazionali assicura piena conformità alle best practice europee. Dal punto di vista della rete di ricerca, il progetto contribuisce a consolidare collaborazioni di lungo periodo, grazie alla co-progettazione scientifica, alla mobilità dei ricercatori e all'attivazione di dottorati industriali e percorsi formativi internazionali. Verranno inoltre istituiti meccanismi strutturati di trasferimento tecnologico (TTO, venture builder), favorendo il posizionamento dell'Italia come Paese chiave per l'industrializzazione e l'internazionalizzazione delle tecnologie RNA-based. Questa strategia rafforzerà il ruolo dell'Italia nelle value chain europee della salute e della biotecnologia, promuovendo attrazione di investimenti, trasferimento di conoscenze, e crescita economica ad alto contenuto tecnologico. Il progetto agirà così da catalizzatore per una partecipazione strutturata e competitiva dell'Italia alle catene del valore internazionali del settore RNA.

Capacità di potenziare l'apertura a reti nazionali e internazionali della ricerca misurata attraverso la qualità e la stabilità delle collaborazioni scientifiche in campo tecnologico a livello di specializzazione di riferimento

12EB4 Grado di innovazione della proposta progettuale rispetto allo stato dell'arte, contributo rispetto all'avanzamento tecnologico della filiera

➤ 12EB4.1: Grado di innovazione della proposta progettuale rispetto allo stato dell'arte, contributo rispetto all'avanzamento tecnologico della filiera

RNA-NEXT presenta un elevato grado di innovazione, integrando tecnologie avanzate come RNA terapeutici personalizzati, delivery di precisione, modelli preclinici avanzati e innovativi, e intelligenza artificiale, approcci alla cura di malattie rare. L'approccio sistemico e traslazionale consente di colmare il gap tra ricerca e applicazione clinica, con un forte orientamento alla trasferibilità industriale e clinica.

Descrivere gli elementi che qualificano il progetto in termini di fattibilità tecnica ** [adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative necessarie alla realizzazione dell'intervento]

CRITERIO C - FATTIBILITÀ TECNICA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICO-FINANZIARIA DEL PROGETTO

12EC1 Adeguatazza delle risorse strumentali e organizzative

➤ 12EC.1: Fattibilità tecnica [adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative necessarie alla realizzazione dell'intervento]

Il progetto presenta un elevato grado di fattibilità tecnica, garantito dalla piena disponibilità delle risorse strumentali, infrastrutturali e organizzative necessarie alla realizzazione degli obiettivi. I partner coinvolti dispongono di laboratori, piattaforme e facilities già operative e specializzate nelle diverse fasi della filiera dell'RNA terapeutico e della terapia genica. Tra le risorse chiave figurano la RNA Facility, le piattaforme flagship di Spoke 7 (biocomputing) e Spoke 8 (scienze omiche e produzione di nanoprototipi). Tali infrastrutture, avviate nel CN41, assicurano la possibilità di avviare le attività progettuali in tempi brevi e a livelli tecnologici già avanzati (TRL 3-4), riducendo significativamente i tempi di transizione verso TRL più elevati. Anche dal punto di vista organizzativo, il progetto si avvale di una governance solida e collaudata, basata su una struttura multilivello che include un comitato scientifico, un project management office e un sistema di monitoraggio digitale tramite dashboard e indicatori di performance. La suddivisione in WP sinergici e interconnessi, ciascuno con obiettivi chiari, responsabilità definite e milestone

verificabili, consente un governo efficace delle attività e delle risorse. Inoltre, l'esperienza pregressa dei partner nella gestione di progetti complessi a livello nazionale ed europeo (Horizon Europe, PNRR, IMI) garantisce competenze consolidate nella pianificazione tecnica, nella compliance regolatoria e nell'esecuzione operativa. La disponibilità di tecnologie all'avanguardia, la presenza di risorse umane qualificate e la solidità dell'assetto organizzativo rendono il progetto pienamente realizzabile nei tempi e nei costi previsti, assicurando una traiettoria di avanzamento coerente con gli obiettivi di trasferibilità industriale e applicabilità clinica.

Descrivere gli elementi che qualificano il progetto in termini di efficacia ed efficienza del modello organizzativo adottato per la gestione delle attività progettuali nonché del coinvolgimento di personale altamente qualificato e di ricercatori per garantire un elevato livello qualitativo delle attività, la valorizzazione e diffusione del lavoro scientifico nonché l'integrazione tra mondo accademico e sistema imprenditoriale. Fornire elementi sulla scelta dei tempi per lo svolgimento del progetto che ne confermino la fattibilità temporale.

4000 car.

12EC2 Qualità economico-finanziaria del progetto

➤ 12EC2.1: Qualità economico-finanziaria del progetto in termini di economicità della proposta e sostenibilità finanziaria

Il progetto presenta una struttura economico-finanziaria solida e sostenibile, fondata su un'attenta pianificazione delle risorse e sull'ottimizzazione dei costi lungo l'intera filiera di sviluppo di RNA therapeutics e di nuove terapie geniche. La proposta si distingue per l'elevato rapporto tra investimento previsto e valore scientifico, tecnologico e sociale atteso, assicurando un uso efficiente dei fondi pubblici e privati grazie alla piena disponibilità di infrastrutture esistenti, molte delle quali già avviate nell'ambito del PNRR, e alla valorizzazione delle competenze tecniche e gestionali maturate dai partner. L'accesso a piattaforme condivise già operative (RNA Facility, ambienti GLP, screening hub) consente di evitare duplicazioni infrastrutturali e di ridurre sensibilmente i costi di attivazione e gestione. La distribuzione delle risorse tra i WP riflette una logica di economicità e di impatto, allocando i fondi in funzione del grado di maturazione delle tecnologie e del potenziale di trasferimento industriale. Le attività di sviluppo sono guidate da principi di Quality by Design e Design of Experiments, che permettono di ottimizzare sperimentalmente i processi con un impiego ridotto di risorse e tempi. L'integrazione di strumenti digitali per il monitoraggio, la tracciabilità e l'analisi predittiva consente inoltre un controllo in tempo reale dei costi, favorendo la gestione proattiva del budget e la minimizzazione dei rischi economici. Grazie a una governance rodada e all'esperienza consolidata dei partner nella rendicontazione di progetti complessi (nazionali ed europei), la proposta garantisce alti livelli di affidabilità finanziaria, riducendo le probabilità di scostamenti rispetto agli obiettivi prefissati e assicurando la massima efficacia nell'utilizzo delle risorse disponibili.

Descrivere la qualità economico-finanziaria del progetto in termini di economicità della proposta (rapporto tra l'importo del sostegno, le attività intraprese e il conseguimento degli obiettivi) e di sostenibilità finanziaria (disponibilità di risorse necessarie a coprire i costi di gestione e di manutenzione degli investimenti previsti). Economicità della proposta: rapporto tra l'importo del sostegno, le attività intraprese e il conseguimento degli obiettivi.

4000 car.

CRITERIO D - GRADO DI ECOSOSTENIBILITÀ

12ED1 Ecosostenibilità

➤ 12ED1.1: Grado di ecosostenibilità.

Il progetto RNA-NEXT si distingue per un forte orientamento alla sostenibilità ambientale, che rappresenta una dimensione trasversale e integrata in tutte le fasi della catena del valore delle RNA

therapeutics, dalla progettazione molecolare alla produzione GMP, fino alla validazione preclinica. L'ecosostenibilità è concepita non come elemento accessorio, ma come principio guida nella strutturazione delle attività, nella scelta delle tecnologie abilitanti e nella definizione dei modelli operativi, in linea con gli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile e con i principi dell'European Green Deal. In particolare, il progetto adotta un approccio sistemico volto a minimizzare l'impatto ambientale delle infrastrutture coinvolte, promuovendo l'efficienza energetica, la riduzione degli sprechi, il contenimento delle emissioni e il riciclo dei materiali, soprattutto nei processi produttivi ad alta intensità tecnologica. Gli ambienti regolati (GMP e GLP) saranno progettati o adeguati secondo criteri di bioedilizia, con impianti a basso consumo energetico, sistemi di climatizzazione e filtraggio avanzati a ridotto impatto, e l'utilizzo di fonti rinnovabili ove possibile. La tracciabilità dei consumi energetici e delle emissioni sarà garantita attraverso strumenti digitali di monitoraggio ambientale, integrati nei sistemi di quality management. Dal punto di vista della produzione di RNA terapeutici, il progetto privilegia processi sintetici a basso impatto ambientale, attraverso l'impiego di reagenti green (privi di solventi tossici o CMR), la miniaturizzazione dei volumi di reazione e l'utilizzo di sistemi chiusi a flusso continuo (es. microfluidica), che consentono un uso ottimale delle risorse e una drastica riduzione dei rifiuti biologici e chimici. Inoltre, le tecnologie basate su microfluidica e automazione contribuiscono a rendere i processi più scalabili, tracciabili e riproducibili, limitando sprechi di materiali e cicli di produzione ridondanti. Nel contesto della delivery dell'RNA, la progettazione di nanoparticelle lipidiche (LNPs) di nuova generazione è orientata alla selezione di lipidi biocompatibili e biodegradabili, con attenzione alla loro sintesi a basso impatto, alla riduzione dell'utilizzo di materiali derivati da petrolio e all'eliminazione di coadiuvanti tossici o persistenti. La caratterizzazione della protein corona e dei profili di biodistribuzione delle formulazioni includerà valutazioni sistematiche sugli effetti ambientali e sulla sicurezza lungo l'intero ciclo di vita delle nanoparticelle. La sostenibilità si riflette anche nella fase di validazione preclinica, che punta a ridurre l'uso di modelli animali tradizionali, promuovendo l'impiego di sistemi alternativi ad alta predittività come gli organoidi patient-specific coltivati in interfaccia aria-liquido (ALI) e il modello zebrafish, che consente test in vivo rapidi, accurati e con impatto minimo. Questo approccio risponde ai principi delle "3R" (Replacement, Reduction, Refinement), riducendo significativamente l'uso di risorse animali e i relativi costi ambientali. Sul piano logistico, il progetto promuove modelli operativi basati su prossimità territoriale, collaborazione digitale e minimizzazione degli spostamenti fisici di materiali e personale. Le piattaforme di produzione e screening opereranno in sinergia all'interno di una rete nazionale distribuita, con interoperabilità digitale, condivisione di dati in cloud sicuri e tracciabilità remota delle operazioni. Inoltre, la scelta di infrastrutture già esistenti e operative, come la RNA Facility di UNINA, consente di evitare la costruzione ex novo di strutture ad alta intensità energetica, favorendo il riutilizzo e l'efficientamento dell'esistente. Infine, l'ecosostenibilità del progetto si inserisce in una visione di lungo termine, che mira a creare una filiera nazionale di RNA therapeutics e terapia genica non solo innovativa e competitiva, ma anche pienamente conforme ai principi della sostenibilità ambientale e della responsabilità sociale. In tal modo, il progetto si propone di generare un impatto positivo non solo sulla salute pubblica e sull'economia, ma anche sul patrimonio ambientale del Paese, contribuendo alla transizione ecologica del sistema biotecnologico italiano.

Descrivere gli elementi che qualificano il grado di ecosostenibilità del progetto in funzione della tipologia di investimento in linea con quanto previsto nel Rapporto ambientale discendente dal processo di VAS, e dei documenti di indirizzo emanati a livello nazionale per l'attuazione del PNRR e delle relative linee guida eventualmente emanate dal Ministero

4000 car.

12E - CRITERI DI PREMIALITÀ

Punteggi premiali attribuiti ai seguenti elementi che consentono di riconoscere una preferenza alle operazioni che valorizzino predeterminati aspetti progettuali come segue:

- **12EE1 Presenza qualificata di PMI della filiera che partecipano al progetto di ricerca.**

Indicare il numero di PMI che svolgono le attività progettuali e che fanno parte della compagine di partenariato. (1000 car.)

All'interno della compagine progettuale è garantita una presenza qualificata di piccole e medie imprese (PMI) appartenenti alla filiera, che svolgono un ruolo attivo nello sviluppo delle attività previste dal progetto di ricerca. In particolare, sono coinvolte cinque PMI, Scylla Biotech S.r.l., Genius Biotech S.r.l., Tecnobios S.r.l., PBL S.r.l., Biogem, con l'aggiunta di Neuromed IRCCS e Dompè. Ciascuna di esse partecipa in modo diretto alla realizzazione delle attività progettuali, contribuendo con competenze specifiche nei rispettivi ambiti di specializzazione. Tale partecipazione assicura non solo il radicamento industriale della proposta sul territorio, ma anche la valorizzazione del tessuto produttivo nazionale attraverso il rafforzamento delle capacità innovative delle imprese coinvolte e l'integrazione nelle catene del valore tecnologico. La composizione del partenariato riflette quindi l'effettiva inclusione e valorizzazione del contributo delle PMI alla ricerca e all'innovazione.

➤ **12EE2 Riconducibilità dell'operazione ad ambiti legati alla strategia EUSAIR.**

Indicare gli elementi necessari a ricondurre le operazioni a ambiti legati alla strategia EUSAIR: analisi del contesto e stato dell'arte (4000 car.)

- cambiamenti più importanti e come questi avranno un impatto sull'RI esistente, o sul dominio di riferimento per un nuovo RI, o su ciascun RI in caso di un progetto di networking
- scenario post-progetto e descrizione dell'infrastruttura di ricerca aggiornata
- risultati attesi e loro impatto: le proposte saranno selezionate in base alla loro forte leadership scientifica/tecnologica/innovativa, al loro potenziale di innovazione (sia in termini di innovazione aperta/dati aperti che per sviluppi proprietari), ai loro piani di traslazione e innovazione, al supporto dell'industria come utenti, alla forza delle attività di sviluppo aziendale, alla generazione di proprietà intellettuale, a regole chiare per distinguere i piani di output e licenza aperti e protetti, alla loro capacità di sviluppare e ospitare dottorati, ai collegamenti con l'impresa o altri tipi di fondi per facilitare lo sviluppo di nuove startup, alla forza dei loro piani per presentare domanda in modo proattivo per i bandi UE, con personale dedicato a supportare la preparazione e la gestione delle sovvenzioni UE
- con specifico riferimento all'effetto prevalente sulle capacità del/i richiedente/i in termini di efficienza, eccellenza o diversificazione in nuovi domini applicativi. I risultati attesi dovranno dimostrare la fattibilità tecnico/scientifica di far progredire la conoscenza verso tecnologie abilitanti all'avanguardia. Questa sezione sarà presentata come una narrazione, completata da un elenco di Work Package e Attività, Obiettivi intermedi e Deliverable previsti

➤ **12EE3 Presenza di strumenti di conciliazione e/o welfare aziendale per favorire la partecipazione femminile**

Fornire evidenza del possesso della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022 indicando gli estremi del documento e allegando copia del medesimo alla domanda di agevolazione.

Allegato Autovalutazione parità di genere_HUB.pdf.p7m

➤ **12EE4 Presenza qualificata della componente femminile nel progetto di ricerca.**

Indicare il numero di ricercatrici coinvolte nel progetto (1000 car.)

Molte delle UO coinvolte sono coordinate da Referenti scientifici donne a testimonianza dell'elevata partecipazione femminile intesa come elevata qualificazione nella gestione dei contenuti scientifici di un programma ad elevato contenuto tecnologico. Di seguito i dettagli: • Per U.O. UNINA Prof.ssa Fabiana Quaglia • Per U.O. UNIPA Prof.ssa Gennara Cavallaro • Per U.O. UNICampania Prof.ssa Francesca Simonelli • Per U.O. Istituto di Genetica e Biofisica ABT (CNR) Dott.ssa Amelia Cimmino • Per U.O. Istituto per la Ricerca e l'Innovazione Biomedica Dott.ssa Antonella Bongiovanni • Per

U.O. Istituto di Nanotecnologia (CNR) Dott.ssa Ilaria Elena Palamà • Per U.O. Dompè Dott.ssa Maria Candida Cesta • Per U.O. Technobios Dott.ssa Serena Voccola Non ultimo il progetto è coordinato dalla Prof.ssa Angela Zampella per l'HUB e per la sua U.O. Dalla visione dei CV allegati è possibile verificare l'elevata qualificazione scientifica della componente femminile.

SEZIONE AZIONE 1.1.3b – SOSTEGNO ALLA VALIDAZIONE E MESSA IN RETE DI FORME DI AGGREGAZIONE CHE AIUTINO LA CONTAMINAZIONE DEL SISTEMA DELLA RICERCA

13A – DATI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO

I dati della Compagine Proponente sono acquisiti dal sistema informativo per la redazione della proposta direttamente dal sistema Gest-A.

La pre-compilazione di questa sezione della proposta è quindi automatica.

I dati sono riferiti anche al Soggetto Hub Proponente - articolo 4 comma 1 dell'Invito a manifestare interesse - e - articoli 4 e 5 dell'Invito a manifestare interesse) e l'Hub co-proponente nel caso di domanda di partecipazione presentata in forma congiunta.

INFORMAZIONI DESCRITTIVE DEL SOGGETTO HUB PROPONENTE E DEI SOGGETTI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO

13A1 - Anagrafiche

➤ 13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ 13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

National Center for RNA & Gene Therapy

➤ 13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

92315700283

➤ 13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

05576400286

➤ 13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

08/06/2022

➤ 13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

www.rna-genetherapy.eu

➤ 13A1.7: Sede Legale - Comune

PADOVA

➤ 13A1.8: Sede Legale - Provincia

PD

➤ 13A1.9: Sede Legale - Regione

VENETO

➤ 13A1.10: Sede Legale - Nazione

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Via VIII Febbraio 1848, 2

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

35122

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

+39 3316871904

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

PADOVA

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

PD

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

VENETO

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Via Beldomandi 1

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

35137

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

+39 3316871904

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Rosario

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Rizzuto

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

RZZRSR62D15H501E

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rosario.rizzuto@unipd.it

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

+390498276061

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Fondazione (esclusa fondazione bancaria)

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

M 72.19.09

➤ **13A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PRIVATO

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

CN_00000041

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

HUB

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ 13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura

Istituita nel 2022 la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l'azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell'Hub presso l'Università di Napoli Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica, finanziato nell'ambito del PNRR – Missione 4, Componente 2 – può contare su risorse pari a € 327,1 milioni di euro ed un'agevolazione pari a 320.036.606,03, con l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto prevede la creazione di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/inflammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: ☐ la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; ☐ l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei temi della terapia genica e RNA; ☐ un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. Gli Organi della Fondazione sono: - il Presidente; - l'Assemblea dei Membri; - il Consiglio di Sorveglianza; - il Consiglio di Gestione; - il Collegio dei Revisori. I Comitati Consultivi sono: - Industrial Board; - International Advisory Board. È stato inoltre costituito un Comitato Tecnico Finanziario che ha il compito di valutare progetti in ambito di Trasferimento Tecnologico assieme ad un Comitato Scientifico composto dal Presidente, dal vicepresidente e dal presidente del Consiglio di Sorveglianza, focalizzandosi sulla Potenzialità di business, Time to market e attrattività per investitori istituzionali «di mercato». Il coordinamento delle attività è assicurato da un Project Management Office e da un Technology Transfer Office, deputato alla valorizzazione dei risultati della ricerca e al supporto alla creazione di spin-off e start-up.

➤ 13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione

La Fondazione si distingue per la sua capacità strutturata e lungimirante di investire nella formazione, attraverso programmi altamente qualificati e coerenti con le sfide scientifiche e industriali contemporanee. Tra le iniziative più emblematiche spicca il Dottorato Nazionale in “RNA Therapeutics and Gene Therapy”, accreditato da ANVUR nel giugno 2023 e coordinato dall'Università degli Studi di Napoli, che ne è anche l'ateneo capofila. Questo programma triennale rappresenta un'esperienza formativa unica nel panorama italiano, sia per l'elevata qualità scientifica che per il suo carattere fortemente cooperativo e inclusivo, coinvolgendo 11 Università e 2 centri di ricerca di eccellenza, tra cui il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'Istituto Italiano di Tecnologia. Tra le Università partecipanti, 5 sono localizzate nel Mezzogiorno, a testimonianza dell'impegno della Fondazione di valorizzare il capitale umano e la ricerca nelle aree del Sud Italia. Ne sono esempio l'Università della Campania Luigi Vanvitelli, l'Università di Catanzaro Magna Graecia, l'Università di Bari Aldo Moro, l'Università di Salerno e l'Università degli Studi di Napoli Federico II, che oltre a coordinare il programma, finanzia interamente i primi due anni del ciclo formativo. Il primo ciclo ha messo a disposizione 37 borse di dottorato, con la selezione di 32 candidati che hanno iniziato le attività il 1° novembre 2023, mentre per il secondo ciclo erano disponibili 30 nuove borse, con avvio programmato per novembre 2024. Mentre, il finanziamento del terzo anno è assicurato dai partner accademici e dai centri di ricerca. Il Dottorato Nazionale si articola in tre curricula, ciascuno pensato per rispondere a un'esigenza del panorama biotecnologico e farmaceutico nazionale. I tre indirizzi non solo forniscono una solida preparazione teorica, ma garantiscono un impatto concreto sulla ricerca applicata e sul trasferimento tecnologico, in coerenza con gli obiettivi strategici del Centro Nazionale.

1. Mechanisms of Diseases and Drug Target Identification: Questo curriculum si concentra sull'approfondimento dei meccanismi molecolari alla base delle principali patologie, quali patologie genetiche, metaboliche, cardiovascolari e neurodegenerative, fino alle malattie infiammatorie, infettive e oncologiche, fornendo agli studenti un quadro completo e integrato delle alterazioni genetiche e biologiche che determinano lo sviluppo di malattie complesse.
2. Design and Delivery of New Gene Therapy and RNA-Based Medicines: Questo curriculum si propone di formare esperti nella progettazione, sviluppo e veicolazione di terapie geniche e farmaci RNA-based, di utilizzare tecnologie di imaging avanzato e nella formulazione industriale e produzione GMP di farmaci innovativi. Gli studenti ricevono una formazione avanzata che abbraccia:
3. Validation and Safety in Preclinical and Clinical Studies: Questo percorso è focalizzato sull'acquisizione di competenze altamente specialistiche nel campo della validazione preclinica e clinica dei farmaci, con particolare attenzione agli standard di sicurezza ed efficacia richiesti per l'immissione sul mercato. Gli studenti beneficiano di 60 ore di didattica strutturata distribuite nei tre anni e partecipano a Scuole Invernali ed Estive, workshop e seminari che arricchiscono il percorso con competenze trasversali e soft skills, fondamentali per l'inserimento professionale in contesti internazionali. Il corpo docente è composto da 30 scienziati di alto profilo provenienti dalle università e dagli enti di ricerca aderenti al Centro Nazionale, garantendo una supervisione scientifica qualificata e diversificata. Attraverso il Dottorato, la Fondazione dimostra di avere una visione inclusiva, dove la formazione non è solo un mezzo per produrre conoscenza, ma un driver strategico per trattenere talenti in Italia, rafforzare la coesione territoriale e consolidare la leadership nazionale nelle tecnologie emergenti quali RNA e terapia genica.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

La PharmaTech Academy (di seguito Academy) rappresenta una delle più concrete e innovative iniziative formative accreditate promosse dalla Fondazione. Coordinata anch'essa dall'Università di Napoli, l'Academy è stata ideata per rispondere alla crescente domanda di competenze specialistiche nel campo della terapia genica e dei farmaci a base di RNA, con un modello formativo integrato e professionalizzante, costruito in stretta collaborazione con il tessuto industriale nazionale e internazionale. I percorsi formativi dell'Academy si sviluppano seguendo il paradigma del learning by doing, all'interno di uno spazio dedicato presso il nuovo edificio universitario nel quartiere Scampia a Napoli. L'infrastruttura include una sala plenaria, tre aule per attività differenziate, due laboratori immersivi in realtà aumentata e virtuale, una zona sociale, una

sala riunioni e quattro uffici, tutti progettati per facilitare l'interazione e l'apprendimento esperienziale. La prima edizione dell'Academy ha preso avvio il 1° novembre 2023 con 28 studenti selezionati su 74 candidati, provenienti da percorsi accademici eterogenei. Il ciclo formativo si è concluso con la cerimonia di diploma il 16 luglio 2024. La seconda edizione ha avuto inizio dal 14 ottobre 2024 ed ha visto coinvolti 33 nuovi studenti, selezionati attraverso una procedura competitiva conclusasi a settembre 2024. Il programma si articolava in sei mesi di attività formative presso la sede di Scampia, seguiti da attività di laboratorio presso partner accademici e industriali, ed in due mesi di tirocinio presso aziende aderenti al Centro Nazionale. L'investimento complessivo in questa attività formativa, pari a circa € 2,2 milioni (come da decreto n. 1.035 del 17/06/2022, approvato il 18/09/2024), testimonia l'impegno concreto della Fondazione nel formare figure tecniche altamente qualificate e immediatamente spendibili nel mercato del lavoro, colmando il gap tra mondo accademico e industria con particolare attenzione alla manifattura di farmaci RNA-based e alle nuove tecnologie di produzione. L'Academy si configura come una best practice nel panorama italiano della formazione terziaria professionalizzante, distinguendosi per l'adozione di un modello didattico innovativo, costruito in modo sinergico tra mondo accademico e industria con l'obiettivo di rompere gli schemi tradizionali offrendo un'esperienza formativa immersiva, orientata all'inserimento professionale e coerente con le esigenze delle imprese biotech più avanzate. Il progetto, oltre a potenziare le capacità individuali dei partecipanti, rafforza anche il tessuto socioeconomico del Mezzogiorno, generando un impatto positivo e duraturo sul territorio grazie all'attivazione di un polo formativo di eccellenza a Napoli, all'interno del nuovo complesso universitario di Scampia. L'approccio pedagogico basato sul learning by doing, la presenza strutturata di laboratori con realtà virtuale, l'integrazione di stage industriali e la co-progettazione dei moduli formativi con le imprese testimoniano un cambio di paradigma nella formazione. La Fondazione RNA ha saputo interpretare un'esigenza sistemica – ovvero la costruzione di una filiera delle competenze nel campo della biotecnologia – e trasformarla in un'azione concreta, replicabile, sostenibile e strategica per il Paese. In questo senso, l'Academy non è solo una scuola, ma un ecosistema formativo e produttivo, che contribuisce in modo attivo all'innalzamento della competitività nazionale nel settore delle biotecnologie avanzate e alla sovranità tecnologica italiana in ambiti di frontiera, come la terapia genica e le piattaforme RNA. È l'esempio di come una governance pubblico-privata possa generare modelli scalabili di formazione di eccellenza, capaci di rispondere tempestivamente all'evoluzione della scienza e del mercato del lavoro.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni nazionali dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento del Centro Nazionale specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata. La Fondazione coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta da 46 enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale, includendo università di prestigio, istituti di ricerca avanzati, ospedali e realtà private operanti nel settore farmaceutico e biotecnologico. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca che collaborano con l'Hub figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena. Ciascuno di questi enti contribuisce con competenze specifiche in diverse aree della ricerca e dello sviluppo tecnologico, garantendo un approccio multidisciplinare e sinergico, essenziale per affrontare le complesse sfide poste dalle terapie avanzate basate su RNA e da approcci innovativi nella terapia genica. Tale sinergia permette di mettere a sistema conoscenze e tecnologie all'avanguardia, consentendo progressi rapidi e incisivi nella diagnosi e nel trattamento di malattie genetiche, tumori, patologie cardiovascolari e neurodegenerative. La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con importanti aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo sia nazionale che internazionale, tra cui Pfizer, AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale. La collaborazione attiva con il settore privato contribuisce in modo significativo al

rafforzamento della ricerca traslazionale, garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Attraverso questa rete articolata e fortemente integrata, la Fondazione RNA è in grado di svolgere attività di ricerca di frontiera, promuovendo programmi innovativi volti a sviluppare soluzioni terapeutiche avanzate basate su RNA, tecnologie di gene editing e metodi innovativi di delivery e produzione di medicinali. Queste attività sono supportate da infrastrutture tecnologiche avanzate e da un intenso programma di formazione e aggiornamento rivolto a ricercatori e professionisti del settore, con l'obiettivo di creare competenze specialistiche capaci di rispondere alle sfide della medicina del futuro. L'ampiezza e la qualità di queste collaborazioni, unitamente alla capacità di aggregare diverse competenze e risorse scientifiche, industriali e finanziarie, fanno della Fondazione il punto di riferimento per la ricerca italiana nel settore delle terapie geniche e RNA-based, con l'obiettivo strategico di posizionare l'Italia tra i leader internazionali nella medicina di precisione e nelle biotecnologie innovative. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali del Presidente della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership e collaborazioni. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto INARC (Italian National Research Centers) finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca, un'iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni e partnership internazionali. Il Centro è affiliato inoltre a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

Al fine di garantire una gestione responsabile, efficiente e trasparente dei fondi pubblici destinati ad attività di ricerca, sviluppo e innovazione, la Fondazione ha implementato un sistema finanziario conforme agli standard di controllo e rendicontazione per assicurare la tracciabilità completa delle risorse, la corretta imputazione delle spese, la verificabilità delle operazioni contabili e la piena conformità alle normative nazionali ed europee in materia di finanziamenti pubblici. Gli aspetti finanziari e amministrativi sopradescritti sono inoltre sottoposti a verifiche attraverso procedure di revisione concordate (Agreed Upon Procedures – AUP), eseguite da revisori indipendenti su specifiche poste di bilancio. Tali verifiche contribuiscono a garantire l'affidabilità delle informazioni contabili, la regolarità delle spese e il rispetto dei principi di trasparenza e accountability richiesti dai programmi di finanziamento. Di seguito si descrivono le principali caratteristiche del sistema finanziario: Contabilità separata Attualmente, la Fondazione svolge esclusivamente l'attività di HUB del progetto di ricerca finanziato e non ha ancora dato avvio ad altre attività di natura economica. Per tale motivo la Fondazione non ha ancora adottato un sistema di contabilità separata in senso stretto ma la stessa ha implementato un una contabilità extracontabile dedicata, sviluppata mediante strumenti informatici specifici (quali fogli di calcolo strutturati) che consentono di monitorare e registrare in modo sistematico tutte le spese riferite al progetto finanziato. Tra le verifiche condotte attraverso le AUP volte ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari ricevute, si segnalano: la verifica documentale dei flussi finanziari erogati da MUR all'HUB attraverso la verifica della corrispondenza delle tranche di incassi ricevuti dall'HUB come risultanti da E/C, con le erogazioni previste in cronoprogramma (allegato C del DM 1035 del 17/06/2022 e successive rimodulazioni aggiornate al 31/12/2024) e con le scritture contabili; la verifica documentale dei flussi finanziari erogati dall'HUB a spoke/affiliati attraverso la verifica della corrispondenza delle erogazioni effettuate dall'HUB agli Spoke Leader come risultanti da E/C, con la documentazione relativa alle richieste di erogazione anticipi pervenute dagli Spoke Leader all'HUB e con le relative scritture contabili. Tracciabilità e Trasparenza La Fondazione, in qualità di stazione appaltante, adempie agli obblighi di tracciabilità finanziaria ai sensi nell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, tramite l'utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale

certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, che mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP, generano il codice CIG (codice identificativo di gara). La legge n. 136/2010 affida al codice CIG il compito di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso. La Fondazione, pubblica nella sezione "Amministrazione trasparente" del proprio sito il collegamento ipertestuale che rinvia ai dati relativi all'intero ciclo di vita del contratto contenuti nella BDNCP. Conformità Normativa e Controllo e Monitoraggio dei Budget A garanzia di un aggiornamento costante e di una corretta applicazione delle normative, la struttura ha implementato politiche interne di controllo normativo, affidandosi a personale interno e, ove necessario, a consulenza esterna qualificata. In tale contesto, la Fondazione mantiene un'interlocazione costante con il Ministero competente, con il quale è attiva un'attività sistematica di monitoraggio dello stato di avanzamento e del cronoprogramma degli interventi finanziati, al fine di assicurare la coerenza tra obiettivi, tempi e risorse, in un'ottica di piena trasparenza e compliance regolamentare.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ **13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

Università degli Studi di Napoli Federico II

➤ **13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

Napoli Federico II

➤ **13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

00876220633

➤ **13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

00876220633

➤ **13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

05/06/1224

➤ **13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<http://www.unina.it>

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

NAPOLI

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

NA

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

- **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

- **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Corso Umberto I 40

- **13A1.12: Sede Legale - CAP**

80138

- **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

081 2531111

- **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

uff.coordpnrr-dipecc@unina.it

- **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

ateneo@pec.unina.it

- **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

NAPOLI

- **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

NA

- **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

CAMPANIA

- **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

- **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Corso Umberto I 40

- **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

80138

- **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

081 2531111

- **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

uff.coordpnrr-dipecc@unina.it

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

ateneo@pec.unina.it

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Matteo

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Lorito

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

LRTMTT61C08H703V

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@unina.it

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0812537200

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Università pubblica

➤ **13A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PUBBLICO

➤ **13A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

uni_na

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN 00000041-Realizzatore (Spoke)

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ 13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura

L'Università degli Studi di Napoli Federico II è strutturata in quattro Scuole e 26 Dipartimenti. La struttura prevede: Scuola di Medicina e Chirurgia, Scuola di Agraria e Medicina Veterinaria, Scuola delle Scienze Umane e Sociali e Scuola Politecnica e delle Scienze di Base. Ciascuna Scuola comprende diversi Dipartimenti che coprono un ampio ventaglio di discipline. In totale, all'anno accademico 2022/2023, i dipartimenti dispongono di 78 corsi di studio triennali, 81 magistrali, 10 magistrali a ciclo unico, 50 dottorati di ricerca, 13 master di I livello, 35 master di II livello e 68 scuole di specializzazione. L'Ateneo dispone inoltre di 11 centri di servizio e 1 centro di servizio interdipartimentale

➤ 13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione

L'Università di Napoli Federico II presenta un'ampia offerta formativa che abbraccia diverse discipline, dalle scienze ingegneristiche alle scienze umane, dalle scienze naturali alle scienze sociali, fino a medicina, economia, giurisprudenza e agraria. Propone corsi di laurea triennale e magistrale, nonché dottorati di ricerca, con un forte accento sulla ricerca e l'innovazione. L'ateneo si impegna a fornire un'istruzione di alta qualità, integrando teoria e pratica attraverso laboratori, stage e collaborazioni con istituzioni e aziende, sia a livello nazionale che internazionale.

➤ 13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate

I 26 dipartimenti dell'Università di Napoli Federico II dispongono di 78 corsi di studio triennali, 81 magistrali, 10 magistrali a ciclo unico, 50 dottorati di ricerca, 13 master di I livello, 35 master di II livello e 68 scuole di specializzazione. L'Ateneo dispone inoltre di 11 centri di servizio e 1 centro di servizio interdipartimentale

➤ 13A2.4: Informazioni Generali – Networking

L'Università degli Studi di Napoli Federico II promuove il networking attraverso diverse iniziative, tra cui il progetto "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp". Questo progetto, in collaborazione con Cisco Italia e altre istituzioni, offre corsi specialistici su tecnologie di rete avanzate, inclusi Network Automation, Network Programmability e Cybersecurity. In particolare, il "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp" prevede: Formazione avanzata: I partecipanti acquisiscono competenze specifiche nel campo del networking, in linea con le esigenze del mercato attuale. Metodologia didattica innovativa: L'apprendimento è basato su una combinazione di formazione in presenza, apprendimento autonomo e lavoro di gruppo, con challenge pratici che aumentano di difficoltà. Collaborazione con aziende: Il progetto prevede un'interazione diretta con aziende del settore per creare opportunità di tirocinio e inserimento lavorativo. Certificazioni: Il percorso formativo permette di prepararsi a sostenere le certificazioni più richieste nel settore del networking e della cybersecurity. Integrazione con la didattica universitaria: Il corso è integrato nell'offerta formativa dell'Università Federico II e sfrutta le infrastrutture del polo tecnologico di San Giovanni a Teduccio, CeSMA. Iniziativa Aurora: L'Università partecipa anche al Network universitario europeo Aurora per promuovere la collaborazione internazionale e la condivisione delle attività didattiche. In sintesi, l'Università Federico II favorisce il networking attraverso iniziative come il "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp", che permette agli studenti di

acquisire competenze specialistiche, interagire con il mondo del lavoro e prepararsi a ruoli professionali nel settore del networking e della cybersecurity.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

Le attività dell'Università degli Studi di Napoli Federico II sono esercitate nel rispetto delle linee strategiche di programmazione annuale e triennale approvate dal Consiglio di Amministrazione ogni anno. L'attività amministrativa dell'Università degli Studi di Napoli Federico II è diretta ad assicurare il perseguimento dei fini istituzionali e il raggiungimento degli obiettivi, nonché l'adeguatezza dei flussi informativi diretti all'interno ed all'esterno dell'Ateneo, anche al fine della valutazione dell'andamento complessivo della gestione, secondo i principi di legalità, economicità, trasparenza, nel rispetto degli equilibri economico, finanziario, patrimoniale, di breve, medio e lungo periodo. Essa si fonda sui processi di pianificazione e controllo e di contabilità generale. 2. Entro il 30 giugno dell'anno precedente a quello di riferimento il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico per gli aspetti di sua competenza, approva le linee strategiche di programmazione annuale e triennale, cui deve conformarsi la programmazione operativa di Ateneo e la predisposizione delle proposte di budget dei Centri di Gestione e della Gestione Centralizzata. 3. Le linee strategiche comprendono la specificazione degli obiettivi generali in funzione della missione istituzionale e di un'adeguata valutazione delle condizioni ambientali, dei rischi e delle opportunità derivanti dal contesto sociale, economico ed istituzionale di riferimento. 4. Le linee strategiche devono contemplare le politiche del personale, con particolare riferimento all'adeguatezza delle strutture di organico di personale docente e non docente, alle politiche di reclutamento ed alle modalità della loro attuazione, anche a salvaguardia del rispetto dei principi e codici etici, in particolare dell'obiettività ed indipendenza della valutazione delle capacità e del merito. 5. Il processo di pianificazione e controllo garantisce l'unità dell'azione gestionale e amministrativa e la coerenza della stessa col perseguimento dei fini istituzionali ed il raggiungimento degli obiettivi. . Questi ultimi sono declinati in base ai Centri di responsabilità in cui si articola la struttura organizzativa, i quali sono anche responsabili della gestione e della valorizzazione delle risorse ad essi affidate. Il processo di contabilità generale è finalizzato alla redazione del bilancio unico d'Ateneo d'esercizio e si svolge nel rispetto dei principi contabili e dei postulati di bilancio contenuti nella normativa vigente, nel Codice Civile e nei principi contabili dell'OIC, per quanto non previsto e per quanto compatibile. ontabilità elementari. 7. I processi di contabilità si svolgono nel rispetto dei principi di legalità, certezza, pubblicità, trasparenza, efficienza ed efficacia, utilità del bilancio unico di Ateneo di esercizio per destinatari e completezza dell'informazione, veridicità, correttezza, neutralità, attendibilità, significatività e rilevanza dei fatti economici ai fini della loro presentazione in bilancio, comprensibilità, pubblicità, coerenza, annualità del bilancio, continuità, prudenza, integrità, costanza e comparabilità, universalità, unità, flessibilità, competenza economica. L'obiettivo cui tende l'Ateneo è la costruzione di un sistema contabile che garantisca la coerenza dei flussi informativi, ne potenzi la utilità e la fruibilità, assicurando, quindi, l'ottimale gestione dei processi di pianificazione e controllo e di contabilità generale. In ogni caso essi, unitamente alla reportistica che ne deriva, costituiscono una componente fondamentale del sistema di controllo interno dell'Ateneo.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ 13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

Dompé farmaceutici spa

➤ **13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

Dompé

➤ **13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

00791570153

➤ **13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

00791570153

➤ **13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

14/11/1940

➤ **13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.dompe.it

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

MILANO

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

MI

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

LOMBARDIA

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

VIA SAN MARTINO 12

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

20122

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

02583831

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

dirammfin@pec.dompe.it

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

dirammfin@pec.dompe.it

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

MILANO

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

MI

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

LOMBARDIA

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

VIA SAN MARTINO 12

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

20122

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

02583831

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

dirammfin@pec.dompe.it

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

dirammfin@pec.dompe.it

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

italiana

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

SERGIO GIANFRANCO LUIGI

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

DOMPÉ

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

DMPSGG55R14F205Q

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

presidenza@dompe.com

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

02583831

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società per azioni

➤ **13A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Grande

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 21.20.09

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

Dompé farmaceutici s.p.a. è un'azienda farmaceutica impegnata in ricerca e produzione di farmaci per uso umano, con stabile organizzazione in Italia, ove possiede tre sedi operative, situate a L'Aquila, a Milano, e a Napoli. Negli ultimi anni l'azienda ha avuto un'espansione internazionale ed è attualmente presente negli USA [Boston (Massachusetts) e a San Mateo (California)], in Cina (Shanghai), e in Albania (Tirana). In tutte le sedi sono presenti funzioni a vario titolo impegnate in attività di Ricerca e Sviluppo oltre che commerciale (USA e Cina). In Italia, nella sede di Milano, quartier generale dell'Azienda con la Direzione Generale e la Presidenza, si trovano tutti i dipartimenti di staff e le direzioni delle strutture trasversali e di supporto alla Ricerca e Sviluppo (Global Development, Regulatory Affairs e Farmacovigilanza, Proprietà Intellettuale, Finance e Legal), oltre a tutti i Dipartimenti operativi nel settore commerciale Biotech e Farmaceutico. Presso la sede operativa a L'Aquila, aperta nel 1993, sono operativi gli impianti per la produzione di farmaci e prodotti biotecnologici ed è presente il centro di Ricerca e Sviluppo, aree alle quali si affiancano attività di tipo logistico e amministrativo. Nella sede di Napoli, istituita nel 2011, sono

operativi laboratori di Ricerca che operano in pieno allineamento ai laboratori dell'Aquila e sono focalizzati sui programmi dell'area di Drug Discovery & Early Development, nel processo che va dalle fasi iniziali di scoperta del farmaco e del bersaglio molecolare fino alla caratterizzazione farmacologica e tossicologica delle molecole selezionate, in linea con i piani aziendali. Dompé farmaceutici S.p.A. concentra le attività produttive presso il polo dell'Aquila, dove vengono svolte anche parte delle attività di Ricerca e Sviluppo. Dompé farmaceutici S.p.A. è un'azienda orientata allo sviluppo di nuovi farmaci per il trattamento di patologie rare e/o ad elevato bisogno di cura insoddisfatto. Tali attività sono state implementate negli anni nel suo Centro Ricerche. L'alimentazione continua della pipeline di Ricerca e Sviluppo è oggi focalizzata su aree di interesse strategico per l'azienda, in particolare oftalmologia e nuove terapie trasformative.

➤ **13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

Sebbene le attività di formazione non rientrino esplicitamente nelle finalità istituzionali della Dompé, va sottolineato come la Fondazione Dompé eroghi borse di studio che sostengono studenti che intraprendono percorsi di laurea magistrale e dottorato in discipline STEM, con un'attenzione particolare alle scienze della vita. Tutti i corsi di studio selezionati dalla Fondazione per il proprio programma di borse di studio condividono un approccio multidisciplinare, una formazione tecnologica d'avanguardia e una visione internazionale, in piena sintonia con gli obiettivi del progetto MNESYS_FORWARD. Dalla sua istituzione nel 2020, la Fondazione ha assegnato oltre 100 borse di studio a studenti iscritti a dieci università italiane di alto livello nel campo delle STEM.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

Dompé ha sviluppato negli anni una forte propensione al network scientifico per ottimizzare e sviluppare i risultati ottenuti dai programmi R&D, tramite le conoscenze e l'integrazione delle competenze dei partners accademici o industriali. Il network creato dall'azienda attraverso alleanze strategiche con università, istituti di ricerca, aziende biotech e centri di supercalcolo, è indispensabile per accedere a esperienze e competenze specifiche nel settore delle tecnologie per le scienze della vita e per la crescita nell'ambito della ricerca preclinica, dei meccanismi d'azione di nuove molecole, e anche per l'avanzamento tecnologico nel campo di formulazioni innovative, oltre che per accrescere il potenziale traslazionale in clinica dei risultati preclinici. Dompé collabora con oltre 200 centri e università in tutto il mondo e il network è sempre in espansione. Esso è formato da Università e istituti di ricerca come Harvard, Stanford, NIH, dalle principali Università italiane, dal CNR e dal Cineca (consorzio interuniversitario italiano per il calcolo scientifico), etc.. Importanti sono anche le collaborazioni sviluppate negli anni con CRO precliniche e cliniche di eccellenza, e con gruppi di ricerca nazionali e internazionali anche in partenariato nel contesto di progetti europei, e con industrie e start up innovative per, da un lato accedere a nuovi programmi per alimentare la pipeline e, dall'altro, offrire ad aziende come le start up, competenze e tecnologie per accelerare i loro programmi. In ambito tecnologico, i ricercatori della R&D Technology nel corso degli anni hanno sviluppato una rete di collaborazioni nazionali ed internazionali con enti di ricerca, università e aziende private per aumentare le conoscenze nel campo dello sviluppo di sistemi e piattaforme per il rilascio di farmaci, e la caratterizzazione e l'esecuzione di studi di stabilità. I network più rilevanti sono quelli nazionali (Università di Napoli, di Chieti e di Genova), con le quali sono in corso progetti per lo sviluppo di nuove formulazioni e sistemi di rilascio e per studi di interazione tra diversi formulati e materiali di contatto. Per la parte di sviluppo di sistemi innovativi di rilascio, sono attive collaborazioni con aziende europee e americane. In aggiunta, il gruppo è attivo nella ricerca costante di nuovi materiali di confezionamento e di dispensazione in stretta collaborazione con aziende internazionali, leader nel settore.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

All'interno della società è operativa una specifica unità organizzativa dedicata alla gestione delle attività di RSI, che opera in stretto coordinamento con l'area amministrativo-finanziaria. Tale unità è responsabile: della pianificazione economico-finanziaria dei progetti di ricerca, del monitoraggio dell'avanzamento tecnico e contabile delle attività, della predisposizione dei rendiconti per eventuali finanziamenti pubblici o privati. Il sistema prevede procedure formalizzate di budget e pianificazione, che garantiscono un'allocazione coerente e controllata delle risorse finanziarie. Ogni progetto RSI è associato a: un centro di costo dedicato, un budget preventivo validato dalla Direzione, indicatori di performance finanziaria e operativa. Ciò consente di monitorare l'impiego delle risorse e correggere eventuali scostamenti. È attivo un sistema di controllo di gestione che consente la tracciabilità puntuale delle spese per ogni progetto e tipologia di costo (personale, materiali, consulenze, ecc.), l'analisi degli scostamenti rispetto al budget, la predisposizione di report periodici a supporto della Direzione e degli stakeholder esterni (es. enti finanziatori). Tutti i costi imputati alle attività di RSI sono supportati da giustificativi documentali e rispettano i principi di pertinenza, congruità e trasparenza. Il sistema finanziario è gestito mediante un software gestionale ERP integrato, che consente l'automatizzazione dei flussi informativi, la coerenza tra i dati contabili, fiscali e di progetto, l'estrazione rapida di dati per audit interni ed esterni. Inoltre, per i progetti cofinanziati o agevolati, il sistema è predisposto per interfacciarsi con i portali dei soggetti erogatori (MISE, UE, Regioni). La società ha adottato un sistema di controllo interno conforme ai principi di buona governance. Le attività di RSI sono sottoposte a verifiche periodiche da parte dell'area controllo interno e/o revisori, audit documentali e finanziari in caso di progetti agevolati, procedure antifrode e anticorruzione per garantire l'uso corretto delle risorse pubbliche o private.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ 13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

SCYLLA BIOTECH - S.R.L.

➤ 13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

Scylla

➤ 13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

03325220832

➤ 13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

03325220832

➤ 13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

04/09/2014

➤ 13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

MESSINA

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

ME

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

SICILIA

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Via Consolare Valeria snc – c/o Policlinico Universitario “G. Martino” – Padiglione G – II Piano

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

98125

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

3470627999

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

scyllabiotech@hotmail.com

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

scylla@pec.com

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

MESSINA

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

ME

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

SICILIA

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Via Consolare Valeria snc – c/o Policlinico Universitario “G. Martino” – Padiglione G – II Piano

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

98125

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

3470627999

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

scyllabiotech@hotmail.com

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

scylla@pec.com

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Andrea

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Cappello

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

CPPNDR81C13F158S

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

scyllabiotech@hotmail.com

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

3470627999

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **13A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Micro

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 72.11.00

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

Scylla Biotech Srl (SCYLLA) è una società a responsabilità limitata ed una piccola impresa fondata nel 2014 dalla Prof.ssa Concetta Beninati dell'Università di Messina nell'ambito di iniziative volte a potenziare i rapporti tra università ed imprese, con l'obiettivo finale di promuovere la ricerca scientifica, l'innovazione e lo sviluppo economico. Ciò con particolare riguardo al territorio che è il principale bacino di utenza dell'Università di Messina e cioè la Sicilia Orientale e la Calabria Meridionale. SCYLLA, al momento della sua fondazione, è risultata vincitrice di un bando competitivo del MIUR (4/2013 del 29/04/2014 N. 9934) per la messa a punto di una tecnica basata su next generation sequencing di librerie di phage display per l'identificazione di epitopi riconosciuti da anticorpi monoclonali e policlonali. La tecnologia, denominata PROFILER è stata oggetto di diverse pubblicazioni (PMID: 26963435; PMID: 27530334; PMID: 27508302; PMID: 25473968) e di domande nazionali ed internazionali di brevetto (102014902250789; WO/2015/155035). La ditta opera in stretta collaborazione con il laboratorio di Biotecnologie Microbiche dell'Università di Messina, in cui operano, oltre alla Prof. Beninati, responsabile del progetto, un nutrito gruppo di giovani ricercatori che metteranno a disposizione le loro competenze in caso di necessità. Le attività di SCYLLA si integrano, infatti, con quelle del Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva che la ospita. Questo Dipartimento è composto da una comunità multidisciplinare di oltre 100 tra docenti, ricercatori, dottorandi, interni ed altri. La ricerca sarà coordinata da Concetta Beninati, fondatrice di SCYLLA e Professore Ordinario di Microbiologia presso l'Università di Messina. La Prof.ssa Beninati ha un'esperienza ultraventennale nella produzione e caratterizzazione di frammenti anticorpali ricombinanti mediante la tecnica del phage display. La prof.ssa è autrice di 88 pubblicazioni (h index 31) su riviste ad alto impatto, il cui elenco completo è disponibile nel sito ORCID (<https://orcid.org/0000-0001-8305-1337>). I lavori concernenti la produzione di anticorpi monoclonali sono stati pubblicati tra l'altro su riviste di grande rilievo quali Nature Biotechnology, Journal of Experimental Medicine e Nature Medicine (PMID: 9623980). SCYLLA ha firmato una convenzione con l'Università di Messina in base alla quale può usare gli spazi e le attrezzature dell'Università. La ditta è ospitata nel Padiglione G del Campus che ospita le facoltà e i corsi di laurea in ambito sanitario (Azienda Ospedaliera Universitaria Gaetano Martino). La ditta dispone di laboratori di ultima generazione, tra cui citofluorimetri, sequenziatori per next generation sequencing e microscopi confocali.

➤ **13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

La ditta conduce ricerca scientifica ed offre servizi biotecnologici a vari enti. SCYLLA ha un rapporto di collaborazione stretto con GSK Vaccines, in particolare con la sede di Siena, e con il GSK Vaccines Institute for Global Health che sviluppa vaccini diretti contro le malattie che colpiscono le comunità più povere del mondo. In particolare, SCYLLA collabora con GSK Vaccines nello sviluppo di vaccini e di anticorpi monoclonali diretti contro Staphylococcus aureus e patogeni batterici. Un'altra attività di SCYLLA riguarda lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti con la tecnica del phage display.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

Per i progetti viene applicata una contabilità separata ed un conto dedicato. La scelta dei fornitori viene applicata attraverso un confronto fra tre preventivi ed applicando una rotazione dei fornitori.

Ogni nostro fornitore deve essere in possesso di DURC e deve compilare i moduli DHSN.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ **13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED SOCIETA' PER AZIONI

➤ **13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

IRCSS INM NEUROMED

➤ **13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

00068310945

➤ **13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

00068310945

➤ **13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

02/02/1976

➤ **13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.neuromed.it

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

[POZZILLI](#)

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

[IS](#)

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

[MOLISE](#)

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

[ITALIA](#)

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

[VIA ATINENSE,18](#)

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

[86077](#)

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

[0865 915329](#)

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

DIREZIONEGENERALE@NEUROMED.IT

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

NEUROMED@PEC.IT

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

[POZZILLI](#)

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

[IS](#)

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

[MOLISE](#)

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

[ITALIA](#)

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

VIA ATINENSE,18

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

86077

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

0865 915329

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

DIREZIONEGENERALE@NEUROMED.IT

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

NEUROMED@PEC.IT

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Giovanni

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

De Gaetano

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

DGTGNN43M23H480A

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

giovanni.degaetano@neuromed.it

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0865 915329

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società per azioni

➤ **13A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PRIVATO

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

L'IRCSS Istituto Neurologico Mediterraneo INM Neuromed è un centro di rilevanza nazionale e di altissima specializzazione per patologie afferenti alla Neurochirurgia, Neurologia, Neuroriabilitazione e a tutte le applicazioni relative alle neuroscienze in cui sono utilizzabili la Neuroradiologia, l'Angiocardioneurologia e la Chirurgia Vascolare. Si distingue per la qualità della cura e la capacità di trasferire i risultati della ricerca e dell'innovazione nell'attività clinica quotidiana (ricerca traslazionale), operando sia in regime di convenzione con il Sistema Sanitario Nazionale che in regime privato. Fondato il 2 febbraio 1976, l'IRCSS Istituto Neurologico Mediterraneo INM Neuromed è stato riconosciuto dal Ministero della Salute quale Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) con decreti interministeriali del 14/12/1983, 16/07/1991 e 24/01/1996 e confermato ai sensi del D. Lgs 288/2003 con D.M. 15 febbraio 2005, successivo D.M. 12 gennaio 2007, con D.M. 9 dicembre 2015, con D.M. del 5 dicembre 2018 e da ultimo il D.M. del 9 agosto 2021 che "ha confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed per la disciplina di Neuroscienze relativamente alle sedi di Pozzilli (IS), nonché per il Polo di Ricerca e Innovazione Neurobiotech di Caserta". L'IRCCS ospita un centro ospedaliero di eccellenza, che svolge attività di ricerca, diagnosi e cura nell'ambito dei disturbi neurologici, delle patologie neurochirurgiche e oncologiche correlate, delle malattie croniche degenerative e di quelle rare del sistema nervoso. L'eccellenza dell'attività clinica viene costantemente confermata dal tasso di mobilità attiva superiore all'85%, dato che qualifica l'Istituto come punto di riferimento non solo per il Molise ma anche per i cittadini di altre regioni, soprattutto per il Centro-Sud. Anche la qualità della ricerca si assesta su standard particolarmente elevati per numero di lavori scientifici pubblicati, per IF prodotto e per capacità di attrazione di risorse da destinare alla ricerca. L'attività di ricerca riguarda le malattie neurologiche, con particolare riferimento alle patologie degenerative, su base oncologica o cardiovascolare, grazie ad un approccio multidisciplinare e dinamico: dallo studio delle basi molecolari all'epidemiologia descrittiva; dalla valutazione di nuove tecniche neurologiche alle problematiche della riabilitazione neurologica mediante lo studio di meccanismi biologici e fisiologici del recupero del danno neurologico; dallo studio dei fattori genetici dello stroke allo studio del determinismo dell'ipertensione arteriosa e all'utilizzo delle tecnologie di neuroimaging. Numerose sono le collaborazioni nazionali ed estere attivate per l'attuazione di progetti di ricerca, sviluppo ed innovazione, come più innanzi richiamate. Si evidenzia, per l'elevata valenza strategica, la partecipazione attiva ai network tematici tra IRCCS, quali la Rete delle neuroscienze e della neuroriabilitazione, con funzioni di segretariato, e la Rete Cardiologica quale membro del Consiglio Direttivo. Si tratta, in entrambi i casi, di associazioni senza scopo di lucro, promosse dal Ministero della salute, mirate a promuovere sinergie tra IRCCS interessati al sostegno di progetti di ricerca ed innovazione e alla diffusione della conoscenza, stimolando la partecipazione di giovani ricercatori. Le attività dell'Istituto, nel rispetto della mission istituzionale riconosciuta dal Ministero della Salute, riguardano le seguenti aree: ● ricerca clinica all'interno del Centro ospedaliero; ● ricerca

sperimentale, epidemiologica e innovazione, con apertura verso settori multidisciplinari, nell'ambito del Parco tecnologico e del Polo Neurobiotech; • formazione universitaria e valorizzazione delle risorse umane nel contesto del Polo didattico.

➤ **13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

Il sistema di gestione finanziaria dell'IRCCS INM Neuromed è incentrato sulla tracciabilità e sulla trasparenza ed è in grado di fornire una visione chiara di tutte le transazioni finanziarie. La struttura contabile è progettata specificatamente per le esigenze dell'IRCCS, distinguendo tra attività clinica e ricerca. Inoltre, è configurato per garantire la conformità con le normative contabili, nonché con le normative fiscali specifiche per gli IRCCS. L'IRCCS INM Neuromed opera in regime di contabilità separata ai fini Iva, mediante sezionali (Registro Iva acquisti e Registro iva vendite) per le attività di "ricerca" e "prestazioni sanitarie". Ogni voce di costo e ricavo è codificata in modo preciso e ogni transazione finanziaria è imputata al centro di costo appropriato per monitorare l'efficienza e l'allocatione delle risorse. Le matrici (mastri) sono le seguenti: RICAVI – Mastro 50 per l'attività sanitaria, Mastro 51 per l'attività di ricerca. COSTI – Mastro 60 per l'attività sanitaria, Mastro 70 per l'attività di ricerca, Mastro 80 per l'attività di riabilitazione. Inoltre, il sistema contabile consente di monitorare in modo dettagliato entrate e uscite, grazie alla possibilità di registrare le operazioni finanziarie per ciascun "CUP", qualora necessario. Tutte le fatture, i contratti, le ricevute e altra documentazione finanziaria sono archiviati in modo sicuro e accessibile, grazie a un sistema di registrazione e gestione documentale digitale, che registra ogni modifica apportata ai dati finanziari. Ogni transazione finanziaria significativa segue un workflow di approvazione ben definito, con responsabilità chiaramente assegnate a diversi livelli gerarchici. E', altresì garantita la tracciabilità delle fonti di finanziamento, al fine di agevolare la rendicontazione e garantire la conformità con i vincoli di finanziamento. Infine, L'IRCCS INM Neuromed è soggetto a revisione legale da parte di primaria società di revisione.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ **13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI

➤ **13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

BARI

➤ **13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

80002170720

➤ **13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

01086760723

➤ **13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

09/10/1924

➤ **13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<http://www.uniba.it>

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

BARI

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

BA

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

PUGLIA

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Piazza Umberto I, 1

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

70121

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

0805211394

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

urp@uniba.it

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

universitabari@pec.it

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

BARI

- **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

BA

- **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

PUGLIA

- **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

- **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Piazza Umberto I, 1

- **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

70121

- **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

0805211394

- **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

urp@uniba.it

- **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

universitabari@pec.it

- **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

- **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Roberto

- **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Bellotti

- **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

BLLRRT63P06A662R

- **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@uniba.it

- **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0805714200

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Università pubblica

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

Q 85.40.20

➤ **13A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PUBBLICO

➤ **13A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

uni_ba

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Realizzatore (Spoke)

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro (UNIBA) è uno dei più grandi atenei d'Italia, una istituzione pubblica, laica, autonoma e pluralista che realizza le proprie finalità di ricerca, didattica e di terza missione secondo le disposizioni del suo Statuto e della legge, nel rispetto dei principi costituzionali. L'Università crede nei principi della sostenibilità culturale, sociale, economica ed ambientale e a questa ispira le sue azioni strategiche e ne promuove la diffusione sul territorio con circa 2931 dipendenti (di cui 1565 impegnati nella ricerca) e 41.163 studenti. Offre circa 64 corsi di laurea triennale e 70 corsi di laurea magistrale, 13 dei quali a ciclo unico, oltre a una vasta formazione post-laurea articolata in Master di I e II livello, scuole di specializzazione, dottorati e corsi di perfezionamento. Negli ultimi anni, UNIBA si sta progressivamente trasformando da un'università tradizionale, focalizzata su didattica e ricerca, in un'istituzione di istruzione superiore innovativa e imprenditoriale. Ha sempre svolto un ruolo fondamentale nella creazione di nuova conoscenza e nella sua diffusione nella società, promuovendo un'offerta formativa mirata alla preparazione di figure professionali specifiche, trasferendo conoscenze e risultati della ricerca in

ambiti industriali, aziendali, sociali e culturali, e favorendo il passaggio di studenti e laureati al mondo del lavoro. A tal fine, ha istituito un ufficio di Job Placement per mantenere il contatto con il tessuto industriale. Nel quadro della sua "terza missione", UNIBA si occupa sempre più frequentemente di tematiche come l'Educazione all'Imprenditorialità, realizzando numerose attività per promuovere l'imprenditorialità studentesca e strategie di autoimpiego, il trasferimento di conoscenze, la valorizzazione dei risultati della ricerca e lo sviluppo della creatività, al fine di diversificare le opportunità di carriera e l'occupabilità, contribuendo alla crescita socio-economica della regione. Ha inoltre creato il Centro di Eccellenza per la Creatività e l'Innovazione, per scoprire il potenziale creativo dei giovani (studenti, imprenditori e innovatori), creando una fitta rete di relazioni nazionali e internazionali. Accoglie le idee più innovative accompagnandole verso la loro realizzazione, mettendo a disposizione spazi, conoscenze ed esperienze, anche attraverso il 'Balab', il Laboratorio di Contaminazione dell'Università di Bari, uno spazio dedicato alla promozione e al supporto di processi di contaminazione del sapere che incidano sulla cultura dell'imprenditorialità e dell'innovazione.

➤ **13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro si distingue per un'offerta formativa ampia, articolata e in costante evoluzione, volta a rispondere alle esigenze del contesto socio-economico e produttivo locale, nazionale e internazionale. La capacità formativa dell'Ateneo si concretizza in 64 corsi di laurea triennale, 70 corsi di laurea magistrale (di cui 13 a ciclo unico), oltre a master, scuole di specializzazione e dottorati. L'offerta formativa viene costantemente monitorata e aggiornata attraverso l'analisi dei dati di contesto, della domanda formativa, degli esiti occupazionali e dei fabbisogni emergenti. L'Ateneo pone particolare attenzione alla qualità dell'insegnamento e all'innovazione didattica, promuovendo l'internazionalizzazione, l'uso delle tecnologie digitali e il potenziamento delle competenze trasversali. L'integrazione tra didattica, ricerca e terza missione contribuisce a una formazione più completa, in grado di sviluppare spirito critico, creatività e capacità di adattamento. Un altro elemento centrale è l'inclusione, garantita da servizi di orientamento, tutorato, supporto psicologico e didattico per studenti con bisogni educativi speciali. Inoltre, UNIBA ha potenziato le azioni a favore della mobilità internazionale (Erasmus+, progetti di doppio titolo, corsi in lingua inglese) e della collaborazione con il mondo del lavoro, anche attraverso tirocini, stage e il Job Placement Office. L'Ateneo valuta l'efficacia formativa tramite indicatori come il tasso di abbandono, la durata media degli studi, la regolarità dei percorsi e l'accusabilità dei laureati, impegnandosi in un miglioramento continuo delle proprie performance.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

OFFERTA FORMATIVA CORSI DI LAUREA A.A. 2023/24 Corsi di laurea di I Livello n. 64 Corsi di laurea di II Livello n. 57 Corsi di laurea a Ciclo Unico n. 13 Totale corsi di studio in offerta formativa n. 134 di cui corsi internazionali n.11 (n.5 lingua inglese) Corsi inter-ateneo (con sede presso altro Ateneo): n. 3 OFFERTA FORMATIVA POST-LAUREA A. A. 2022/23 Corsi di Specializzazione n.51 N. corsi di formazione per il conseguimento della specializzazione per le attività di sostegno didattico agli alunni con disabilità (TFA Sostegno) n. 4 Corsi di Dottorato di ricerca XXXVIII ciclo n.25 Corsi di perfezionamento n. 4 Corsi di alta formazione n. 1 Master di I e II livello n.21 Short Master n.15 Summer school n. 3 POST- LAUREA A.A. 2022-23 Iscritti ai corsi di Specializzazione n.556 N. iscritti corsi di formazione per il conseguimento della specializzazione per le attività di sostegno didattico agli alunni con disabilità (TFA Sostegno) n. 1.013 Iscritti a summer school n. 97 Iscritti ai corsi di perfezionamento n. 216 Iscritti ai corsi di alta formazione n. 50 Iscritti ai Master di I e II livello n. 420 Iscritti ai corsi di Dottorato n. 553 Iscritti a short master: n. 284.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro considera il networking un pilastro fondamentale per lo sviluppo della ricerca, della terza missione e dell'internazionalizzazione. L'Ateneo è parte attiva in

oltre 90 consorzi e reti nazionali e internazionali, come la Community of Mediterranean Universities (CUM), e ha sottoscritto circa 290 accordi di cooperazione internazionale, distribuiti tra Europa, Asia, Africa, America Latina e Nord America. Questo sistema di relazioni favorisce scambi accademici, mobilità, co-progettazione e contaminazione tra saperi. Nel settore della ricerca, UNIBA è fortemente integrata in reti progettuali nazionali ed europee (Horizon Europe, Horizon 2020, Erasmus+, LIFE, PRIMA, Interreg, PON, PRIN, FIRB), che alimentano la competitività scientifica e l'innovazione multidisciplinare. L'interconnessione con altri atenei, centri di ricerca e imprese è determinante per ottenere finanziamenti, sviluppare tecnologie avanzate e formare nuove competenze. In relazione alla terza missione, l'Ateneo ha attivato numerose iniziative per valorizzare i risultati della ricerca e promuovere l'imprenditorialità accademica. UNIBA ha generato 10 spin-off attivi universitari e 14 spin-off accreditati che operano in settori ad alta intensità di conoscenza e rappresentano un ponte tra università e mondo produttivo. Inoltre, ha depositato 88 brevetti, di cui una parte è già oggetto di trasferimento tecnologico e valorizzazione economica, grazie anche alla collaborazione con il Parco Scientifico e Tecnologico TECNOPOLIS. Attraverso strutture come il Centro di Eccellenza per la Creatività e l'Innovazione e il Balab – Contamination Lab, l'Università facilita la collaborazione tra studenti, ricercatori, startup, imprese e istituzioni, promuovendo l'autoimprenditorialità e la creazione di ecosistemi dell'innovazione.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

La struttura organizzativa e la governance dell'Università si articolano nel rispetto dei criteri e dei principi contenuti nella Legge 240/2010, recepiti dallo Statuto dell'Ateneo. Quest'ultimo è stato sottoposto a modifica nel corso del 2021. Il testo statutario è stato emanato con D.R. n. 3177 del 30 settembre 2021, rettificato con DR n. 3235 del 4 ottobre 2021, in vigore dal 30 ottobre 2021. Sono organi di Ateneo: a) gli Organi di governo; b) gli Organi di gestione, di controllo, consultivi e di garanzia. La gestione finanziaria dell'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, come delineata nel Documento di Programmazione Integrata 2024-2026, si fonda su principi di sostenibilità, efficienza e trasparenza. L'Ateneo persegue l'equilibrio tra entrate e uscite, adottando una programmazione triennale coerente con gli obiettivi strategici e le risorse disponibili. Il bilancio viene redatto secondo i principi del sistema contabile unico previsto dal D.lgs. 18/2012, che garantisce omogeneità, confrontabilità e completezza dell'informazione economico-finanziaria. Particolare attenzione è posta alla valorizzazione delle risorse provenienti dal Fondo di Finanziamento Ordinario (FFO), ai proventi da attività di ricerca e terza missione, nonché a quelli derivanti da finanziamenti europei, nazionali e regionali. L'Università mira ad aumentare tali risorse tramite una gestione attiva della progettazione e una maggiore competitività nel reperimento di fondi esterni. L'allocatione delle risorse avviene secondo criteri meritocratici e obiettivi, in linea con i principi di responsabilità nella spesa. Un ruolo centrale è ricoperto dal monitoraggio continuo degli indicatori di performance economica, con particolare riferimento alla sostenibilità a medio-lungo termine e al contenimento del rischio finanziario. Il piano sottolinea anche l'importanza dell'adeguamento infrastrutturale e tecnologico per favorire un uso più efficace delle risorse. La gestione finanziaria è quindi parte integrante della strategia dell'Ateneo per garantire stabilità economica, promuovere l'innovazione e supportare la qualità della didattica, della ricerca e della terza missione.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ 13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

TECNO-BIOS SRL

➤ **13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

TECNO-BIOS SRL

➤ **13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

00872990627

➤ **13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

00872990627

➤ **13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

06/06/1989

➤ **13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

WWW.TECNOBIOS.COM

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

BENEVENTO

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

BN

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

VIA T. BUCCIANO N. 6

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

82100

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

0824364090

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

INFO@TECNOBIOS.COM

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

TECNOBIOS@ARUBAPEC.IT

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

[APOLLOSA](#)

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

[BN](#)

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

[CAMPANIA](#)

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

[ITALIA](#)

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

[PIAZZA SAN GIUSEPPE MOSCATI 8](#)

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

[82030](#)

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

[0824364090](#)

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

INFO@TECNOBIOS.COM

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

TECNOBIOS@ARUBAPEC.IT

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

[ITALIANA](#)

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

[Piero](#)

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

[Porcaro](#)

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

[PRCPRI63E26A783C](#)

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

info@tecnobios.com

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

3358217275

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **13A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Piccola

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

La società ha per oggetto, fatte salve tutte le attività professionali protette, l'esercizio, anche a mezzo utilizzo della formula del "franchising", delle seguenti attività: la gestione di strutture nelle quali si provveda allo studio, all'esecuzione ed all'intervento di qualsiasi natura su acqua, aria e terra, liquidi biologici e sostanze alimentari; l'apertura e l'esercizio di laboratori per lo studio e l'esecuzione di indagini di natura chimica, fisica e batteriologica su campioni di acqua, aria, terra e suoi componenti, nonché su sostanze biologiche ed alimentari; la gestione di centri per lo studio e l'analisi dati per la prevenzione ed il recupero danni ambientali di qualsiasi origine e forma; l'effettuazione di ricerche di base, industriali o di sviluppo sperimentale e di diffusione dei risultati, mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie, con reinvestimento degli utili relative nelle medesime attività, così come previsto dalla disciplina comunitaria n. 2006/C323/01, lettera D), del paragrafo 2,1 e S.M.I.; la formazione continua in ambito sanitario; la creazione e la gestione di officine farmaceutiche, la produzione, lo sviluppo e la ricerca nel campo delle biotecnologie; l'organizzazione e la gestione di attività di formazione professionale e di orientamento finanziate e/o cofinanziate con risorse pubbliche, con reinvestimento degli utili relativi nelle medesime attività; la ricerca e la selezione del personale; il supporto alla ricollocazione professionale, alla ricerca ed allo sviluppo nel campo della fisica, della chimica, della biologia e della geologia; l'organizzazione e la gestione di seminari e convegni. Il tutto nei limiti previsti dalla

normativa vigente nei singoli settori di attività. La società potrà partecipare nei termini e modi previsti dalle leggi comunitarie, statali e regionali all'assegnazione di prestiti, agevolazioni economiche o finanziarie, contributi ad ogni titolo sempre relativamente all'attività sociale prevista dall'oggetto sociale. Potrà, inoltre, compiere tutte le operazioni commerciali, industriali e finanziarie, mobiliari ed immobiliari che siano ritenute utili o che siano necessarie per il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti fissati dalla legge. Potrà in particolare, a titolo esemplificativo, acquistare beni immobili e beni mobili anche registrati, venderli, permutarli, effettuare locazioni, prestare garanzie personali e reali, assumere mutui e finanziamenti di ogni tipo, sempre nel perseguimento dello scopo sociale e nei limiti previsti dalla legge. La società potrà, infine, svolgere tutte le altre attività commerciali, industriali, finanziarie, mobiliari e immobiliari che saranno ritenute dall'organo amministrativo strumentali, accessorie, connesse alle proprie, sia direttamente che indirettamente, sia in Italia che all'estero, nonché rilasciare garanzie e fidejussioni anche a favore di terzi, il tutto purché non nei confronti del pubblico e purché tali attività non vengano svolte in misura prevalente rispetto a quelle che costituiscono l'oggetto sociale. La società intende avvalersi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 3 marzo 1994 del comitato interministeriale per il credito ed il risparmio che ha dato esecuzione alla delega contenuta nei commi terzo terzo e quarto dell'art. 11 del D.lgs 1 settembre 1993, n. 385; pertanto, potrà acquisire fondi, con l'obbligo di rimborso, tra i soli soci, iscritti nel libro soci da almeno tre mesi, alle condizioni e nei limiti di cui alla delibera di cui sopra ed eventuali successive. Tali acquisizioni potranno essere infruttifere di interessi. La società, inoltre, per l'espletamento delle attività di cui all'oggetto sociale potrà avvalersi di professionalità, di enti e di società esterne, nonché di professionisti esterni anche quali direttori tecnici. Il tutto ad esclusivo giudizio dell'organo amministrativo e nei limiti previsti dalla normativa vigente.

➤ **13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

SISTEMA DI GESTIONE TEAMSISTEM

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ **13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

P.B.L. SRL

➤ **13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

P.B.L. SRL

➤ **13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

02873030346

➤ **13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

02873030346

➤ **13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

31/05/2018

➤ **13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<https://www.pbl.it/it/>

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

SOLIGNANO

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

PR

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

EMILIA-ROMAGNA

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

VIA ALESSANDRO VOLTA, 8

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

43046

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

+390525010104

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

amministrazione@pblsrl.it

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

p.b.l.srl@pec.it

- **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**
SOLIGNANO
- **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**
PR
- **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**
EMILIA-ROMAGNA
- **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**
ITALIA
- **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**
VIA ALESSANDRO VOLTA, 8
- **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**
43046
- **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**
+390525010104
- **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**
amministrazione@pblsrl.it
- **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**
p.b.l.srl@pec.it
- **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**
Italia
- **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**
Marco
- **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**
Serventi
- **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**
SRVMRC78R01G337X
- **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**
marco.serventi@pblsrl.it

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

+390525010104

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **13A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Media

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 28.29.30

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

PBL è una PMI innovativa specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di macchine altamente customizzate per l'automazione di processi industriali, con un focus particolare nei settori farmaceutico, chimico e Food&Beverage. Fondata nel 2018 come start-up innovativa da Franco e Marco Serventi (padre e figlio), l'azienda nasce con l'obiettivo di valorizzare oltre trent'anni di esperienza nel campo dell'automazione farmaceutica. La value proposition di PBL si articola in tre linee di business: pharma, healthcare e personalized medicine. L'azienda integra il know-how di esperti in chimica, farmacia, biologia, ingegneria e fisica, che costituiscono il cuore delle attività di ricerca e sviluppo. PBL dispone di laboratori dotati di strumentazioni all'avanguardia per la prototipazione rapida, la sperimentazione e il collaudo di soluzioni automatizzate. Le sue infrastrutture, modulari e scalabili, si adattano a diverse esigenze produttive e di testing. Grazie all'integrazione tra progettazione meccanica e intelligenza artificiale, l'azienda ha realizzato impianti di produzione industriale per i settori farmaceutico, chimico e alimentare, oltre a dispositivi medici diagnostici telemedicali. In pochi anni, PBL ha consolidato il proprio core business nell'ambito dell'automazione farmaceutica per la formulazione di prodotti terapeutici e l'ispezione customizzata, affermandosi come uno dei leader europei e mondiali del settore.

L'azienda ha progressivamente rafforzato le proprie competenze grazie a solide collaborazioni con le principali università italiane e internazionali e acquisendo contestualmente il know-how sull'utilizzo di tecnologie all'avanguardia come intelligenza artificiale, spettroscopia ottica non lineare e smart cameras. Queste sinergie hanno potenziato la capacità di PBL nel trasferimento tecnologico, consentendole di trasformare la ricerca scientifica in soluzioni industriali concrete, scalabili e pronte all'implementazione. Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.

6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

L'azienda adotta un sistema di gestione finanziaria solido e strutturato, progettato per garantire un utilizzo efficiente e responsabile delle risorse economiche, in particolare a supporto di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione. La tracciabilità puntuale dei costi, assicurata da sistemi digitali integrati, consente di monitorare in tempo reale l'allocazione delle risorse lungo tutte le fasi progettuali, facilitando l'identificazione tempestiva di eventuali scostamenti. Il controllo del budget è gestito attraverso strumenti di pianificazione e reporting che permettono un confronto continuo tra valori previsionali e consuntivi, a tutela dell'equilibrio finanziario e della sostenibilità dei progetti. Inoltre, l'azienda promuove la trasparenza nella gestione economica rendendo disponibili, anche tramite il proprio sito web, informazioni aggiornate su bandi, progetti finanziati e principali indicatori economici, rafforzando così la fiducia di stakeholder pubblici e privati. Questo approccio integrato garantisce una governance finanziaria efficace, in grado di sostenere iniziative ad alto contenuto tecnologico e di innovazione.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ 13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

Genus Biotech srl

➤ 13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

Genus

➤ 13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

01677640623

➤ 13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

01677640623

➤ 13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

03/02/2017

➤ 13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

www.genusbiotech.com

➤ 13A1.7: Sede Legale - Comune

BENEVENTO

➤ 13A1.8: Sede Legale - Provincia

BN

➤ 13A1.9: Sede Legale - Regione

CAMPANIA

➤ 13A1.10: Sede Legale - Nazione

ITALIA

➤ 13A1.11: Sede Legale - Indirizzo

Via delle Puglie n. 47

➤ 13A1.12: Sede Legale - CAP

82100

➤ 13A1.13: Sede Legale - Telefono

0824364090

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

info@genusbiotech.com

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

genusbiotech@legalmail.it

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

APOLLOSA

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

BN

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

CAMPANIA

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Piazza San Giuseppe Moscati, n. 5

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

82030

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

0824364090

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

info@genusbiotech.it

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

genusbiotech@legalmail.it

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

italiana

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Sabrina

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Viola

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

VLISRN71P67A783Z

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

sabrina.viola@tecnobios.com

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

3921461700

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **13A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Micro

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 72.10.10

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

Genus Biotech è stata costituita il 02/03/2017 come Società a Responsabilità Limitata Semplificata con un capitale sociale di Euro 1.000 ed attualmente è una Società a Responsabilità Limitata con un capitale sociale di Euro 100.000 iscritta al Registro delle Imprese di Benevento con codice fiscale e numero di iscrizione 01677640623 e Codice ATECO 72.11 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie, intendendosi produzione di beni e servizi innovativi con elevato

contenuto tecnologico inerente alle biotecnologie per la salute - ideate e perfezionate attraverso l'attività di ricerca e sviluppo - principale ambito di attività svolta dall'azienda. Dal 16/03/2017 è stata iscritta nella sezione speciale come start up innovativa. Genus Biotech è stata costituita come previsto dalla normativa comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione n. 2006/C323/01, lettera d: "ente senza scopo di lucro, come un'università o un istituto di ricerca, indipendentemente dal suo status giuridico (di diritto privato o pubblico) o dalla fonte di finanziamento, il cui scopo principale è svolgere attività di base attività di ricerca, ricerca industriale o sviluppo sperimentale e divulgarne i risultati mediante attività didattica, pubblicazione o trasferimento tecnologico; tutti gli utili sono interamente reinvestiti in attività di ricerca, nella diffusione dei relativi azionisti o soci, non godono di alcun accesso preferenziale alle capacità di ricerca dell'organismo o ai risultati prodotti.". Genus Biotech opera nel campo biologia e genetica molecolare applicate alla diagnostica avanzata. In tale settore, Genus Biotech svolge servizi di consulenza a diversi maggiori player nazionali ed internazionali nella messa a punto di dispositivi medici e diagnostici, che includono: Tecnobios srl; Technogenetics srl; Eubios srl; Altergon-Italia srl; FB-Vision srl; RapiGEN INC. Molte delle attività svolte negli ultimi anni da Genus Biotech per tali aziende hanno riguardato la messa a punto, sperimentazione e validazione di test molecolari ed antigenici per il rilevamento delle infezioni da SARS-CoV-2. In tale ambito, Genus Biotech ha contribuito a mettere a punto test molecolari, comunemente basati su PCR e considerati il gold standard per il rilevamento di infezioni da SARS-CoV-2, e test antigenici progettati per rilevare proteine del virus SARS-CoV-2, principalmente la proteina nucleocapsidica (N) o la proteina spike (S). Genus Biotech, come altre aziende del settore, ha sviluppato entrambe le tipologie di test per rispondere alle diverse esigenze di diagnosi durante la pandemia di COVID-19. Infine, Genus Biotech ha indipendentemente svolto una serie di studi volti a monitorare, nel tempo, la risposta anticorpale elicitata dai diversi vaccini messi a punto ed adottati per controllare la pandemia di COVID-19. L'autorevolezza scientifica delle attività di ricerca svolta da Genus Biotech è dimostrata dalla pubblicazione, ad oggi, di 15 lavori scientifici indicizzati in Scopus e Pubmed che recano autori con affiliazione Genus Biotech.

➤ 13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione

Genus Biotech si configura come una realtà altamente qualificata nel panorama della ricerca e innovazione biotecnologica, distinguendosi anche per la sua solida vocazione formativa. In quanto spin-off universitario, l'azienda integra pienamente il trasferimento di conoscenze con l'alta formazione, contribuendo in modo attivo alla crescita delle nuove generazioni di ricercatori e tecnici specializzati. 1. Contesto accademico e legame con l'università La nascita di Genus Biotech come spin-off universitario garantisce una stretta connessione con il mondo accademico, in particolare con Dipartimenti di area biomedica, chimica e delle scienze della vita. Questo legame strutturale consente: a) L'accesso a competenze scientifiche d'eccellenza; b) L'aggiornamento continuo sui progressi della ricerca; c) L'attuazione di programmi formativi coerenti con le evoluzioni del settore. 2. Ospitalità e formazione sul campo Genus Biotech promuove attivamente attività di formazione in azienda, accogliendo e supportando: a) Tesisti triennali e magistrali, coinvolti in attività di laboratorio e progetti sperimentali reali. b) Tirocinanti curriculari ed extracurriculari, con percorsi formativi strutturati e obiettivi concordati con l'ente universitario di provenienza. c) Dottorandi di ricerca, inseriti nei team di progetto aziendali con accesso a risorse, strumentazione e supervisione scientifica. I percorsi formativi attivati in azienda sono progettati per integrare l'esperienza pratica con la conoscenza teorica, sviluppando competenze in: • Biologia molecolare e cellulare • Colture cellulari e biologia sperimentale • Bioinformatica, genomica e proteomica • Produzione e caratterizzazione di biomolecole • Ricerca preclinica e validazione di dispositivi o terapie innovative 3. Cofinanziamento di un dottorato di ricerca Nel quadro del suo impegno per la formazione avanzata, Genus Biotech ha attivato e cofinanzia un dottorato di ricerca su tematiche di frontiera nel campo delle biotecnologie applicate alla salute umana. Questa iniziativa consente di: • Promuovere la ricerca industriale su progetti ad alto contenuto innovativo; • Favorire la formazione di profili altamente qualificati con competenze spendibili nel settore pubblico e privato. • Rafforzare la collaborazione con i Dipartimenti universitari e facilitare la co-

progettazione di attività di ricerca; • Generare know-how scientifico trasferibile e valorizzabile anche dal punto di vista brevettuale o produttivo. 4. Valore aggiunto della formazione in azienda Il contesto di Genus Biotech rappresenta un ambiente formativo dinamico e multidisciplinare, dove studenti e giovani ricercatori possono: • Lavorare fianco a fianco con professionisti esperti. • Contribuire a progetti reali con impatto su salute e innovazione. • Acquisire una visione integrata tra ricerca di base, sviluppo sperimentale e applicazione industriale. • Essere coinvolti in attività trasversali: dalla ricerca applicata al project management, dalla comunicazione scientifica al controllo qualità.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

Genus Biotech svolge le proprie attività di nei laboratori ubicati presso il Consorzio Sannio Tech, ad Apollosa (BN), logisticamente collocati nelle immediate vicinanze della città di Benevento e della sede dei laboratori del Dipartimento di Scienze e Tecnologie dell' Università degli Studi del Sannio. Il Consorzio Sannio Tech è un incubatore di startup innovative composto da aziende ed enti pubblici di ricerca, tra cui l'Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri/CNR di Napoli, il Centro Interdipartimentale di Ricerca Lupt dell'Università degli Studi di Napoli, l'Università degli Studi del Sannio, l'Università degli Studi del Molise, l'Università degli Studi di Catania e l'Istituto di Biochimica delle Proteine/CNR di Napoli. In questa struttura Genus Biotech dispone di oltre 1500 mq di laboratori attrezzati all'avanguardia per analisi chimico-fisiche, cromatografiche, spettrometriche, di biologia molecolare e genetiche. Di seguito sono elencati i principali progetti di Ricerca e Sviluppo svolti da Genus Biotech srl negli ultimi 5 anni in partenariato con enti pubblici e privati: Nel 2024, il progetto intitolato Targeting the CARMA/BCL10/MALT1 mediated pathways in metabolic disorders presentato da Genus Biotech ha avuto il massimo punteggio in risposta al bando a cascata dell' Università degli Studi di Padova nell'ambito delle attività dello Spoke n. 4 "Metabolic and cardiovascular diseases", per il "National center for gene therapy and drugs based on RNA technology (CN RNA & Gene Therapy)". Il progetto ha come obiettivo la regolazione delle risposte infiammatorie mediate dai complessi CARMA/BCL10/MALT1 attraverso l'utilizzo di siRNAs ed ha un valore di 173.126,00 euro. Nel 2023, Genus Biotech è tra i soggetti finanziati in risposta al bando competitivo emanato dal Centro di Competenza Meditech per lo svolgimento del progetto dal titolo Valutazione degli effetti delle nanoparticelle plga come carrier del trastuzumab nel carcinoma gastrico – NANOGAST per un valore di 94.500,00 euro. Il progetto è in corso di svolgimento. Nel 2018 Genus Biotech è risultata una delle startup finanziate dal bando POR FESR CAMPANIA 2014/2020 ricevendo un contributo di Euro 97.700 per lo svolgimento del progetto denominato MACURISK, per la messa a punto e la realizzazione del MACURISK KIT, che combina il profilo di rischio genetico con un preparato nutraceutico di nuova formulazione. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato "BioMatrix - Generazione biologica di matrici funzionalizzate" finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza, dal valore di Euro 75.000 ha avuto per oggetto la funzionalizzazione di matrici polimeriche. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato "Wellness-twenty" finanziato sul bando PON I&C 2014-2020 La consulenza ha avuto ad oggetto la realizzazione di un intestino artificiale mediante l'utilizzo di colture cellulari intestinali al fine di monitorare l'assorbimento e la metabolizzazione di nutraceutici selezionati, per un valore complessivo di Euro 120.000,00. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato "ProCelBam – Produzione industriale di Cellulosa Batterica" finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza, dal valore di Euro 75.000 ha avuto per oggetto la generazione attraverso mutagenesi di ceppi batterici iperproduttori di cellulosa. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Nel 2022 Genus Biotech è tra i soggetti finanziati dalla Regione Campania in risposta ad un bando competitivo per la

realizzazione del progetto Piattaforme innovative per la teranostica nelle patologie tumorali, dal valore di Euro 100.000,00i. .

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

Il sistema finanziario adottato da Genus Biotech è progettato per garantire la gestione efficiente, trasparente e tracciabile delle risorse economiche, nel rispetto delle normative vigenti e delle migliori pratiche di rendicontazione dei progetti di ricerca e sviluppo. Le sue caratteristiche principali sono le seguenti: 1. Contabilità separata Genus Biotech assicura la tenuta di una contabilità separata o una codifica contabile analitica adeguata per ciascun progetto finanziato, in particolare per quelli sostenuti da fondi pubblici o comunitari (es. PNRR, FESR, MUR). Ciò comporta: a) La creazione di centri di costo dedicati per ogni intervento o progetto; b) La registrazione separata di entrate e uscite correlate al progetto, in modo da consentire una rendicontazione precisa e puntuale; c) La distinzione dei costi ammissibili da quelli non ammissibili, secondo le linee guida del finanziatore; d) La facilitazione delle verifiche in sede di audit o controllo documentale da parte degli enti erogatori. Questa struttura consente anche un monitoraggio continuo dell'andamento economico-finanziario del progetto e previene commistioni con la gestione ordinaria aziendale. 2. Tracciabilità dei flussi finanziari Il sistema finanziario garantisce la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie, in conformità ai principi di legalità e trasparenza. In particolare: a) Ogni movimento bancario è associato a un giustificativo contabile (es. fattura, busta paga, ricevuta); b) Viene utilizzato un sistema di gestione documentale digitalizzato, che permette di archiviare e recuperare rapidamente la documentazione; c) Sono attivi meccanismi di riconciliazione tra registrazioni contabili e flussi di cassa; d) Per i progetti di ricerca, viene mantenuta una correlazione diretta tra le spese rendicontate e le attività svolte, in modo da rispettare i criteri di pertinenza, congruità e verificabilità; e) In molti casi, si fa ricorso anche a conti correnti dedicati o sotto-conti bancari per progetti strategici o ad alto impatto, così da rafforzare ulteriormente la tracciabilità. 3. Trasparenza amministrativa e finanziaria Genus Biotech adotta un approccio improntato alla trasparenza e alla responsabilità nella gestione delle risorse. Ciò include: a) L'adozione di procedure standardizzate e regolamenti interni per l'autorizzazione e il controllo della spesa; b) La redazione di report finanziari periodici, in grado di descrivere lo stato di avanzamento economico dei progetti in corso; c) La disponibilità, in caso di richieste da parte di enti finanziatori, di report dettagliati su spese, risorse impiegate e risultati ottenuti; d) La predisposizione di verifiche interne, supportate da revisori contabili o da figure di controllo della qualità/amministrazione, per garantire l'aderenza alle regole dei bandi di finanziamento e alle politiche aziendali. Inoltre, Genus Biotech promuove una cultura organizzativa orientata alla compliance, sia nei confronti delle normative fiscali e tributarie sia nei confronti dei principi etici che regolano la spesa pubblica.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ 13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

BIOGEM S.C. A R.L.

➤ 13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

BIOGEM

➤ **13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

02071230649

➤ **13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

02071230649

➤ **13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

03/07/1997

➤ **13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.biogem.it

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

ARIANO IRPINO

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

AV

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

VIA CAMPOREALE

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

83031

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

0825881819

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

direzione@biogem.it

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

biogem@pec.it

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

ARIANO IRPINO

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

AV

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

CAMPANIA

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

VIA CAMPOREALE

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

83031

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

0825881819

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

direzione@biogem.it

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

biogem@pec.it

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

italiana

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Ortensio

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Zecchino

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

ZCCRNS43D20Z315X

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

presidenza@biogem.it

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0825881819

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società consortile

➤ **13A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Media

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 72.11.00

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

BIOGEM s.c.ar.l. è una società consortile a responsabilità limitata che opera nel campo della biologia e della ricerca farmacologica. In tali campi offre molteplici servizi alla comunità e alla ricerca che spaziano dal drug discovery alla valutazione farmaco-tossicologica di molecole/anticorpi mediante l'utilizzo delle più avanzate piattaforme di diagnostica per immagini e per via molecolare (analisi trascrittomica e proteomica) alla bioinformatica. È impegnata anche in attività di ricerca mirate alla prevenzione, diagnosi e cura di diverse patologie, tra cui quelle oncologiche. Unico centro del Mezzogiorno abilitato alla sperimentazione regolatoria per studi di tossicità e biocompatibilità, Biogem è certificato dal Ministero della Salute per la conformità ai principi della Buona Pratica di Laboratorio (BPL). Il centro si avvale di diverse unità e di teams con grande esperienza negli studi farmacologici in vitro e in vivo, nelle analisi NGS e nella produzione di proteine ricombinanti e anticorpi monoclonali. Biogem, con tecnologie innovative e competenze diversificate, supporta i ricercatori in tutte le fasi della preclinica riducendo tempi e costi del processo di identificazione e sviluppo di nuovi diagnostici e lead compound. Uno dei punti di forza della ricerca preclinica di Biogem è lo stabulario, uno dei più grandi in Europa e all'avanguardia nel panorama nazionale e internazionale, gestito in condizioni SPF (Specific Pathogen Free). Offre servizi relativi all'utilizzo di una vasta gamma di modelli sperimentali per studi preclinici. Lo stabulario è autorizzato all'uso dei roditori nelle ricerche biomediche dal Ministero della Salute. E'

presente anche una Facility Zebra Fish. Dette unità sono dotate di tecnologie all'avanguardia nel sistema dell'acquisizione di immagini che permettono in modo non invasivo di seguire l'evoluzione di stati di malattia nei modelli sperimentali e di valutare l'effetto terapeutico di nuovi approcci farmacologici. Le modalità con le quali le sperimentazioni vengono condotte per servizio sono tutte in regime di SOP (standard operating procedure), che permettono di avere produzioni di dati estremamente accurati e riproducibili. Al fine di offrire servizi altamente competitivi sul mercato, tutte le aree di Biogem operano secondo gli elevati standard di qualità dettati dalle Norme UNI EN ISO 9001:2015. Il centro inoltre è dotato di una Protein Factory con una consolidata esperienza in design, produzione, purificazione e caratterizzazione di proteine ricombinanti ed anticorpi monoclonali. Le attività del laboratorio includono anche lo sviluppo di saggi immunologici (ELISA) ed enzimatici, la messa a punto di protocolli di tech-transfer, la produzione di enzimi ricombinanti e la marcatura di proteine/Ab. I diversi laboratori sono diretti da Group Leader afferenti a diverse università campane e operanti in diversi campi del settore SALUTE spaziando dalla ricerca fondamentale alla medicina traslazionale e di precisione

➤ **13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

Nell'ambito della ricerca, Biogem collabora con diverse case farmaceutiche, biotech e istituzioni accademiche. Oltre ad offrire contratti per i servizi richiesti, siamo aperti alla possibilità di collaborazioni per lo sviluppo di progetti di ricerca preclinica. Case Farmaceutiche: Dompè, Novartis, Lilly, Sanofi, Savio, Altergon, IBSA-Bouty, Chiesi Farmaceutici, Xentech, TREAT-U, Inventiva, Andremacon, Arterra Bioscience, Aurogene, Biotecnologie BT, CEINGE-Biotecnologie Avanzate, DiogenX SAS, EMOZOO, Farefarma, Fondazione Italiana Endometriosi, Fondazione IRCCS Casa sollievo della sofferenza - San Giovanni Rotondo, GOLGENIA, MultiMedica Spa, Omikron Italia, Pharma Bullet, Telethon Institute of Genetics and Medicine-TIGEM, Thena Biotech, Ti.FARMA, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Special Products Line, Takis, IIGM-Italian Institute for Genomic Medicine, Fondazione istituto di ricerca pediatrico città della speranza, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano, IDI-IRCCS Molecular Oncology Lab. Istituzioni accademiche : Columbia University, Albert Einstein College of Medicine, Yeditepe University, Fox Chase Cancer Center, Scuola Normale Superiore di Pisa, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Istituto Superiore di Sanità, Università "La Sapienza" di Roma, Università di Napoli FedericoII, Università di Siena, Università degli Studi di Torino, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Università degli Studi di Perugia, Università della Campania Luigi Vanvitelli, Università degli Studi di Salerno, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Università degli Studi di Foggia, Università degli Studi del Sannio, Università di Camerino, Institute of Genetic and Biophysic IGB, Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, Stazione Zoologica "Anton Dohrn", CNC Centro di Neuroscienze e Biologia Cellulare, Università di Coimbra, Portogallo, Università degli Studi "G. d'Annunzio".

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

Contabilità separata

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ **13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

Università degli Studi di Palermo

➤ **13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

PALERMO

➤ **13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

80023730825

➤ **13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

00605880822

➤ **13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

12/01/1806

➤ **13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<http://www.unipa.it/>

➤ **13A1.7: Sede Legale - Comune**

PALERMO

➤ **13A1.8: Sede Legale - Provincia**

PA

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

SICILIA

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Piazza Marina, 61

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

90133

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

09123893444

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@unipa.it

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

pec@cert.unipa.it

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

PALERMO

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

PA

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

SICILIA

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Piazza Marina, 61

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

90133

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

09123893444

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

rettore@unipa.it

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

pec@cert.unipa.it

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Massimo

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

MIDIRI

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

MDRMSM62C30G273M

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@unipa.it

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

09123893444

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Università pubblica

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 85.40.20

➤ **13A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PUBBLICO

➤ **13A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

uni_pa

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

L'Università degli Studi di Palermo è un ente di ricerca pubblico, fondato nel 1806 da Re

Ferdinando di Borbone, riconosciuto a livello internazionale, che copre quasi tutti i principali campi di studio promuovendo un approccio interdisciplinare. Conta ad oggi oltre 46.000 studenti iscritti. Le strutture accademiche comprendono: 16 Dipartimenti, 1 Scuola di Medicina, 21 biblioteche, 3 poli decentrati (Agrigento, Trapani, Caltanissetta), il Sistema Museale, il Centro Linguistico, la Scuola di italiano per stranieri, il Centro Orientamento e Tutorato. Nel 2019 è stato istituito il Centro Interdipartimentale di Ricerca MIGRARE- che svolge attività di ricerca, di formazione e terza missione in tema di migrazioni, mobilità e promozione dei diritti; nel 2022 è stato inoltre istituito il Centro per la Sostenibilità e la Transizione Ecologica, con un Consiglio Scientifico composto da docenti dell'Ateneo esperti nei settori dei 17 Sustainable Development Goals (SGD) fissati nell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite. Nel 2024 l'azione "Ripristinare l'ecosistema marino nel bacino del Mediterraneo" lanciata da UNIPA è stata riconosciuta nell'ambito della Carta dell'Unione Europea "Mission Restore our Ocean and Waters". Inoltre, a fine 2023 è stato istituito il centro di ricerca interdipartimentale ARTEMISIA, con l'obiettivo di dare impulso alla ricerca e alle iniziative che abbiano un impatto sulla società in tema di pari opportunità, inclusione, lotta agli stereotipi e alla violenza di genere, e di favorire il gender mainstreaming in tutte le attività dell'Ateneo. Nell'aprile del 2022, l'Università degli Studi di Palermo ha adottato ufficialmente il Gender Equality Plan 2022-2024 e il Bilancio di Genere. L'Università degli Studi di Palermo dispone di un'importante IR riconosciuta a livello Regionale, inserita nel PNRI 2021-2027, ATeN Center – Advanced Technologies Network Center, uno tra i pochi centri di ricerca e sviluppo in Europa nel settore delle Biotecnologie applicate alla salute dell'uomo. L'offerta formativa per l'anno accademico 2024/2025 prevede: 160 corsi di laurea (primo e secondo ciclo e ciclo unico), 24 master, 44 scuole di specializzazione, 33 programmi di dottorato. L'Ateneo è attivo in più di 1000 accordi Erasmus e 150 Accordi Quadro (gennaio 2023). L'Università degli Studi di Palermo ha ricevuto l'accreditamento dalla Commissione Europea dal 2012 quale Istituzione che rispetta i principi della Carta Europea dei ricercatori e del codice di condotta per il loro reclutamento, ottenendo il logo HR Excellence in Research. L'Università degli Studi di Palermo aderisce a diverse reti internazionali, tra le quali EEN- Enterprise Europe Network, la knowledge innovation community KIC EIT Digital, UNIMED, EMUNI University, SDSN Sustainable Development Solutions Network, e a diverse reti nazionali, tra le quali NETVAL, PNI Cube, APENET – Atenei ed Enti di Ricerca per il Public Engagement, R.U.S. Rete delle Università per lo sviluppo sostenibile. L'Ateneo è molto attivo nella gestione e realizzazione di progetti finanziati sia con fondi diretti che con fondi indiretti UE. Nell'ambito dei Fondi Strutturali, sia a livello nazionale che regionale, nel corso della programmazione 2007-2013 e 2014-2020 sono stati finanziati oltre 242 progetti per un importo complessivo di oltre € 156.000.000. Infine, si segnala la significativa partecipazione dell'Ateneo nella gestione dei progetti finanziati a valere delle risorse PNRR e PNC provenienti dal MUR, Missione 4 Componente 2 e PNC – Investimento I.1 e da altri Ministeri. Complessivamente i progetti finanziati all'Ateneo a valere delle risorse del PNRR e PNC ammontano al 31/12/2024 ad oltre 160 milioni di euro.

➤ **13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

L'Università degli Studi di Palermo conta ad oggi oltre 46.000 studenti. L'offerta formativa per l'anno accademico 2024/2025 prevede: 160 corsi di laurea (primo e secondo ciclo e ciclo unico), 24 master, 44 scuole di specializzazione, 33 programmi di dottorato. I docenti e ricercatori in servizio sono circa 1.700, mentre i dirigenti, tecnici amministrativi ed esperti linguistici più di 1.400 (dati CSA al 31.12.2024). I laureati nel 2024 sono stati complessivamente oltre 7.300 (fonte PIAO 2025-2027). Le strutture accademiche comprendono: 16 Dipartimenti, 1 Scuola di Medicina, 21 biblioteche, 3 poli decentrati (Agrigento, Trapani, Caltanissetta). Vi sono poi altre strutture di Ateneo quali: il Sistema Bibliotecario e Archivio Storico, il Centro Linguistico, la Scuola di lingua italiana per stranieri, il Centro Orientamento e Tutorato, il Centro per la Disabilità e la Neurodiversità. Infine vi sono Centri Servizi di Ateneo, quali il Sistema Museale, Advanced Technologies Network Center, A.S.Cent Centre of Advanced Studies e il Centro di Sostenibilità e Transizione Ecologica.

➤ **13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

Nel rispetto del Regolamento generale sull'autonomia didattica degli Atenei D.M.270/2004, l'Università degli Studi di Palermo rilascia i titoli di studio previsti dalla legge vigente, in particolare: diplomi di laurea, diplomi di laurea magistrale, diplomi di master universitario, diplomi di specializzazione, diplomi di dottorato. Su disposizione del Ministero dell'Università e della Ricerca, attiva inoltre percorsi di formazione iniziale e abilitazione all'insegnamento nella scuola secondaria e specializzazione per le attività di sostegno. Il Centro di Ateneo per la Formazione degli Insegnanti sovrintende le attività di formazione iniziale e in servizio dei docenti della scuola secondaria di I e II grado, ed è stato istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione Rep. 1231/2023. E' stato infine istituito con DR 9427/2023 il Teaching Learning Centre - Centro per l'innovazione e il miglioramento della didattica universitaria TLC-CIMDU.

➤ **13A2.4: Informazioni Generali – Networking**

L'Università degli Studi di Palermo aderisce a diverse reti internazionali, tra le quali EEN-Enterprise Europe Network, la knowledge innovation community KIC EIT Digital, UNIMED, EMUNI University, SDSN Sustainable Development Solutions Network, European Technology Platform of Nanomedicine (ETPN), Mission Restore our Ocean and Waters, e a diverse reti nazionali, tra le quali NETVAL, PNI Cube, APENET – Atenei ed Enti di Ricerca per il Public Engagement, R.U.S. Rete delle Università per lo sviluppo sostenibile. E' inoltre presente in partneriati internazionali all'interno di progetti finanziati su fondi UE (48 progetti su Horizon 2020, 31 su Horizon Europe, ulteriori 40 progetti su altri programmi comunitari con finanziamento diretto e 50 progetti di cooperazione territoriale, transnazionale e transfrontaliera). Dal 2019 UNIPA è partner dell'Alleanza Universitaria Europea (EUA) FORTHEM– Fostering Outreach within European Regions, Transnational Higher Education and Mobility, ottenendo nel 2022 un ulteriore finanziamento di quattro anni. Con un budget di 14.400.000,00 €, l'Alleanza è così estesa a 9 partner da tutta Europa (Finlandia, Francia, Germania, Italia, Lettonia, Norvegia, Polonia, Romania e Spagna). L'Ateneo di Palermo conta oltre 150 accordi quadro internazionali di cooperazione, di natura culturale e scientifica, censiti sulla banca dati CINECA. Sono attivi, inoltre, accordi specifici bilaterali e multilaterali con partner stranieri sia in ambito UE che extra UE, relativi a programmi di Titolo Doppio e Congiunto (n. 45), Percorsi Integrati di Studio (n. 9) ed Erasmus+ (n. 1.117).

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

La gestione amministrativo-contabile dell'Università è attuata attraverso Centri gestionali, che sono le strutture a cui il bilancio unico di Ateneo assegna un budget. Si distinguono i Centri gestionali corrispondenti alle Strutture dell'Amministrazione centrale, dai Centri gestionali corrispondenti alle Strutture Decentrate quali i Dipartimenti, le Scuole e i Poli. I Centri gestionali sono chiamati a rispondere della corretta gestione delle risorse assegnate, oltre che del raggiungimento degli obiettivi programmati. I Centri gestionali informano la loro attività a criteri di efficacia ed efficienza e garantiscono un approccio collaborativo e interattivo tra gli Uffici, anche attraverso la consultazione di banche dati comuni. I Centri gestionali hanno autonomia gestionale e amministrativa; sono titolari di un budget economico e di un budget degli investimenti autorizzatorio annuale in coerenza con il bilancio unico d'Ateneo di previsione annuale autorizzatorio, oltre che di un budget economico e di un budget degli investimenti triennale non autorizzatorio in coerenza con il bilancio unico d'Ateneo di previsione triennale; rispondono dell'efficienza e dell'efficacia delle risorse rese loro disponibili e del raggiungimento degli obiettivi programmati. Il sistema informativo-contabile rileva gli accadimenti per natura attraverso la

contabilità generale e riflette la struttura organizzativa dell'Ateneo attraverso la definizione di entità di imputazione dei risultati della gestione economico-patrimoniale; rileva altresì l'imputazione dei costi per destinazione attraverso la contabilità analitica. Il governo dei processi di gestione e di verifica della contabilità economico-patrimoniale, generale e analitica, è attribuito all'Area Economico-Finanziaria dell'Amministrazione centrale, nei limiti delle competenze spettanti ai Centri gestionali; la predisposizione dei documenti riepilogativi contabili è attribuita al Direttore Generale. Il sistema informativo di Ateneo consente ai Centri gestionali la visualizzazione ed il monitoraggio dei flussi informativi contabili di pertinenza. Per la gestione contabile l'Ateneo utilizza l'applicativo U-GOV del Cineca. Per la gestione e la rendicontazione dei progetti, che individuano iniziative temporalmente definite con obiettivi e risorse finanziarie ed umane assegnate, è presente nella piattaforma U-Gov un ulteriore modulo, U-Gov PJ, che integra il modulo di Contabilità. Per ciascun progetto viene assegnato un codice. Tutte le scritture contabili vengono gestite in contabilità analitica prelevando la disponibilità dal budget assegnato a singoli progetti in fase di Variazione di bilancio approvata dal Cda. Tutte le scritture oltre a prelevare il budget in contabilità analitica determinano un costo/ricavo in contabilità generale e conseguente reportistica stampabile dal modulo U-Gov-PJ. Tutte le spese relative a ciascun progetto, comprese le spese del personale assunto, ad eccezione delle spese del personale già strutturato presso l'Ente, sono direttamente registrate e rendicontate sul progetto specifico creato e risultano verificabili dalla reportistica del modulo Ugov-PJ.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

13A1 - Anagrafiche

➤ 13A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione

Materias srl

➤ 13A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve

Materias srl

➤ 13A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale

09594360969

➤ 13A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva

09594360969

➤ 13A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione

25/07/2016

➤ 13A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web

www.materias.it

➤ 13A1.7: Sede Legale - Comune

NAPOLI

➤ 13A1.8: Sede Legale - Provincia

NA

➤ **13A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **13A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Piazza Sannazaro 199/C

➤ **13A1.12: Sede Legale - CAP**

80122

➤ **13A1.13: Sede Legale - Telefono**

0817682401

➤ **13A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

➤ **13A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

materias@pec.it

➤ **13A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

NAPOLI

➤ **13A1.17: Sede Amministrativa – Provincia**

NA

➤ **13A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

CAMPANIA

➤ **13A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **13A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Corso Nicolangelo Protopisani 50

➤ **13A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

80146

➤ **13A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

0817682401

➤ **13A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

➤ **13A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

materias@pec.it

➤ **13A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italiana

➤ **13A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

LUIGI

➤ **13A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

NICOLAIS

➤ **13A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

NCLLGU42B09I262Y

➤ **13A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

nicolais@materias.it

➤ **13A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

+390817682401

➤ **13A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **13A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Piccola

➤ **13A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 70.20.09

➤ **13A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **13A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

13A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ 13A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura

Materias è una PMI innovativa che mira a creare nuove opportunità imprenditoriali, supportando lo sviluppo di soluzioni innovative nel settore dei materiali avanzati e accelerando il loro ingresso nel mercato. Materias investe in nuove iniziative basate sui materiali a supporto delle tecnologie più promettenti per superare la "Death Valley", attraverso il collegamento del mondo della ricerca con le aziende industriali. Per fare questo, Materias ha messo a punto un modello operativo che copre tutto il percorso che dell'innovazione, dall'idea al mercato, fornendo servizi di scouting tecnologico, incubazione e accelerazione. Il lavoro svolto da Materias ha consentito lo scouting di oltre 1100 idee nel settore dei materiali avanzati, spaziando dalle scienze della vita, ingegneria civile, food-tech all'ingegneria industriale. Lo sviluppo di progetti di ricerca applicata e la gestione della proprietà intellettuale ha consentito all'azienda di accrescere il proprio valore e rafforzare i propri asset immateriali alimentando la banca dati tecnologica e il portafoglio brevetti. Per sviluppare le diverse attività Materias ha creato un ecosistema di innovazione che ha permesso all'azienda di entrare in contatto con Centri di ricerca pubblici e privati di eccellenza di rilevanza internazionale.

➤ 13A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione

Materias promuove attività di formazione rivolte ai ricercatori, ai giovani innovatori e agli operatori dei TTO, con l'obiettivo di potenziare le competenze necessarie per valorizzare i risultati della ricerca e favorire il loro accesso al mercato. Le iniziative formative si concentrano in particolare sui temi della proprietà intellettuale (IP), della valutazione del potenziale innovativo delle tecnologie, dei modelli di business per la valorizzazione scientifica, e delle strategie di trasferimento tecnologico. Tali attività si articolano in format flessibili, tra cui workshop, seminari, o attività pratiche e di affiancamento. Tra gli obiettivi principali di queste attività vi sono: i) la diffusione di una cultura della protezione e valorizzazione della proprietà intellettuale; ii) il rafforzamento della capacità dei ricercatori di riconoscere il valore tecnologico, industriale e sociale delle proprie invenzioni; iii) l'affinamento delle competenze dei TTO nella valutazione del portafoglio brevettuale, nella gestione delle disclosure e nel supporto ai percorsi di proof of concept e spin-off; iv) la promozione di un linguaggio condiviso tra mondo della ricerca e mondo imprenditoriale, per facilitare la transizione delle tecnologie verso applicazioni concrete. Materias mette a disposizione non solo competenze specialistiche ma anche esperienze concrete maturate nella creazione e accelerazione di startup deep-tech. Tale approccio pragmatico, fondato su casi studio reali e processi operativi validati, garantisce un apprendimento applicato e orientato all'impatto.

➤ 13A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate

n.d.

➤ 13A2.4: Informazioni Generali – Networking

Materias ha costruito negli anni una solida e articolata rete di collaborazioni con i principali attori

del sistema nazionale della ricerca e dell'innovazione, posizionandosi come un ponte strategico tra il mondo accademico e quello industriale. L'attività si fonda su un modello aperto di innovazione, che valorizza le competenze scientifiche di eccellenza, favorisce la contaminazione interdisciplinare e accelera i processi di trasferimento tecnologico. In particolare, Materias collabora attivamente con le principali Università italiane e con i relativi uffici di trasferimento tecnologico (TTO). A fianco delle Università, Materias intrattiene relazioni consolidate con numerosi enti pubblici di ricerca (EPR) e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), che rappresentano poli di eccellenza nei settori delle scienze della vita, dei materiali avanzati, dell'ingegneria biomedica e delle tecnologie per la salute. Queste collaborazioni si concretizzano in consulenze specialistiche e iniziative di formazione erogata da Materias. Elemento qualificante della rete è la capacità di lavorare in sinergia con strutture complesse, spesso multidisciplinari, coordinando stakeholder pubblici e privati all'interno di piattaforme collaborative orientate all'impatto.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

13A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 13A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

La società adotta un sistema di gestione finanziaria strutturato ed orientato al presidio dei principali aspetti economico-patrimoniali. La contabilità ordinaria è tenuta secondo i principi contabili nazionali, con l'ausilio di un software che consente un monitoraggio costante delle performance economico-finanziarie. A garanzia della correttezza e della regolarità della gestione, la società è sottoposta a revisione legale dei conti, da parte della società PriceWaterHouseCoopers. Tale attività di revisione assicura la conformità del bilancio d'esercizio alla normativa vigente e costituisce un ulteriore presidio del sistema di controllo. Inoltre è istituito un Collegio sindacale, che svolge funzioni di vigilanza anche sul rispetto dei principi di correttezza amministrativa, nonché sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile. Accanto alla contabilità ordinaria, la società effettua un monitoraggio extracontabile delle performance economico-finanziarie attraverso l'utilizzo di strumenti di analisi basati su file Excel, che consentono una verifica periodica degli scostamenti di budget, della liquidità aziendale e di altri indicatori gestionali utili al supporto delle decisioni strategiche.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

13A4 - Articolazione delle Risorse e Servizi per la Ricerca

Per ogni Unità Operativa:

➤ 13A4.1: ID Unità Operativa

681b1d1733058a61bccf3258

➤ 13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione

Dipartimento di Farmacia

➤ 13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve

UNINA DF

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Il Dipartimento di Farmacia (DF) è stato istituito con DR/2012/3559 del 12/11/2012. Le competenze e le capacità del DF sono versatili esplicandosi nei vari ambiti accademici (ricerca, didattica e terza missione/impatto sociale). A livello della ricerca, esse sono indirizzate al raggiungimento dello stato di salute con un approccio multidisciplinare che integra chimica, biologia, farmacologia e drug delivery. Le aree di ricerca spaziano dallo sviluppo di nuovi farmaci, alle strategie terapeutiche avanzate e prodotti per la salute fino alla valutazione del rischio chimico per la salute umana. A livello didattico, il DF risponde con metodologia scientifica alle sfide che interessano i vari aspetti legati alla formazione di professionisti/studiosi nell'ambito dei farmaci e dei prodotti per la salute. Le competenze e le capacità del DF permettono infine di adottare una politica di apertura al mondo esterno con l'obiettivo di rendere accessibile il sapere generato internamente, traducendolo in conoscenza produttiva (e.g. gestione della proprietà intellettuale con il supporto all'acquisizione della titolarità di brevetti nei settori di interesse del DF). La VISIONE del DP è quella di essere percepiti come un centro di saperi e formazione nell'ambito dei prodotti per la salute ed il benessere della persona, al passo con l'evoluzione del mondo della professione, didatticamente e scientificamente competitivo, integrato nel panorama internazionale e capace di interagire con la società, favorendone lo sviluppo economico, culturale e sociale in un contesto emancipato, autonomo e inclusivo. La MISSIONE del DF è quella di essere impegnati nella formazione della prossima generazione di professionisti/studiosi nell'ambito dei farmaci e dei prodotti per la salute, altamente competenti, motivati, eticamente corretti ed attenti alle esigenze della società. La formazione prevede un piano di studi moderno e di alta qualità, che enfatizzi l'innovazione, l'interdisciplinarietà e l'internazionalizzazione nell'istruzione e nella ricerca. Le caratteristiche fondamentali e distintive dell'azione del Dipartimento sono quelle di: ● Aumentare la consapevolezza sull'uso razionale dei farmaci e sulla prevenzione delle patologie. ● Comunicare il potere della conoscenza e della creatività evitando la dispersione scolastica e delle competenze ● Diffondere la cultura dell'etica e dell'integrità della ricerca anche come strumento per conquistare la fiducia degli stakeholder. ● Formare professionisti e scienziati in grado di soddisfare le esigenze sanitarie della società. ● Fornire contenuti efficaci che preparino gli studenti a lavorare in contesti e gruppi interprofessionali ● Promuovere una cultura che valorizzi competenza, etica, inclusività e professionalità ● Perseguire l'eccellenza intesa come massima qualità nella ricerca, nella didattica e nel servizio alla società. ● Promuovere una cultura che valorizzi competenza, etica, inclusività e professionalità. ● Potenziare il networking con le imprese per meglio definire gli obiettivi formativi, le linee di ricerca e le opportunità nel mondo del lavoro. ● Realizzare la scienza con il contributo dei cittadini (citizen science) ● Rafforzare l'internazionalizzazione incrementando la mobilità in entrata e in uscita ● Reclutare docenti e ricercatori altamente qualificati che ispirino l'apprendimento permanente, la ricerca di qualità e la leadership. ● Utilizzare approcci interdisciplinari nell'insegnamento, nella ricerca e nella terza missione/impatto sociale

PRINCIPALI RICONOSCIMENTI Il DF è stato designato per due volte dal MUR Dipartimento di Eccellenza (2018–2022 e 2023–2027) in virtù dell'elevata qualità della ricerca. Gli studi condotti presso il DF hanno contribuito in maniera significativa allo straordinario successo dell'Ateneo, classificatosi al terzo posto nel mondo (per la disciplina "Farmacia e Scienze Farmaceutiche") secondo l'autorevole Global Ranking of Academic Subjects

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

- **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

- **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

via Domenico Montesano 49

- **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

80131

- **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

081679934

- **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

direzione.dip.farmacia@unina.it

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

dip.farmacia@pec.unina.it

- **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Sì

Contabilità economico patrimoniale

- **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

- **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

ANGELO ANTONIO

- **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

IZZO

- **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

ZZINLN67S27H592C

- **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

aaizzo@unina.it

- **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

081679934

- **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**
[Italiana](#)
- **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**
[Mariarosaria](#)
- **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**
[Persico](#)
- **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**
[PRSMRS61S55F839I](#)
- **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**
[mrpersico@unina.it](#)
- **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**
[mariarosaria.persico@personalepec.unina.it](#)
- **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**
[081678629](#)
- **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**
[Italiana](#)
- **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
[Fabiana](#)
- **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
[Quaglia](#)
- **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
[QGLFBN70C58F839Y](#)
- **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
[quaglia@unina.it](#)
- **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
[3395417009](#)
- **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
[Curriculum europeo new.doc.p7m](#)

➤ **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

[PN RIC 21 27 INCARICO REFERENTE SCIENTIFICO QUAGLIA.pdf.p7m](#)

➤ **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Mariarosaria

➤ **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Persico

➤ **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

PRSMRS61S55F839I

➤ **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

mrpersic@unina.it

➤ **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

3935021187

➤ **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[PERSICO_Mariarosaria_2024_12_23 alla data.pdf.p7m](#)

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

[PERSICO_Mariarosaria_2024_12_23 alla data.pdf.p7m](#)

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DF è uno dei più numerosi dell'area meridionale e si posiziona come centro di riferimento multidisciplinare nel settore farmaceutico e salutistico, didatticamente e scientificamente riconosciuto nel panorama internazionale. Il DF conta 163 docenti/ricercatori (43 PO, 65 PA, 17 RTDb, 36 RTDa) al 31 Dicembre 2024 attivi in 6 aree CUN (02, 03, 04, 05, 06, 07) ed in 19 SSD con prevalenza delle aree 03 (101 addetti) e 05 (50 addetti). Ad essi si affiancano i dottorandi di ricerca e 30 assegnisti/borsisti di ricerca. Nello specifico, i profili didattico/scientifici del personale docente/ricercatore, esemplificato con il SSD di appartenenza, e la relativa numerosità sono riportati di seguito: n=1 AGRI-05/B Patologia vegetale n= 5 BIOS-01/D Biologia Farmaceutica n=1 BIOS-05/A Ecologia n=4 BIOS-06/A Fisiologia n=6 BIOS-07/A Biochimica n=4 BIOS-08/A Biologia molecolare n=1 BIOS-10/A Biologia cellulare e applicata n=30 BIOS-11/A Farmacologia n= 4 CHEM-01/A Chimica analitica n= 4 CHEM-02/A Chimica fisica n=10 CHEM-03/A Chimica generale e inorganica n= 27 CHEM-05/A Chimica organica n=41 CHEM-07/A Chimica farmaceutica n= 6 CHEM-07/B Chimica degli alimenti n=12 CHEM-08/A Tecnologia, socioecon. e norm. dei medicinali e dei prod. per il benessere e per la salute n=1 GEOS-01/D Georisorse miner.e applicaz. mineralogico- petrografiche per l'ambiente e per beni culturali n= 4 MEDS-03/A Microbiologia e microbiologia clinica n=1 MEDS-26/A Scienze

tecniche di medicina di laboratorio n=1 PHYS-01/A Fisica sperimentale delle interazioni fondamentali e applicazioni Le attività del dipartimento sono supportate dal personale tecnico amministrativo (n=41 unità), suddiviso nelle seguenti partizioni: • Ufficio Contabilità e Bilancio n=10 unità; • Ufficio per la Didattica n=6 unità; • Ufficio per la Ricerca n=6 unità (un'unità a tempo determinato); • Personale tecnico-amministrativo di Area tecnica, tecnico-scientifica ed elaborazioni dati e di Area Servizi Generali e Tecnici (include personale addetto alle aule, alla ricerca – incluso lo stabulario - e ai laboratori didattici) n=19 unità. I diversi profili degli addetti di ricerca, efficacemente supportati dagli uffici dipartimentali, permette al DF di effettuare ricerca in diversi ambiti scientifici. Per l'impatto della loro attività scientifica, molti ricercatori del Dipartimento di Farmacia sono inclusi nella lista dei Top 2% scientists nel mondo. Le attività di ricerca svolte presso il Dipartimento di Farmacia afferiscono alle seguenti aree: Approcci omici e biosensori Biologia molecolare e strutturale Chimica analitica e tossicologica Farmacologia, biochimica, fisiologia e tossicologia Farmacoutilizzazione e farmacoconomia Identificazione e sviluppo di nuovi farmaci Microbiologia e metagenomica Nutraceutici e alimenti funzionali Scienze cosmetiche Tecnologie di delivery

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DF dispone di numerosi laboratori di ricerca con una ricca dotazione strumentale, nei quali operano singoli gruppi di ricerca. A questi si aggiungono i LABORATORI CONDIVISI e le PIATTAFORME DI RICERCA realizzati con i fondi dei progetti di eccellenza e dei progetti di ricerca PNRR (prevalentemente Centro Nazionale per lo sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA). PIATTAFORME DI RICERCA - Piattaforma di ricerca in modelli preclinici avanzati (PiMPA) dedicata allo sviluppo di modelli preclinici avanzati quali colture cellulari tridimensionali (3D, e.g. organoidi), modello della membrana corio-allantoidea (CAM), ed avatar per terapie personalizzate. È equipaggiata con microscopio a fluorescenza ad alta risoluzione Zeiss Axio Observer 7). - Piattaforma di ricerca in sintesi chimica avanzata e ottimizzazione di processi (PiSCOP) per lo sviluppo di nuove strategie sintetiche, l'ottimizzazione e lo scale-up di processi sintetici funzionali all'attività del drug discovery. È dotata di un sintetizzatore automatico di acidi nucleici a 16 colonne, per la sintesi in larga scala di corti frammenti di DNA o RNA - Piattaforma di ricerca in sviluppo traslazionale di farmaci (PiSTraF) per la definizione del profilo farmacocinetico dei farmaci. È dotata di uno spettrometro di massa tri-ibrido Orbitrap ad alta risoluzione ed uno a bassa risoluzione a quadrupolo tandem. LABORATORI CONDIVISI -Laboratorio di Analisi Strumentale (LAS): gestisce le più rilevanti attrezzature analitiche comuni a disposizione del DF. È equipaggiato con: 3 spettrometri NMR (a 700, 600 e 400 MHz) dotati di cryoprobe e, per il 700 MHz, di probe per lo stato solido CPMAS e HRMAS; 2 sistemi LC-MS con sorgente ESI, uno con analizzatore a triplo quadrupolo e uno con analizzatore a trappola lineare; un sistema GC-MS con tecnologia EI/quadrupolo; un apparecchio per misure di dicroismo circolare, un nano DSC, un nano ITC, un Biacore e un NanoTemper. - Laboratorio di Modellistica Molecolare (LMM): dotato di un cluster HPC ibrido CPU/GPU e un sistema di storage di ultima generazione, integra metodologie di chemoinformatica, bioinformatica, chimica computazionale e intelligenza artificiale per il drug discovery e la computational biology. -Laboratorio di Colture Cellulari (LCC) dedicato a linee cellulari immortalizzate e/o utilizzati per ottenere e mantenere linee cellulari primarie (stanze separate). - Laboratorio di Drug Delivery (LDD) per la produzione e caratterizzazione di nanopiatteforme prototipo secondo Good Laboratory practice (GLP)/Good Manufacturing Practice (GMP). Il laboratorio è equipaggiato con: microfluidica automatizzata e scalabile, filtrazione a flusso tangenziale, sistema di ripartizione automatico e liofilizzatore da impianto pilota, Strumentazione analitica di ultima generazione (Zetasizer Ultra, NTA, UHPLC). -Laboratorio di Istologia (LIs), completamente attrezzato per il processamento automatico di sezioni di tessuto. E' fornito di un sistema confocale ZEISS LSM 9 associato ad Airyscan 2 per imaging ad alta risoluzione in 4D. - Laboratorio strumentazioni biologiche (LSB): a supporto delle sperimentazioni in ambito biologico con strumentazioni quali Cell sorter SONY MA900; citofluorimetro BD

FACSymphony™ A1 (14 colori rilevati + 2 parametri morfologici), analizzatore metabolico SeaHorse®, gentleMACS™ Tissue Dissociator (Miltenyi Biotec). Il Dipartimento dispone anche di uno STABULARIO progettato nel rispetto della normativa vigente (DL 26/2014) (superficie circa 400 mq). Risulta diviso in aree pulite ed aree sporche con percorsi adeguati al passaggio dalle prime alle seconde. Nello stabulario sono allocate numerose attrezzature per l'allestimento di procedure sperimentali in vivo come un Sistema di Imaging 2D in bioluminescenza e fluorescenza (IVIS Spectrum) e un sistema di irradiazione mediante riflettore di raggi X e raggi gamma (RX mod. RS 2000).

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Il DF è attivamente coinvolto in iniziative volte a rafforzare la partecipazione alle reti universitarie nazionali ed internazionali. Il networking si sviluppa in modo trasversale, coinvolgendo didattica, ricerca e terza missione/impatto sociale. Nell'ultimo triennio, il DF ha avviato numerose iniziative con impatto a medio e lungo termine, in linea con gli Obiettivi 6 "Ricerca globale" e 8 "Mobilità e interculturalità" del Piano Strategico di Ateneo. Attualmente, il DF ha attivato 23 accordi internazionali bilaterali che coinvolgono 18 paesi in sei continenti. Nell'ambito del programma Erasmus+, il DF promuove gli scambi, la cooperazione e la mobilità di studenti, docenti, PTA e personale proveniente da impresa. Attualmente, il DF ha 43 accordi Erasmus attivi con 14 paesi. Tra le iniziative di networking a carattere internazionale nei quali il Dipartimento è coinvolto si riportano, a titolo esemplificativo: a) Network AURORA, una partnership di università europee ad alta intensità di ricerca, con l'obiettivo di utilizzare l'eccellenza accademica per promuovere il cambiamento sociale e contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile. b) Progetto SULIEIA (iniziativa PNRR) che prevede l'istituzione di percorsi formativi ed iniziative educative e culturali finalizzate alla sensibilizzazione sulle tematiche ambientali. c) CRESCENDO, un programma di Dottorato che unisce le strutture e l'esperienza di oltre 150 scienziati accademici provenienti da 14 diversi Dipartimenti UNINA, in collaborazione con 24 Organizzazioni Partner internazionali. Il DF partecipa alla società consortile a responsabilità limitata PM4CARE, che ha lo scopo consortile di essere il soggetto gestore del Progetto Infrastruttura per la Medicina di Precisione in Oncologia (progetto PREMIO), previsto dall'Avviso pubblico Manifestazione di interesse per la realizzazione di progetti di sviluppo/potenziamento di Infrastrutture di Ricerca strategica regionali per la lotta alle patologie oncologiche". PREMIO ha come obiettivo principale quello di realizzare una infrastruttura a supporto del percorso di ricerca interamente dedicato alla Medicina Personalizzata e di Precisione all'avanguardia nella ricerca internazionale. A livello di Ateneo il DF è membro di diverse TASK FORCE DI ATENEO (Blue Italian Growth BIG FED II, studi sul microbioma, MASBC, Nutraceutica e alimenti Funzionali, Biologia Computazionale e Quantitativa) nonché CENTRI INTERDIPARTIMENTALI DI RICERCA (CIR) quali: CIR in Medicina di Genere, CIR in Preclinica e Clinica di Medicina Sessuale e CIR in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF), essendo la mission di quest'ultimo quella di promuovere, divulgare e svolgere attività di ricerca di base e adattare alle dinamiche evolutive del settore sanitario, con particolare attenzione alla farmacoutilizzazione. I NETWORK di RICERCA hanno fortemente contribuito alla capacità del DF di attrarre fondi nazionali ed internazionali. I proventi totali derivanti da attività di ricerca (bandi competitivi, progetto di eccellenza, convenzioni di ricerca/attività conto terzi nel triennio 2022-2024 ammontano a € 50,0, dei quali €34,8 milioni derivanti dalla partecipazione a bandi competitivi). Tra le tipologie di finanziamento, questa percentuale è composta da fondi PNRR (PRIN-PNRR, Centri nazionali, Partenariati estesi), PRIN, MISE, PON, POR, AIRC. Relativamente ai finanziamenti PNRR, docenti del DF sono coinvolti in tre centri nazionali (Agritech, Sviluppo di farmaci con tecnologia a RNA e terapia genica, biodiversità), 5 partenariati (modelli per un'alimentazione sostenibile, neuroscienze e neurofarmacologia, malattie infettive emergenti, rischi ambientali, naturali e antropici, conseguenze e sfide dell'invecchiamento) e 2 infrastrutture di ricerca (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure; Consolidamento dell'Infrastruttura Italiana per i Dati Omici e la Bionformatica).

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

La missione del DF è quella di rispondere con metodologia scientifica ed innovatività alle sfide che interessano i vari aspetti legati alla formazione, anche con l'ausilio di metodiche di didattica innovativa. L'offerta formativa del DF è ampia ed articolata e sostenuta da 163 tra docenti e ricercatori afferenti al DF, con un totale di foman di superiore ai 3000. Essa include: • 3 Corsi di Studio Triennali: Controllo di Qualità, Scienze e Tecnologie Erboristiche; Scienze Nutraceutiche. • 3 Corsi di Studio Magistrali: Biotecnologie del Farmaco; Tossicologia Chimica e Ambientale; Scienza e Tecnologia dell'Industria Cosmetica; • 2 Corsi di Laurea Magistrali a ciclo unico: Farmacia; CTF. Relativamente alla didattica di terzo livello: • 6 Master di II livello (PharmaForward: gli orizzonti della farmacia dei servizi; sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing; regolamentazione e governance dei dispositivi medici; galenica magistrale ed officinale; scienza e tecnologia cosmetiche; prodotti nutraceutici: dalla ricerca e sviluppo al marketing; • 2 Scuole di Specializzazione (Farmacia Ospedaliera; Valutazione e Gestione del Rischio Chimico); • 3 Corsi di Dottorato di Ricerca [Scienze del Farmaco; Nutraceuticals, Functional Foods and Human Health; RNA Therapeutics and Gene Therapy]; Tra le attività formative sono anche previsti: minor, percorsi di Istruzione Tecnica Superiore, Spring School in Transferable Skill; International Summer School on Natural Products; attività didattica presso il Polo Universitario Penitenziario, il corso di alta formazione "Advanced Preclinical Models" (nato nell'ambito delle attività didattiche previste dal progetto di eccellenza TRAVEL) a la PHARMATECH ACADEMY. In particolare, la PharmaTech Academy, iniziativa nata nell'ambito dell'attività Centro Nazionale di Ricerca "Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia RNA" ha come obiettivo quello di proporre un nuovo paradigma formativo basato sul concetto di Learning by Doing, in cui l'Accademia e le aziende farmaceutiche collaborano nella definizione del profilo professionale e nelle attività di formazione per rispondere alle esigenze dei giovani talenti di nuova generazione. Le funzioni di coordinamento delle attività formative del Dipartimento sono esercitate dalla Commissione Didattica (formata dai coordinatori dei CdS di secondo e terzo livello). La gestione e gli adempimenti amministrativi legati alle attività di formazione sono di competenza dell'Ufficio per la didattica, composto da sei unità di personale (<https://www.farmacia.unina.it/il-dipartimento/organigramma>). Altri PTA sono a supporto dei laboratori didattici, assicurando un sostegno efficace e facilmente fruibile da studenti, dottorandi, ricercatori e docenti. Le principali strutture per la formazione includono: 1) AULE E LABORATORI PER LA DIDATTICA Il Dipartimento dispone di 16 aule per lo svolgimento delle lezioni, due aule dedicate alla didattica innovativa, un laboratorio di informatica con 50 postazioni e 6 laboratori per le attività didattiche (incluso uno di informatica), dotati di banchi, cappe aspiranti, dispositivi di sicurezza e armadi di sicurezza. 2) BIBLIOTECA AREA DI FARMACIA La biblioteca dell'Area di Farmacia si estende su una superficie di 435 mq, con una sala di lettura di 60 posti, una grande sala che ospita il patrimonio monografico e periodico, 2 postazioni PC e tavoli di lettura. La Biblioteca, aperta tutti i giorni dalle 8.00 alle 16.30, dispone di circa 6.500 monografie e circa 600 periodici. Sono anche disponibili e-resources. 3) SPAZI DESTINATE ALLO STUDIO Il DF dispone di diverse postazioni dedicate allo studio, fruibili dagli studenti e dai dottorandi che includono una sala lettura di 76 posti e diverse aree studio/ristoro nel giardino e negli spazi comuni disponibili in DF. Il DF dispone anche di un ampio e curato giardino dove sono posizionati dei gazebo che costituiscono uno spazio fruibile aggiuntivo

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

Il DF contribuisce pienamente al rilascio dei titoli relativi alle attività formative accreditate. Esse includono 3 Corsi di Studio Triennali, 3 Corsi di Studio Magistrali, 2 Corsi di Laurea Magistrali a ciclo unico, 2 scuole di specializzazione e 3 Corsi di Dottorato di Ricerca. Nell'ambito dei corsi accreditati per la formazione, i CORSI DI DOTTORATO hanno l'obiettivo di preparare alla metodologia per la ricerca scientifica avanzata, prevedendo tra l'altro stage all'estero e la frequenza di laboratori di ricerca. I corsi di dottorato di ricerca offerti dal DF sono i seguenti:

SCIENZA DEL FARMACO Corso di dottorato in forma non associata innovativo, a caratterizzazione interdisciplinare avente lo scopo di formare profili con elevata qualificazione scientifica ed autonomia nella pianificazione, nello sviluppo e nella gestione della ricerca e dei risultati ottenuti. L'offerta formativa ha lo scopo di qualificare il corso di dottorato e le competenze acquisite in relazione alle esigenze del territorio e del mondo produttivo, di sostenere la ricerca di base e quella applicata per affrontare le nuove grandi sfide legate agli obiettivi del PNRR NUTRACEUTICALS, FUNCTIONALS FOODS AND HUMAN HEALTH Istituito nel 2018 - di seguito alle attività previste dal progetto di Eccellenza SALUTE (2018-2022) di Farmacia - come dottorato internazionale, insieme alle Università di Granata e di Pretoria. La vision del dottorato è quella di promuovere e sostenere idee e modelli innovativi e dinamici attraverso l'unione di aspetti teorici e pratici, fornendo conoscenze e competenze di ricerca e di didattica trasversali sui composti o prodotti naturali – prevalentemente assunti attraverso la dieta - dotati di effetto farmacologico o nutrizionale. Attualmente il corso si configura come Dottorato in forma non associata. RNA THERAPEUTICS AND GENE THERAPY (Dottorato nazionale (DM 226/2021, art. 11) Istituito nel 2023, persegue gli obiettivi formativi del progetto PNRR "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology". Le borse sono state finanziate da UNINA (30 per due cicli, 39° e 40°) a valere del progetto PNRR MUR-M4C2 (Investimento 1.4, CN00000041, CUP UNINA: E63C22000940007), e cofinanziate dagli enti convenzionati. L'obiettivo principale del dottorato è formare dottori di ricerca con un'elevata qualificazione scientifica e capacità di ricerca autonoma in grado di affrontare le sfide nella macroarea dei farmaci a RNA e della terapia genica. A tale scopo, il corso dottorale si propone di trasferire una serie di conoscenze e competenze specifiche nell'ambito della chimica, delle biotecnologie, della medicina, della medicina di precisione, della nanomedicina e della farmacologia. I dottoranti acquisiranno la capacità di creare network di ricerca interdisciplinare, multidisciplinare e transdisciplinare e avranno la possibilità di sperimentare un ambiente di ricerca dinamico e curiosity-driven, beneficiando della collaborazione scientifica degli Enti pubblici di ricerca coinvolti nel progetto. Gli studenti, inoltre, avranno l'opportunità di usufruire di una formazione avanzata e trasversale con la partecipazione a Winter e/o Summer Schools ed a lezioni e seminari progettati per contribuire alla acquisizione delle conoscenze nelle tematiche di ricerca e delle soft skills. Il Corso di Dottorato si articola in tre curricula che assicurano la formazione inter e trans/disciplinare nei seguenti ambiti: Mechanisms of diseases and drug target identification: Design and delivery of new gene therapy and RNA-based medicines: Validation and safety in preclinical and clinical studies

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

682c4781e25b0a3e04d512b0

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Dompé farmaceutici spa

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Dompé

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Dompé farmaceutici s.p.a. è un'azienda farmaceutica impegnata in ricerca e produzione di farmaci per uso umano, con stabile organizzazione in Italia, ove possiede tre sedi operative, situate a L'Aquila, a Milano e a Napoli. Negli ultimi anni l'azienda ha avuto un'espansione internazionale ed è attualmente presente negli USA [Boston (Massachusetts) e a San Mateo (California)], in Cina (Shangai), e in Albania (Tirana). In tutte le sedi sono presenti funzioni a vario titolo impegnate in attività di Ricerca e Sviluppo oltre che commerciale (USA e Cina). il centro di Ricerca e Sviluppo (R&S) dedicato, in stretta collaborazione con i gruppi di ricerca operativi nella sede di Napoli,

all'identificazione e caratterizzazione di nuove molecole di origine sintetica e/o biotecnologica per la selezione di nuovi candidati allo sviluppo. Grazie a specifiche competenze scientifiche e tecniche consolidate nel corso degli anni, il sito è in grado di portare avanti l'intero processo di scoperta del farmaco, dalle prime fasi della ricerca fino allo sviluppo clinico, grazie all'integrazione delle attività condotte dai ricercatori dei Dipartimenti di Drug Discovery Platform (Exscalate), Research & Early Development, R&D Technology, R&D Analytical and Biotech Process Development, e Global Clinical Development.

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Tommaso De Amicis 95

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

80131

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

02583831

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

info@dompe.com

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

dirammfn@pec.dompe.it

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

All'interno della società è operativa una specifica unità organizzativa dedicata alla gestione delle attività di RSI, che opera in stretto coordinamento con l'area amministrativo-finanziaria. Tale unità è responsabile della pianificazione economico-finanziaria dei progetti di ricerca, del monitoraggio dell'avanzamento tecnico e contabile delle attività, della predisposizione dei rendiconti per eventuali finanziamenti pubblici o privati. Il sistema prevede procedure formalizzate di budget e pianificazione, che garantiscono un'allocazione coerente e controllata delle risorse finanziarie. Ogni progetto RSI è associato a un centro di costo dedicato, un budget preventivo validato dalla Direzione, indicatori di performance finanziaria e operativa. Ciò

consente di monitorare l'impiego delle risorse e correggere eventuali scostamenti. È attivo un sistema di controllo di gestione che consente la tracciabilità puntuale delle spese per ogni progetto e tipologia di costo (personale, materiali, consulenze, ecc.), l'analisi degli scostamenti rispetto al budget, la predisposizione di report periodici a supporto della Direzione e degli stakeholder esterni (es. enti finanziatori). Tutti i costi imputati alle attività di RSI sono supportati da giustificativi documentali e rispettano i principi di pertinenza, congruità e trasparenza. Il sistema finanziario è gestito mediante un software gestionale ERP integrato, che consente l'automatizzazione dei flussi informativi, la coerenza tra i dati contabili, fiscali e di progetto, l'estrazione rapida di dati per audit interni ed esterni. Inoltre, per i progetti cofinanziati o agevolati, il sistema è predisposto per interfacciarsi con i portali dei soggetti erogatori (MISE, UE, Regioni). La società ha adottato un sistema di controllo interno conforme ai principi di buona governance. Le attività di RSI sono sottoposte a verifiche periodiche da parte dell'area controllo interno e/o revisori, audit documentali e finanziari in caso di progetti agevolati, procedure antifrode e anticorruzione per garantire l'uso corretto delle risorse pubbliche o private.

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

MARIA CANDIDA

➤ **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

CESTA

➤ **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

CSTM CN64E51H501Q

➤ **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

candida.cesta@dompe.com

➤ **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3346700150

➤ **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Franco

➤ **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Pallotta

➤ **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

PLL FNC87E11A345B

➤ **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

franco.pallotta@dompe.com

➤ **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

dompefunding@pec.dompe.it

➤ **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

3351680765

➤ **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

MARIA CANDIDA

➤ **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

CESTA

➤ **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

CSTM CN64E51H501Q

➤ **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

candida.cesta@dompe.com

➤ **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

+39 3346700150

➤ **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

CV Maria Candida Cesta 2025.pdf (1).p7m

➤ **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

➤ **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

PAOLO

➤ **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

CIOCCA

➤ **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

CCCPLA65S30A345N

➤ **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

paolo.ciocca@dompe.com

➤ **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

+39 346 8545457

➤ **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

CV Paolo Ciocca 2025.docx (1).p7m

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

L'impresa nelle sue diverse unità di Business conta circa 50 Ricercatori esclusivamente dedicati alle attività di Ricerca e Sviluppo e Innovazione

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

L'azienda ha 3 sedi operative. La sede di Napoli è esclusivamente dedicata alle attività di Ricerca e Innovazione. Sono presenti laboratori di Early discovery, chimica computazionale e technology. La sede si avvale delle collaborazioni instaurate negli ultimi 15 anni con gli organismi di Ricerca del territorio (Università, CNR) e aziende operanti nel settore R&S e Innovazione (Biotecnologie)

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Dompé ha sviluppato negli anni una forte propensione al network scientifico per ottimizzare e sviluppare i risultati ottenuti dai programmi R&D, tramite le conoscenze e l'integrazione delle competenze dei partners accademici o industriali. Il network creato dall'azienda attraverso alleanze strategiche con università, istituti di ricerca, aziende biotech e centri di supercalcolo, è indispensabile per accedere a esperienze e competenze specifiche nel settore delle tecnologie per le scienze della vita e per la crescita nell'ambito della ricerca preclinica, dei meccanismi d'azione di nuove molecole, e anche per l'avanzamento tecnologico nel campo di formulazioni innovative, oltre che per accrescere il potenziale traslazionale in clinica dei risultati preclinici. Dompé collabora con oltre 200 centri e università in tutto il mondo e il network è sempre in espansione. Esso è formato da Università e istituti di ricerca come Harvard, Stanford, NIH, dalle principali Università italiane, dal CNR e dal Cineca (consorzio interuniversitario italiano per il calcolo scientifico), etc.. Importanti sono anche le collaborazioni sviluppate negli anni con CRO precliniche e cliniche di eccellenza, e con gruppi di ricerca nazionali e internazionali anche in partenariato nel contesto di progetti europei, e con industrie e start up innovative per, da un lato accedere a nuovi programmi per alimentare la pipeline e, dall'altro, offrire ad aziende come le start up, competenze e tecnologie per accelerare i loro programmi. In ambito tecnologico, i ricercatori della R&D Technology nel corso degli anni hanno sviluppato una rete di collaborazioni nazionali ed internazionali con enti di ricerca, università e aziende private per aumentare le conoscenze nel campo dello sviluppo di sistemi e piattaforme per il rilascio di farmaci, e la

caratterizzazione e l'esecuzione di studi di stabilità. I network più rilevanti sono quelli nazionali (Università di Napoli, di Chieti e di Genova), con le quali sono in corso progetti per lo sviluppo di nuove formulazioni e sistemi di rilascio e per studi di interazione tra diversi formulati e materiali di contatto. Per la parte di sviluppo di sistemi innovativi di rilascio, sono attive collaborazioni con aziende europee e americane. In aggiunta, il gruppo è attivo nella ricerca costante di nuovi materiali di confezionamento e di dispensazione in stretta collaborazione con aziende internazionali, leader nel settore.

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

68388b4e5522a66fabca2099

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Scylla Biotech Srl

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Scylla Biotech Srl

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Scylla Biotech Srl (SCYLLA) è una società a responsabilità limitata ed una piccola impresa fondata nel 2014 dalla Prof.ssa Concetta Beninati dell'Università di Messina nell'ambito di iniziative volte a potenziare i rapporti tra università ed imprese, con l'obiettivo finale di promuovere la ricerca scientifica, l'innovazione e lo sviluppo economico. Ciò con particolare riguardo al territorio che è il principale bacino di utenza dell'Università di Messina e cioè la Sicilia Orientale e la Calabria Meridionale. SCYLLA, al momento della sua fondazione, è risultata vincitrice di un bando competitivo del MIUR (4/2013 del 29/04/2014 N. 9934) per la messa a punto di una tecnica basata su next generation sequencing di librerie di phage display per l'identificazione di epitopi riconosciuti da anticorpi monoclonali e policlonali. La tecnologia, denominata PROFILER è stata oggetto di diverse pubblicazioni (PMID: 26963435; PMID: 27530334; PMID: 27508302; PMID: 25473968) e di domande nazionali ed internazionali di brevetto (102014902250789; WO/2015/155035). La ditta opera in stretta collaborazione con il laboratorio di Biotecnologie Microbiche dell'Università di Messina, in cui operano, oltre alla Prof. Beninati, responsabile del progetto, un nutrito gruppo di giovani ricercatori che metteranno a disposizione le loro competenze in caso di necessità. Le attività di SCYLLA si integrano, infatti, con quelle del Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva che la ospita. Questo Dipartimento è composto da una comunità multidisciplinare di oltre 100 tra docenti, ricercatori, dottorandi, interni ed altri. La ricerca sarà coordinata da Concetta Beninati, fondatrice di SCYLLA e Professore Ordinario di Microbiologia presso l'Università di Messina. La Prof.ssa Beninati ha un'esperienza ultraventennale nella produzione e caratterizzazione di frammenti anticorpali ricombinanti mediante la tecnica del phage display. La prof.ssa è autrice di 88 pubblicazioni (h index 31) su riviste ad alto impatto, il cui elenco completo è disponibile nel sito ORCID (<https://orcid.org/0000-0001-8305-1337>). I lavori concernenti la produzione di anticorpi monoclonali sono stati pubblicati tra l'altro su riviste di grande rilievo quali Nature Biotechnology, Journal of Experimental Medicine e Nature Medicine (PMID: 9623980).

SCYLLA ha firmato una convenzione con l'Università di Messina in base alla quale può usare gli spazi e le attrezzature dell'Università. La ditta è ospitata nel Padiglione G del Campus che ospita le facoltà e i corsi di laurea in ambito sanitario (Azienda Ospedaliera Universitaria Gaetano Martino). La ditta dispone di laboratori di ultima generazione, tra cui citofluorimetri, sequenziatori per next generation sequencing e microscopi confocali.

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

MESSINA

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

ME

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

SICILIA

➤ **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Consolare Valeria snc – c/o Policlinico Universitario “G. Martino” – Padiglione G – II Piano

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

98125

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

3470627999

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

scyllabiotech@hotmail.com

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

scylla@pec.com

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
n.d.

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Andrea

➤ **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Cappello

➤ **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

CPPNDR81C13F158S

➤ **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

a.cappello@arubapec.it

➤ **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3470627999

➤ **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Andrea

➤ **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Cappello

➤ **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

CPPNDR81C13F158S

➤ **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

a.cappello@hotmail.com

➤ **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

a.cappello@hotmail.com

➤ **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

3470627999

➤ **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

Concetta

➤ **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

Beninati

➤ **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

BNNCCT69M45F158R

➤ **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

concetta.beninati@unime.it

➤ **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

3914816752

➤ **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

3) CV Beninati Ref. Scientifico.pdf

➤ **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

4) Lettera Incarico Referente Scientifico.pdf.p7m

➤ **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Andrea

➤ **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

Cappello

➤ **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

CPPNDR81C13F158S

➤ **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

a.cappello@hotmail.com

➤ **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

3470627999

➤ **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

1) CV Andrea Cappello Ref. Amministrativo.pdf.p7m

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

2) Lettera Incarico Referente Amministrativo Cappello.pdf

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Per i progetti viene applicata una contabilità separata ed un conto dedicato. La scelta dei fornitori viene applicata attraverso un confronto fra tre preventivi ed applicando una rotazione dei fornitori. Ogni nostro fornitore deve essere in possesso di DURC e deve compilare i moduli DHSN.

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

La ditta conduce ricerca scientifica ed offre servizi biotecnologici a vari enti. SCYLLA ha un rapporto di collaborazione stretto con GSK Vaccines, in particolare con la sede di Siena, e con il GSK Vaccines Institute for Global Health che sviluppa vaccini diretti contro le malattie che colpiscono le comunità più povere del mondo. In particolare, SCYLLA collabora con GSK Vaccines nello sviluppo di vaccini e di anticorpi monoclonali diretti contro *Staphylococcus aureus* e patogeni batterici. Un'altra attività di SCYLLA riguarda lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti con la tecnica del phage display.

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

La ditta conduce ricerca scientifica ed offre servizi biotecnologici a vari enti. SCYLLA ha un rapporto di collaborazione stretto con GSK Vaccines, in particolare con la sede di Siena, e con il GSK Vaccines Institute for Global Health che sviluppa vaccini diretti contro le malattie che colpiscono le comunità più povere del mondo. In particolare, SCYLLA collabora con GSK Vaccines nello sviluppo di vaccini e di anticorpi monoclonali diretti contro *Staphylococcus aureus* e patogeni batterici. Un'altra attività di SCYLLA riguarda lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti con la tecnica del phage display.

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

68388d6637fb4c4500f4c91d

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

DBBA

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Il DBBA ha come obiettivo lo svolgimento di attività di ricerca, didattica e terza missione per l'avanzamento delle conoscenze, la formazione e il trasferimento scientifico e tecnologico, nell'ambito delle bioscienze, delle biotecnologie e dell'ambiente. Le bioscienze includono tutte le branche delle scienze naturali inerenti ai processi vitali occorrenti nella Biosfera. Le bioscienze si occupano, inoltre, di comprendere i meccanismi molecolari alla base della salute dell'uomo e di come questi siano modificati in funzione delle condizioni ambientali o in situazioni patologiche. Le biotecnologie rappresentano uno dei campi applicativi delle bioscienze e racchiudono tecnologie che sfruttano i processi cellulari e biomolecolari al fine di produrre beni e servizi utili in più settori, come quello medico, farmaceutico, agroalimentare, animale, industriale e ambientale. L'ambiente è declinato soprattutto in chiave biotica, orientato verso l'analisi sistemica

e olistica del funzionamento della vita nei diversi sistemi naturali e degli effetti delle pressioni antropiche, ai fini della sua gestione ecocompatibile e sostenibile.

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

BARI

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

BA

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

PUGLIA

➤ **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Edoardo Orabona, 4

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

70125

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0805443374

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

luigi.palmieri@uniba.it

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

direzione.bioscienze@pec.uniba.it

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

I Dipartimenti, ai sensi degli articoli 5, comma 4, e 26, comma 15, dello Statuto di Ateneo, sono articolazioni organizzative dotate di autonomia amministrativa e gestionale nel rispetto della normativa legislativa e regolamentare vigente in materia. Ad essi è assegnato funzionalmente personale tecnico-amministrativo adeguato alle attività di ricerca e di didattica previste. Il personale tecnico amministrativo è assegnato dal Direttore Generale, sentito il Direttore di Dipartimento ed il Coordinatore Amministrativo Gestionale. Ad essi viene attribuito un budget autorizzatorio secondo criteri stabiliti dal Regolamento di Ateneo per l'amministrazione, la finanza e la contabilità in conformità con la normativa vigente. Il budget dei Dipartimenti è predisposto dal Direttore del Dipartimento, coadiuvato dal Coordinatore Amministrativo ed è approvato dal Consiglio di Dipartimento. I Dipartimenti sono responsabili, nell'ambito del proprio budget: - dei processi di acquisizione dei beni e servizi necessari al proprio funzionamento; - della gestione e monitoraggio del budget assegnato; - della liquidazione delle somme dovute, della certificazione relativa alla consegna, congruità e collaudo se previsto, nonché degli

adempimenti fiscali e amministrativi; - degli ordinativi di pagamento. Il Coordinatore è responsabile del monitoraggio economico-finanziario del budget, della corretta rilevazione dei costi e dei debiti in bilancio, della liquidazione delle spese, degli adempimenti fiscali e amministrativi, nonché della emissione e invio degli ordinativi di pagamento all'istituto cassiere.

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italia

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Luigi

➤ **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Palmieri

➤ **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

PLMLGU68D18A662Y

➤ **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

luigi.palmieri@uniba.it

➤ **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

0805443374

➤ **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Adriana

➤ **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Agrimi

➤ **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

GRMDRN66R50E506L

➤ **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

ricerca@uniba.it

➤ **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

universitari@pec.it

➤ **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

0805714082

➤ **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

GRAZIANO

➤ **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

PESOLE

➤ **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

PSLGZN59A02A662R

➤ **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

graziano.pesole@uniba.it

➤ **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

331 1212317

➤ **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

CV-Europass-20191220-Pesole-IT_signed (1).pdf

➤ **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

➤ **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

ADRIANA

➤ **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

AGRIMI

➤ **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

GRMDRN66R50E506L

➤ **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

adriana.agrimi@uniba.it

➤ **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

3311212317

➤ **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

CV ADRIANA AGRIMI_2025_signed (1).pdf

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DBBA ha un organico complessivo di 172 unità (al 31 dicembre 2022), che comprende 124 docenti e 48 tecnici e amministrativi. Il personale docente (19 PO, 47 PA, e 58 tra RTI, RTDB ed RTDA) afferisce a 27 settori scientifico-disciplinari. I ricercatori del DBBA partecipano ai tavoli tecnici regionali e nazionali, come la IUCN (Unione Internazionale per la Conservazione della Natura) con focus su specie di interesse conservazionistico europee e la Commissione Generale per la Pesca nel Mediterraneo e nel Mar Nero (CGPM).

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DBBA collabora e svolge funzioni di coordinamento con numerose istituzioni accademiche e di ricerca nazionali ed estere, attraverso progetti di ricerca regionali, nazionali e internazionali. La ricerca di maggiore valenza accademica, impatto scientifico e socio-economico è riferibile a numerosi settori disciplinari nel campo delle Bioscienze, delle Biotecnologie, delle Neuroscienze e dell'Ambiente. In particolare, segue diverse e interconnesse linee di ricerca spazianti su tutti i settori scientifico disciplinari che lo costituiscono e che lo rendono un dipartimento particolarmente produttivo sia in termini di ricerca di base che finalizzata nell'ambito della salute umana e dell'ambiente. Nello specifico alcune linee di ricerca di rilievo vertono sulle scienze omiche (tra cui la genomica strutturale, funzionale ed evolutiva, la trascrittomica, l'epitrascrittomica e la metagenomica), la bioinformatica, la fisiopatologia umana, le malattie metaboliche e tumorali (comprese quelle di origine mitocondriale), le biotecnologie della riproduzione ed industriali. In campo ambientale, la ricerca riguarda lo studio di sistemi marini, agro-forestali e urbani, la conservazione di specie animali e vegetali, lo sviluppo di strumenti di controllo e di gestione delle risorse, la biodiversità strutturale e funzionale per la gestione delle risorse ambientali. Particolare interesse è rivolto allo studio delle interazioni fra ambiente e salute. Rilevante è la dotazione strumentale del DBBA al servizio della ricerca che, grazie alla partecipazione al nodo nazionale di ELIXIR, l'Infrastruttura di ricerca europea per le Scienze della Vita, ospita le più avanzate piattaforme per le indagini omiche e bio-molecolari su larga scala. Il DBBA dedica particolare attenzione all'investimento sui giovani ricercatori. Su spinta delle politiche di Ateneo nell'ottica di promuovere l'attività di ricerca verso l'Europa, sono stati presentati 9 ed assegnati 9 progetti ERC Seeds per giovani ricercatori del DBBA. Un bando proposto dall'Ateneo per stimolare i giovani ricercatori ad applicare ai bandi ERC. Il DBBA, sposando e condividendo appieno il Gender Equality Plan 2020-2024 della nostra università, promuove attivamente la parità di genere nell'accesso ai finanziamenti, risorse ed opportunità di carriera scientifica. La sostenibilità è da sempre un punto cardine dell'attività di ricerca del DBBA concentrandosi su alcune linee di ricerca di biotecnologie ambientali come l'esplorazione di modi innovativi per affrontare le sfide ambientali quali inquinamento delle acque, il degrado del suolo e la gestione delle risorse idriche.

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Il DBBA, costituito con l'idea di unire le scienze biologiche, le biotecnologie, le scienze della natura e dell'ambiente e le scienze della nutrizione in un unico ambiente di didattica e ricerca, è un dipartimento a vocazione internazionale. In quest'ottica, l'obiettivo comune a tutte le aree che

lo compongono è di costituire sinergie che consentano di erogare una didattica moderna, attrattiva, fortemente applicativa e collegata al territorio. Attualmente il DBBA gestisce 13 corsi di laurea, quattro nelle classi L-2 e nove nelle classi LM-6, 8, 9, 61, 60/75. La vision per quanto riguarda la didattica del DBBA, in analogia a quella di Ateneo consiste nel: a) mantenere variegata l'offerta formativa per attirare una platea sempre più ampia di studenti a livello nazionale ed internazionale; b) aumentare il numero dei laureati entro la durata normale del CdS; c) intensificare le attività di orientamento e tutorato didattico; d) replicare i progetti di recupero di studenti inattivi e fuori corso; e) mantenere elevati i risultati raggiunti in ambito di gender equality gap; f) mantenere e potenziare l'efficienza delle strutture didattiche dedicate alle attività laboratoriali e finanziare adeguatamente i costi organizzativi delle attività; g) favorire l'acquisizione del ventaglio più ampio possibile di competenze trasversali da parte degli studenti.

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Al DBBA afferiscono 13 corsi di laurea. Di recente attivazione è la laurea magistrale in Bioinformatica e la laurea magistrale in Biologia Marina. Il DBBA contribuisce con i propri docenti alla didattica e alla docenza di riferimento di altri CdS dell'Università di Bari e del Politecnico di Bari. Si è consolidato negli anni un programma di formazione post-laurea di successo, che comprende 3 Summer Schools (Riproduzione umana, Fisiologia delle proteine canale, Bionomia marina), un Corso di Perfezionamento sulla Nutrizione Umana e un Master di II Livello in Citogenomica Clinica e Citogenetica. Il DBBA è sede del Dottorato di Ricerca in Bioscienze e Biotecnologie e partecipa al Dottorato di Ricerca in Biodiversità, Agricoltura e Ambiente. Il dottorato in Bioscienze e Biotecnologie ha una forte connotazione applicativa come dimostrato dalla percentuale di dottorandi impegnati in rapporto con le imprese nazionali ed internazionali.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

Il DBBA ha dimostrato negli ultimi anni una consolidata capacità di creare impatto socioeconomico tramite le seguenti azioni, intraprese secondo una strategia integrata: 1) comunicazione efficace della ricerca mediante numerose iniziative di social and public engagement consolidate sia attraverso attività museali, che garantiscono annualmente un considerevole flusso di visitatori, sia attraverso attività divulgative di rilevanza nazionale e internazionale (per citarne alcune: Settimana della Biodiversità, European Biotech Week, European Research Night); 2) coinvolgimento degli stakeholder facilitando un continuo networking nazionale e internazionale che rende il DBBA un nodo nevralgico di Ateneo rispetto ai bisogni del sistema delle imprese regionali e nazionali su temi legati alla sostenibilità, economia circolare e innovazione tecnologica; 3) promozione della trasferibilità della conoscenza tramite brevetti e partecipazione ad Organismi associativi (spin-off, distretti tecnologici e produttivi); 4) sostegno alla formazione e allo sviluppo delle competenze trasversali con attenzione ai temi dedicati alla autoimprenditoria, alla comunicazione scientifica e alla europa-progettazione con attività rivolte a studenti e dottorandi sia di formazione e sia di partecipazione a contest e competition sui temi legati allo sviluppo sostenibile e al perseguimento degli Obiettivi dell'Agenda 2030 in contesto locale e nazionale.

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

6839bbad4715fe5eaf68b51e

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

TECNO-BIOS SRL

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

TECNO-BIOS SRL

➤ 13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura

TECNOBIOS SRL si dedica alla ricerca industriale e allo sviluppo sperimentale in ambiti strategici come le biotecnologie, le scienze della salute, l'ambiente e l'energia. L'azienda è specializzata nella creazione di nuovi processi biotecnologici, nello sviluppo di bioprodotto e nella produzione di cosmetici e nutraceutici innovativi. TECNOBIOS SRL funge da ponte tra il mondo accademico e l'industria, facilitando il trasferimento di tecnologie avanzate e conoscenze scientifiche alle piccole e medie imprese (PMI). Attraverso la consulenza tecnica, l'assistenza nella creazione di prototipi e l'industrializzazione di nuove tecnologie, l'azienda supporta le PMI nel migliorare la loro capacità di innovazione. TECNOBIOS SRL partecipa attivamente a progetti di ricerca finanziati da fondi regionali e nazionali, contribuendo in modo significativo all'innovazione nel settore. Questi progetti mirano a sviluppare applicazioni avanzate, migliorando l'efficacia e la sostenibilità delle soluzioni offerte nei mercati di riferimento, come il biomedicale e il cosmetico.

➤ 13A4.5: Sede Fisica – Comune

BENEVENTO

➤ 13A4.6: Sede Fisica – Provincia

BN

➤ 13A4.7: Sede Fisica – Regione

CAMPANIA

➤ 13A4.8: Sede Fisica – Nazione

ITALIA

➤ 13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo

VIA T. BUCCIANO N. 6

➤ 13A4.10: Sede Fisica – CAP

82100

➤ 13A4.11: Sede Fisica – Telefono

0824364090

➤ 13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)

INFO@TECNOBIOS.COM

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

TECNOBIOS@ARUBAPEC.IT

➤ 13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria

Si
teamsystem

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Piero

➤ **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Porcaro

➤ **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

PRCPRI63E26A783C

➤ **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

piero.porcaro@tecnobios.com

➤ **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3358217275

➤ **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Piero

➤ **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Porcaro

➤ **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

PRCPRI63E26A783C

➤ **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

PIERO.PORCARO@TECNOBIOS.COM

➤ **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

TECNOBIOS@ARUBAPEC.IT

➤ **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

3358217275

- **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**
[ITALIANA](#)
- **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
[SERENA](#)
- **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
[VOCCOLA](#)
- **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
[VCCSRN88E67A783R](#)
- **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
serena.voccola@tecnobios.com
- **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
[3403523814](#)
- **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
[Cv_Serena_Voccola_05.25.pdf\(1\).p7m](#)
- **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

- **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**
[ITALIANA](#)
- **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**
[ANTONELLA](#)
- **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**
[PAGNOZZI](#)
- **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**
[PGNNNL82H70A783V](#)
- **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**
antonella.pagnozzi@tecnobios.com
- **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**
[3317420684](#)

➤ **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

Antonella_Pagnozzi_CV.docx.pdf (1).p7m

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

GESTIONE RISORSE UMANE TRAMITE CONSULENTE ESTERNO.

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

6856c552a2274d77a743dc37

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

P.B.L. SRL

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

P.B.L. PZ/2

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i

parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

TITO

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

PZ

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

BASILICATA

➤ **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

VIA CONTRADA SANTA LOJA, SNC

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

85050

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

+390525010104

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

amministrazione@pblsrl.it

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

p.b.l.srl@pec.it

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
n.d.

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

FILIPPO

- **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**
BEGARANI
- **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**
BGRFPP90E11G337X
- **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**
filippo.begarani@pblsrl.it
- **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**
+390525010104
- **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**
ITALIANA
- **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**
SILVIA
- **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**
OTTOBONI
- **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**
TTBSLV98P64B042E
- **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**
silvia.ottoboni@pblsrl.it
- **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**
p.b.l.srl@pec.it
- **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**
+390525010104
- **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**
ITALIANA
- **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
FILIPPO
- **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
BEGARANI

- **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
[BGRFPP90E11G337X](#)
- **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
filippo.begarani@pblsrl.it
- **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
[+39 0525 010104](tel:+390525010104)
- **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
[CV BEGARANI FILIPPO.pdf \(1\).p7m](#)
- **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**
- **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**
[ITALIANA](#)
- **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**
[SILVIA](#)
- **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**
[OTTOBONI](#)
- **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**
[TTBSLV98P64B042E](#)
- **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**
silvia.ottoboni@pblsrl.it
- **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**
[+39 0525 010104](tel:+390525010104)
- **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**
[CV OTTOBONI SILVIA.pdf \(1\).p7m](#)
- **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**
- **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Le risorse umane attualmente impiegate in ricerca/sviluppo/innovazione comprendono ricercatori, ma anche tecnici quali disegnatori meccanici, elettricisti, softwaristi e operai meccanici specializzati. Il numero di risorse attualmente impiegate in queste attività corrisponde a 11 persone.

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

6856c6cfa2274d77a743e5b8

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Genus Biotech

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Genus

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Genus Biotech è stata costituita il 02/03/2017 come Società a Responsabilità Limitata Semplificata con un capitale sociale di Euro 1.000 ed attualmente è una Società a Responsabilità Limitata con un capitale sociale di Euro 100.000 iscritta al Registro delle Imprese di Benevento con codice fiscale e numero di iscrizione 01677640623 e Codice ATECO 72.11 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie, intendendosi produzione di beni e servizi innovativi con elevato contenuto tecnologico inerente alle biotecnologie per la salute - ideate e perfezionate attraverso l'attività di ricerca e sviluppo - principale ambito di attività svolta dall'azienda. Dal 16/03/2017 è stata iscritta nella sezione speciale come start up innovativa. Genus Biotech è stata costituita come previsto dalla normativa comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo e innovazione n. 2006/C323/01, lettera d: "ente senza scopo di lucro, come un'università o un istituto di ricerca, indipendentemente dal suo status giuridico (di diritto privato o pubblico) o dalla fonte di finanziamento, il cui scopo principale è svolgere attività di base attività di ricerca, ricerca industriale o sviluppo sperimentale e divulgarne i risultati mediante attività didattica, pubblicazione o trasferimento tecnologico; tutti gli utili sono interamente reinvestiti in attività di ricerca, nella diffusione dei relativi azionisti o soci, non godono di alcun accesso preferenziale alle capacità di ricerca dell'organismo o ai risultati prodotti.". Genus Biotech opera nel campo biologia e genetica molecolare applicate alla diagnostica avanzata. In tale settore, Genus Biotech svolge servizi di consulenza a diversi maggiori player nazionali ed internazionali

nella messa a punto di dispositivi medici e diagnostici, che includono: Tecnobios srl; Technogenetics srl; Eubios srl; Altergon-Italia srl; FB-Vision srl; RapiGEN INC. Molte delle attività svolte negli ultimi anni da Genus Biotech per tali aziende hanno riguardato la messa a punto, sperimentazione e validazione di test molecolari ed antigenici per il rilevamento delle infezioni da SARS-CoV-2. In tale ambito, Genus Biotech ha contribuito a mettere a punto test molecolari, comunemente basati su PCR e considerati il gold standard per il rilevamento di infezioni da SARS-CoV-2, e test antigenici progettati per rilevare proteine del virus SARS-CoV-2, principalmente la proteina nucleocapsidica (N) o la proteina spike (S). Genus Biotech, come altre aziende del settore, ha sviluppato entrambe le tipologie di test per rispondere alle diverse esigenze di diagnosi durante la pandemia di COVID-19. Infine, Genus Biotech ha indipendentemente svolto una serie di studi volti a monitorare, nel tempo, la risposta anticorpale elicitata dai diversi vaccini messi a punto ed adottati per controllare la pandemia di COVID-19. L'autorevolezza scientifica delle attività di ricerca svolta da Genus Biotech è dimostrata dalla pubblicazione, ad oggi, di 15 lavori scientifici indicizzati in Scopus e Pubmed che recano autori con affiliazione Genus Biotech.

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

BENEVENTO

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

BN

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via delle Puglie n. 47

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

82100

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0824364090

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

info@genusbiotech.com

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

genusbiotech@legalmail.it

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

n.d.

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

PASQUALE

➤ **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

VITO

➤ **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

VTIPQL63S24G661S

➤ **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

vito@unisannio.it

➤ **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3899385896

➤ **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Sabrina

➤ **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Viola

➤ **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

VLISRN71P67A783Z

➤ **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

info@genusbiotech.com

➤ **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

svioladcec@pec.it

➤ **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

0824364090

➤ **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

- **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

PASQUALE

- **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

VITO

- **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

VTIPQL63S24G661S

- **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

vito@unisannio.it

- **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

3899385896

- **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

cvformatoeuropeo_Vito.pdf

- **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

- **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

- **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

SABRINA

- **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

VIOLA

- **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

VLISRN71P67A783Z

- **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

sabrina.viola@tecnobios.com

- **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

08241810689

- **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

CURRICULUM VITAE VIOLA SABRINA_signed (1).pdf

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Attualmente il personale impiegato presso Genus Biotech include: Dr.ssa Lucrezia Zerillo, Ph.D., ricercatrice biologa assunta a tempo indeterminato; Dr.ssa Silvia D'Andrea, ricercatrice biotecnologa assunta a tempo indeterminato; Dr.ssa Serena Voccola, Ph.D., ricercatrice biologa assunta part time a tempo indeterminato; Dr.ssa Serena Italia Vito, amministrativa legale assunta a tempo indeterminato. Dr.ssa Valentina Cioffi, ricercatrice biologa assunta part time a tempo determinato; Dr.ssa Rita Lotrecchiano, ricercatrice biologa assunta a tempo determinato; Sig.na Alessia Speranza, Tecnico di Laboratorio assunta part time a tempo determinato

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Genus Biotech svolge le proprie attività di nei laboratori ubicati presso il Consorzio Sannio Tech, ad Apollosa (BN), logisticamente collocati nelle immediate vicinanze della città di Benevento e della sede dei laboratori del Dipartimento di Scienze e Tecnologie dell' Università degli Studi del Sannio. Il Consorzio Sannio Tech è un incubatore di startup innovative composto da aziende ed enti pubblici di ricerca, tra cui l'Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri/CNR di Napoli, il Centro Interdipartimentale di Ricerca Lupt dell'Università degli Studi di Napoli, l'Università degli Studi del Sannio, l'Università degli Studi del Molise, l'Università degli Studi di Catania e l'Istituto di Biochimica delle Proteine/CNR di Napoli. In questa struttura Genus Biotech dispone di oltre 1500 mq di laboratori attrezzati all'avanguardia per analisi chimico-fisiche, cromatografiche, spettrometriche, di biologia molecolare e genetiche. Di seguito sono elencati i principali progetti di Ricerca e Sviluppo svolti da Genus Biotech srl negli ultimi 5 anni in partenariato con enti pubblici e privati: Nel 2024, il progetto intitolato Targeting the CARMA/BCL10/MALT1 mediated pathways in metabolic disorders presentato da Genus Biotech ha avuto il massimo punteggio in risposta al bando a cascata dell' Università degli Studi di Padova nell'ambito delle attività dello Spoke n. 4 "Metabolic and cardiovascular diseases", per il "National center for gene therapy and drugs based on RNA technology (CN RNA & Gene Therapy)". Il progetto ha come obiettivo la regolazione delle risposte infiammatorie mediate dai complessi CARMA/BCL10/MALT1 attraverso l'utilizzo di siRNAs ed ha un valore di 173.126,00 euro. Nel 2023, Genus Biotech è tra i soggetti finanziati in risposta al bando competitivo emanato dal Centro di Competenza Meditech per lo svolgimento del progetto dal titolo Valutazione degli effetti delle nanoparticelle plga come carrier del trastuzumab nel carcinoma gastrico – NANOGAST per un valore di 94.500,00 euro. Il progetto è in corso di svolgimento. Nel 2018 Genus Biotech è risultata una delle startup finanziate dal bando POR FESR CAMPANIA 2014/2020 ricevendo un contributo di Euro 97.700 per lo svolgimento del progetto denominato MACURISK, per la messa a punto e la realizzazione del MACURISK KIT, che combina il profilo di rischio genetico con un preparato nutraceutico di nuova formulazione. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato "BioMatrix - Generazione biologica di matrici funzionalizzate" finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza, dal valore di Euro 75.000 ha avuto per oggetto la funzionalizzazione di matrici polimeriche. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la

realizzazione del progetto denominato “Wellness-twenty” finanziato sul bando PON I&C 2014-2020 La consulenza ha avuto ad oggetto la realizzazione di un intestino artificiale mediante l'utilizzo di colture cellulari intestinali al fine di monitorare l'assorbimento e la metabolizzazione di nutraceutici selezionati, per un valore complessivo di Euro 120.000,00. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Dal 2019 al 2022 Genus Biotech è stata consulente per la realizzazione del progetto denominato “ProCelBam – Produzione industriale di Cellulosa Batterica” finanziato sul bando PON I&C 2014-2020. La consulenza, dal valore di Euro 75.000 ha avuto per oggetto la generazione attraverso mutagenesi di ceppi batterici iperproduttori di cellulosa. Il progetto si è concluso raggiungendo gli obiettivi proposti. Nel 2022 Genus Biotech è tra i soggetti finanziati dalla Regione Campania in risposta ad un bando competitivo per la realizzazione del progetto Piattaforme innovative per la teranostica nelle patologie tumorali, dal valore di Euro 100.000,00i. .

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

6856c70d30c29b12ecf0a825

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Biogem S.c.ar.l.

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Biogem

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

L'Istituto Biogem svolge attività di ricerca nei diversi settori della Genetica, Epigenetica, Staminale e Rigenerazione Tissutale, Nefrologia, Oncologia Molecolare. Tra questi si inserisce anche il laboratorio per lo sviluppo di modelli cellulari e animali geneticamente modificati (topo e zebrafish e per la bioinformatica e la biologia computazionale). Biogem è l'unico centro del sud Italia autorizzato a condurre test regolatori per studi di tossicità e biocompatibilità, certificato dal Ministero della Salute per il rispetto dei principi di Buona Pratica di Laboratorio (GLP). Il centro di ricerca è un Ente di Formazione qualificato con Decreto n.172 del 04/11/2011 dell'Agenzia per il Lavoro e l'Istruzione della Regione Campania. L'Istituto è un incubatore per la ricerca biotecnologica e le imprese dell'Information and Communication Technology. Le attività di Biogem possono essere classificate in tre macro segmenti: •Ricerca. L'attività di ricerca di Biogem è focalizzata sull'identificazione di geni responsabili di fenomeni patologici rilevati nella salute umana e sull'analisi dei meccanismi molecolari alla base dei processi patogenetici rilevanti per identificare bersagli terapeutici. •Sviluppo. Le attività sono focalizzate sullo sviluppo preclinico di nuovi approcci farmacologici proprietari e sul supporto della ricerca farmacologica preclinica di altre istituzioni. Hanno lo scopo di sviluppare nuove terapie per diverse patologie, con particolare attenzione a quelle oncologiche. Ricercatori e tecnologi trasferiscono attivamente i risultati della ricerca per implementare "piattaforme" tecnologiche per sviluppare prodotti/servizi orientati ai mercati di riferimento. •Applicazione. In collaborazione con i responsabili amministrativi, vengono svolte diverse attività di commercializzazione di prodotti/servizi, tra cui attività di sviluppo del business (che vanno dal marketing alla definizione di accordi commerciali con

potenziali partner alla fornitura/gestione di servizi ai clienti). I mercati biotecnologici e farmaceutici rappresentano i mercati più promettenti in termini di dimensioni e opportunità finanziarie. Tra gli obiettivi strategici di Biogem c'è la collaborazione con ecosistemi geopolitici capaci di investire e aperti ad accordi paritari per lo sviluppo di tecnologie e prodotti. Su questi mercati, Biogem è in grado di offrire i prodotti di ricerca sviluppati (modelli in vitro e in vivo per la ricerca pre-clinica, molecole di farmaci candidati, anticorpi, ecc.) in termini di risultati, brevetti che possono essere venduti o trasferiti sotto forma di licenza a grandi aziende multinazionali del Pharma, ma anche offrendo servizi di ricerca (Contract Service) a soggetti pubblici e privati.

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

ARIANO IRPINO

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

AV

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

VIA CAMPOREALE

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

83031

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0825881819

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

direzione@biogem.it

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

biogem@pec.it

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

No

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

italiana

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Ortensio

- **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**
Zecchino
- **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**
ZCCRNS43D20Z315X
- **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**
presidenza@biogem.it
- **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**
0825881825
- **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**
ITALIANA
- **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
PELLEGRINO
- **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
MAZZONE
- **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
MZZPLG86E03A783I
- **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
pelleggrino.mazzone@biogem.it
- **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
000000000
- **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
Pellegrino_Mazzone_official CV 290425.pdf (1).p7m
- **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**
- **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**
ITALIANA
- **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**
TULLIO

➤ **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

BONGO

➤ **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

BNGTLL71C28A399N

➤ **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

direzione@biogem.it

➤ **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

000000

➤ **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[cv_europeo 12.05.2025.pdf \(1\).p7m](#)

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

L'organico raggiunge le 119 unità complessive includendo il personale della controllata Carebios Srl e della collegata UIIP soc. coop. arl a cui vanno aggiunte ulteriori 9 risorse per i servizi in outsourcing. Biogem, in linea con l'obiettivo 5 dell'Agenda 2030 dell'ONU, è fortemente impegnata a tutelare e valorizzare l'unicità di ciascun individuo e a sostenere la piena partecipazione di tutte le persone alla vita dell'Ente, favorendo la cultura del rispetto, il contrasto alle discriminazioni di genere e la promozione dell'effettiva uguaglianza di genere attraverso una serie di azioni valide e perseguite nel tempo. A tal fine, con delibera del CdA n. 6/22 del 19/07/2022, è stato approvato il "Piano per l'Uguaglianza di Genere", con validità triennale, e sono state messe in atto interventi per una migliore distribuzione del personale inquadrato per genere ed età, come riportato nella tabella seguente.

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Biogem è una CRO italiana certificata GLP, con una consolidata esperienza nella ricerca preclinica. La struttura dispone di uno stabulario avanzato in grado di ospitare fino a 10.000 animali (ratti, topi, conigli, medaka e zebrafish). In questo ambito, Biogem ha sviluppato numerosi modelli tumorali derivanti sia da linee cellulari che da modelli PDX ottenuti da campioni clinici, tra cui mesotelioma, epatoblastoma, epatocarcinoma e osteoblastoma. Biogem è inoltre dotata di un centro di saggio certificato GLP, autorizzato per l'esecuzione di studi di tossicità, biocompatibilità e farmacocinetica. Presso Biogem opera un team di scienziati altamente qualificati, che monitora ogni fase del progetto di ricerca: dalla definizione dettagliata del piano sperimentale insieme allo sponsor, al monitoraggio continuo delle attività, fino alla comunicazione in tempo reale dell'andamento dello studio. Questo approccio, basato su un costante scambio di informazioni tra Biogem e il committente, consente di identificare tempestivamente eventuali criticità o punti di forza, ottimizzando i tempi di esecuzione e agevolando eventuali implementazioni dello studio. In questo contesto, Biogem offre servizi altamente specializzati in ambito di ricerca preclinica, farmacologia sperimentale, biochimica analitica, patologia,

bioanalisi, produzione di proteine e anticorpi, e genomica funzionale.

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

A seguire un elenco non esaustivo dei partner con cui Biogem intrattiene rapporti: Dompè, Novartis, Lilly, Merck, Sanofi, IES Pharma, Savio, Altergon, IBSA-Bouty, Xentech. Partner Accademici: Columbia University, Albert Einstein College of Medicine, Università degli Studi di Milano-Bicocca. Università degli Studi di Perugia, Università degli Studi di Salerno, Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Università degli Studi di Foggia, Seconda Università degli Studi di Napoli SUN, Università di Siena, Università degli Studi del Sannio, Università degli Studi di Torino, Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Istituto Superiore di Sanità, Fox Chase Cancer Center, Università di Camerino, Institute of Genetic and biophysic IGB – CNR, Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, Stazione Zoologica “Anton Dohrn”

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Biogem è coinvolta in tre programmi di formazione essenziali: 1) Socio del Corso di Laurea Magistrale in Biotecnologie Genetiche e Molecolari presso l'Università degli Studi del Sannio 2) Programma di dottorato. In particolare, nei laboratori di ricerca Biogem vengono svolti progetti di dottorato, in collaborazione con diverse università campane e nazionali, su temi di grande attualità nella ricerca scientifica. Questo tipo di collaborazione tra università e centri di ricerca permette la formazione di esperti destinati ad entrare nel mondo della ricerca scientifica, offrendo loro l'opportunità di combinare le competenze teoriche fornite dagli atenei con l'esperienza pratica di laboratorio. I dottorandi hanno la possibilità di sviluppare un progetto di studio, lavorando in stretta sinergia con il personale interno, acquisendo manualità, tecniche di lavoro e risultati scientifici, indispensabili per completare il loro percorso di studi. Biogem sigla specifici accordi di collaborazione, all'interno dei quali accoglie laureati che svolgeranno attività di dottorato presso le proprie strutture. Il Programma UIIP Biogem (University Industry Internship Program) è un progetto (completamente gratuito per i partecipanti) di inserimento in azienda preceduto da una fase di formazione in aula. L'UIIP mette a disposizione dei giovani laureati che partecipano ai corsi competenze pratiche altamente spendibili sul mercato (su temi quali SAP, Analytics, Web) e adeguate soft skills (lavoro di gruppo, public speaking, sviluppo professionale, ecc.). La fase di formazione in aula (della durata di 8/11 settimane) si svolge presso le strutture di formazione Biogem, attraverso il monitoraggio di uno staff Biogem, coordinato dal Dott. Andrea Di Maso. Al termine di questa fase, ogni risorsa viene inviata a lavorare presso i partner aziendali di UIIP (es. Accenture, Deloitte, Reply, BGP, ecc.). Allo stesso tempo, il Programma UIIP rappresenta un bacino di giovani talenti per le aziende, adeguatamente formati e con competenze digitali specializzate, da inserire nel proprio organico. Il placement aziendale legato ai corsi UIIP è del 98%, con punte del 100% nelle ultime edizioni. Circa 300 studenti vengono formati attraverso 4 cicli di formazione ogni anno; quindi, dal 2010 (anno in cui il Programma UIIP è confluito con le attività di Biogem) ad oggi, sono stati formati 3750 giovani.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

6856c798cde3053c5dbc0e8d

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

STEBICEF

➤ 13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura

Il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) dell'Università degli Studi di Palermo è un centro interdisciplinare dedicato alla formazione, alla ricerca e all'innovazione nei settori della biologia, della chimica e delle scienze farmaceutiche. Nato dall'unione di competenze diverse ma sinergiche, promuove un approccio integrato alle grandi sfide della salute, dell'ambiente e dello sviluppo sostenibile. STEBICEF riunisce oltre 200 tra docenti e ricercatori, insieme a personale tecnico, assegnisti e dottorandi, e offre un ambiente dinamico e stimolante per la crescita scientifica e professionale. Le attività si articolano in tre aree principali: Scienze Biologiche: comprendono biologia cellulare e molecolare, microbiologia, fisiologia, ecologia, zoologia e biotecnologie. Le ricerche si concentrano su biodiversità, sostenibilità, biotecnologie ambientali e applicazioni in ambito sanitario. Scienze Chimiche: includono chimica organica, inorganica, analitica, fisica e computazionale, con attenzione particolare alla chimica verde, alla sintesi di nuovi materiali, e allo studio di sostanze naturali e artificiali per applicazioni industriali e ambientali. Scienze Farmaceutiche: abbracciano farmacologia, chimica farmaceutica, farmacognosia, tossicologia e tecnologia farmaceutica, con focus su sviluppo di farmaci, integratori e cosmetici, anche da fonti naturali e marine. Il Dipartimento è sede di numerosi corsi di laurea triennale e magistrale, scuola di specializzazione e dottorati, garantendo un'offerta formativa aggiornata e in linea con le esigenze del mondo scientifico e produttivo. La didattica è supportata da laboratori moderni e da un forte collegamento con la ricerca. STEBICEF partecipa attivamente a progetti nazionali e internazionali, tra cui PRIN, Horizon Europe, PNRR, POR FESR, e collabora con enti pubblici, aziende e centri di ricerca. I principali ambiti di ricerca includono: molecole bioattive naturali, economia circolare, residui agro-ittici, diagnostica molecolare, medicina personalizzata, sostenibilità ambientale e innovazione tecnologica. Il Dipartimento è impegnato nella terza missione attraverso attività di divulgazione scientifica, eventi pubblici, progetti nelle scuole, citizen science e servizi al territorio. È inoltre attivo nel trasferimento tecnologico e nella creazione di spin-off e collaborazioni industriali. Infine, STEBICEF promuove l'internazionalizzazione tramite accordi, mobilità e collaborazioni con università e istituti di ricerca in Europa e nel mondo. Coniugando formazione di qualità, ricerca d'eccellenza e impatto sul territorio, il Dipartimento STEBICEF si afferma come polo di riferimento per lo sviluppo sostenibile, la salute e l'innovazione scientifica.

➤ 13A4.5: Sede Fisica – Comune

PALERMO

➤ 13A4.6: Sede Fisica – Provincia

PA

➤ 13A4.7: Sede Fisica – Regione

SICILIA

➤ 13A4.8: Sede Fisica – Nazione

ITALIA

➤ 13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo

Viale delle Scienze Ed. 16

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

90128

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

3404081778

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

dipartimento.stebicef@unipa.it

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

dipartimento.stebicef@cert.unipa.it

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

Il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) adotta un sistema di gestione finanziaria strutturato, trasparente ed efficiente, in linea con le disposizioni dell'Ateneo e con i principi di contabilità economico-patrimoniale previsti dalla normativa vigente per le università pubbliche. La gestione economica del Dipartimento è finalizzata a sostenere in modo efficace le attività di didattica, ricerca e terza missione, garantendo il corretto utilizzo delle risorse e la coerenza tra obiettivi scientifici, programmazione e sostenibilità finanziaria. Struttura organizzativa Il sistema finanziario si articola attorno a tre livelli operativi principali: 1. Direzione del Dipartimento: definisce gli indirizzi strategici e le priorità di spesa, nel rispetto del bilancio preventivo e degli obiettivi pluriennali. Il Direttore è responsabile del coordinamento generale delle risorse economiche. 2. Responsabile amministrativo: coordina le Unità Operative (U.O.) che si occupano della gestione tecnico-contabile, garantendo il rispetto delle procedure amministrative, dei tempi di rendicontazione e dei vincoli normativi. 3. U.O. Contabilità e Bilancio: è l'unità preposta alla gestione contabile ordinaria, alla predisposizione del bilancio preventivo e consuntivo, al monitoraggio della spesa e alla gestione amministrativa dei fondi di ricerca e delle commesse conto terzi. Cura i rapporti con la Direzione Finanziaria di Ateneo e assicura l'allineamento con il sistema gestionale UniPa (U-GOV). Fonti di finanziamento Il Dipartimento gestisce un portafoglio articolato di risorse finanziarie, provenienti da: • Fondo di Funzionamento Ordinario (FFO) e fondi di Ateneo per la didattica e la ricerca • Progetti competitivi (PRIN, PNRR, Horizon Europe, PO FESR, POR, LIFE, ecc.) • Convenzioni e contratti conto terzi con enti pubblici, imprese e istituzioni • Contributi di sponsorizzazione, donazioni e finanziamenti esterni su base negoziale • Fondi per la Terza Missione, inclusi quelli legati a brevetti, spin-off e trasferimento tecnologico Processi e strumenti Il sistema di gestione finanziaria si avvale di strumenti informatici avanzati (U-GOV, IRIS, Titulus), che consentono: • la programmazione e tracciabilità della spesa • la gestione integrata dei progetti di ricerca • il monitoraggio in tempo reale dei centri di costo • l'allocazione efficiente delle risorse in funzione degli obiettivi scientifici e formativi Tutti i processi sono improntati ai criteri di efficienza, trasparenza e responsabilità, con particolare attenzione alla rendicontazione puntuale dei progetti finanziati e alla sostenibilità economica delle iniziative del Dipartimento. Controllo e audit Il sistema prevede forme di controllo interno e audit periodici, sia a livello di Ateneo che di singolo Dipartimento, a garanzia della regolarità amministrativo-contabile e della corretta gestione dei fondi. Le attività sono svolte in stretta sinergia con il Nucleo di Valutazione, la Direzione Generale e i Revisori dei Conti dell'Ateneo.

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

Vincenzo

➤ **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

Arizza

➤ **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

RZZVCN64A25L219M

➤ **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

vincenzo.arizza@unipa.it

➤ **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

3404081778

➤ **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Carmelo

➤ **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Zafonti

➤ **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

ZFNCML76E08H792M

➤ **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

carmelo.zafonti@unipa.it

➤ **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

dipartimento.stebicef@cert.unipa.it

➤ **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

09123890617

➤ **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

GENNARA

- **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

CAVALLARO

- **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

CVLGNR67D43G273I

- **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

gennara.cavallaro@unipa.it

- **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

0815666607

- **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[Last_CV_Cavallaro_europass_english 2025 May 23 .pdf](#)

- **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

- **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

- **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

CARMELO

- **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

ZAFONTI

- **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

ZFNCML76E08H792M

- **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

carmelo.zafonti@unipa.it

- **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

3208530770

- **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[cv_zafonti_stebicef_2025 \(1\).pdf](#)

- **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) si caratterizza per una composizione ampia, multidisciplinare e fortemente integrata delle sue risorse umane, che costituiscono il vero motore delle attività didattiche, scientifiche e gestionali del Dipartimento. STEBICEF conta attualmente oltre 150 tra professori e ricercatori afferenti alle tre macro-aree disciplinari: Scienze Biologiche, Scienze Chimiche e Scienze Farmaceutiche. Questo corpo docente include professori ordinari, associati e ricercatori a tempo determinato, molti dei quali con riconoscimenti scientifici nazionali e internazionali e con una lunga esperienza nella progettazione e conduzione di attività di ricerca finanziate da enti pubblici e privati. A supporto dell'attività di ricerca, il Dipartimento accoglie un numero consistente di dottorandi, assegnisti di ricerca, borsisti post-laurea e collaboratori, che svolgono un ruolo essenziale nello sviluppo di linee di ricerca innovative e nella gestione dei laboratori sperimentali. Ogni anno, STEBICEF ospita giovani ricercatori provenienti da percorsi di eccellenza e promuove attivamente la partecipazione a programmi di mobilità e formazione avanzata, sia a livello nazionale che internazionale. Il Dipartimento si avvale inoltre di personale tecnico-amministrativo altamente qualificato, impegnato nella gestione delle strutture di ricerca, dei laboratori didattici, delle attrezzature scientifiche e dei processi amministrativi. Tale personale garantisce il funzionamento efficiente delle attività quotidiane e fornisce un supporto prezioso a docenti, studenti e ricercatori. All'interno del Dipartimento sono attivi anche referenti per la qualità della didattica, la sicurezza, la sostenibilità, la terza missione e l'internazionalizzazione, che assicurano il presidio delle diverse dimensioni strategiche in coerenza con gli obiettivi dell'Ateneo. È inoltre presente una Commissione Paritetica Docenti-Studenti e un Consiglio di Corso di Studi, che promuovono il dialogo e la collaborazione continua con la componente studentesca. Le risorse umane di STEBICEF operano in un ambiente di lavoro inclusivo, aperto alla valorizzazione delle competenze individuali, con attenzione alla parità di genere, alla formazione continua e al benessere organizzativo. Il Dipartimento sostiene attivamente lo sviluppo professionale del proprio personale, anche attraverso il coinvolgimento in progetti competitivi e reti scientifiche internazionali. Composto da: 27 Professori Ordinari 59 Professori Associati 66 Ricercatori Questi docenti operano nei seguenti Settori Scientifico-Disciplinari (SSD): Area Biologica: BIOS-01/A: Botanica generale BIOS-01/B: Botanica sistematica BIOS-01/C: Botanica ambientale e applicata BIOS-02/A: Zoologia BIOS-03/A: Ecologia BIOS-03/B: Antropologia BIOS-04/A: Fisiologia BIOS-06/A: Anatomia comparata e citologia BIOS-07/A: Biologia molecolare BIOS-08/A: Antropologia BIOS-11/A: Biologia applicata BIOS-12/A: Biochimica BIOS-14/A: Farmacologia BIOS-15/A: Microbiologia Area Chimica: CHEM-01/A: Chimica analitica CHEM-01/B: Chimica analitica strumentale CHEM-02/A: Chimica fisica CHEM-03/A: Chimica generale e inorganica CHEM-05/A: Chimica organica CHEM-06/A: Chimica industriale CHEM-07/A: Fondamenti chimici delle tecnologie CHEM-07/B: Chimica per l'ingegneria CHEM-08/A: Chimica farmaceutica Area Farmaceutica e Medica: MEDS-02/A: Diagnostica per immagini e radioterapia MEDS-08/C: Biochimica clinica e biologia molecolare clinica Area Geologica: GEOS-02/A: Geologia strutturale composto da:

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il Dipartimento STEBICEF dell'Università degli Studi di Palermo è dotato di una rete articolata di laboratori di ricerca, attrezzature scientifiche avanzate, strutture di supporto tecnico e servizi amministrativi specializzati, che ne fanno uno dei poli più attrezzati dell'Ateneo per la ricerca sperimentale e applicata nei settori biologico, chimico, biotecnologico e farmaceutico. Laboratori e infrastrutture Il Dipartimento dispone di oltre 60 laboratori dislocati nelle sedi di Viale delle Scienze (Edifici 16, 17 e 18) e di via Archirafi (numeri civici 28, 32 e 38), ciascuno dedicato a specifiche linee di ricerca. Alcuni laboratori sono attrezzati per attività ad alta specializzazione, tra

cui: Laboratori di biologia molecolare, microbiologia, fisiologia e neuroscienze Laboratori di chimica organica, analitica, inorganica e computazionale Laboratori di farmacologia, tossicologia, biochimica, tecnologia farmaceutica e fitoterapia Laboratori per la coltivazione di cellule e tessuti Unità per l'analisi spettroscopica, cromatografica e spettrometrica Laboratori GLP e ambienti sterili per la preparazione di formulazioni sperimentali Molti laboratori sono dotati di strumentazione di ultima generazione: spettrometri di massa, HPLC, NMR, microscopia confocale, PCR Real-Time, sequenziatori, sistemi automatizzati per screening biologico, imaging molecolare, spettroscopia UV-Vis e IR, sistemi robotici, piattaforme per biologia computazionale e docking molecolare. Servizi e supporto tecnico-scientifico STEBICEF garantisce supporto alla progettazione, implementazione e rendicontazione dei progetti attraverso la U.O. Ricerca e Terza Missione, che assiste i docenti e i gruppi di ricerca nella partecipazione a bandi competitivi (Horizon Europe, PNRR, PRIN, PO-FESR, ecc.), nella gestione finanziaria dei progetti e nella valorizzazione dei risultati. È attivo un servizio interno per: manutenzione e calibrazione della strumentazione scientifica gestione delle scorte di laboratorio assistenza tecnico-specialistica alle attività sperimentali sicurezza nei laboratori e smaltimento rifiuti speciali Inoltre, il Dipartimento ospita infrastrutture trasversali come: centri di servizio condivisi, tra cui piattaforme analitiche e di imaging unità per la bioinformatica e il trattamento dati scientifici strutture di crioconservazione e biobanche sperimentali Collaborazioni, reti e accesso alle strutture Le infrastrutture del Dipartimento sono accessibili anche a ricercatori esterni, enti pubblici, spin-off e aziende, nell'ambito di convenzioni, contratti conto terzi o attività in collaborazione. Il Dipartimento aderisce a reti tematiche regionali, nazionali e internazionali, e molti dei suoi laboratori sono coinvolti in reti europee di infrastrutture di ricerca (ESFRI, COST, ecc.). Valorizzazione della ricerca e trasferimento tecnologico STEBICEF promuove la protezione della proprietà intellettuale, la brevettazione e la valorizzazione industriale dei risultati della ricerca, in coordinamento con l'Ufficio Trasferimento Tecnologico di Ateneo. Il Dipartimento supporta la creazione di spin-off e start-up accademiche e partecipa a progetti pilota di open innovation e living lab con imprese, enti pubblici e cluster tecnologici.

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Networking del Dipartimento STEBICEF Il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) promuove una strategia di networking ampia e strutturata, fondata sulla collaborazione attiva con università, centri di ricerca, enti pubblici e aziende, sia in ambito nazionale che internazionale. Queste reti costituiscono un elemento strategico per lo sviluppo della ricerca scientifica, l'innovazione tecnologica, la formazione avanzata e il trasferimento di conoscenze al territorio. Collaborazioni scientifiche nazionali e internazionali STEBICEF è partner di numerosi progetti di ricerca finanziati da programmi competitivi (PRIN, PNRR, Horizon Europe, PO FESR, LIFE, COST) e partecipa a consorzi e reti scientifiche interdisciplinari che coinvolgono atenei italiani, istituti del CNR, IRCCS, enti del SSN e prestigiose università europee, nordamericane e del bacino del Mediterraneo. Le collaborazioni attive coprono ambiti di ricerca avanzata quali: sviluppo di farmaci innovativi e nutraceutici biotecnologie verdi e blu chimica sostenibile e materiali intelligenti medicina personalizzata e diagnostica molecolare economia circolare e valorizzazione dei residui biologici Reti di infrastrutture e piattaforme condivise Il Dipartimento partecipa a reti tematiche e infrastrutture di ricerca a livello regionale e nazionale, condividendo attrezzature scientifiche, laboratori di alta tecnologia e banche dati. Questa integrazione consente l'accesso a piattaforme comuni di analisi, screening, bioinformatica e spettrometria di massa, potenziando la capacità sperimentale dei gruppi di ricerca. Internazionalizzazione e mobilità STEBICEF è attivamente impegnato nella mobilità internazionale di studenti, dottorandi e docenti, grazie a numerosi accordi bilaterali e programmi Erasmus+, Erasmus Mundus e Visiting Professors. Il Dipartimento ospita regolarmente ricercatori e studiosi da istituzioni estere e promuove progetti di cotutela di dottorato e titoli congiunti. Collaborazione con il territorio e trasferimento tecnologico In ambito locale, il Dipartimento mantiene rapporti consolidati con imprese, distretti tecnologici, enti pubblici e associazioni, con cui collabora per attività di ricerca applicata, consulenza scientifica, sviluppo di

prototipi e validazione di prodotti. Queste interazioni favoriscono il trasferimento di innovazione verso il tessuto produttivo regionale e sostengono l'occupabilità dei giovani laureati e ricercatori. Partecipazione a cluster e poli di innovazione STEBICEF è attivamente coinvolto in cluster tecnologici nazionali e regionali (es. Blue Growth, Bioeconomia, Salute, Chimica Verde) e in reti pubblico-private, che rappresentano strumenti essenziali per la progettazione di interventi integrati e l'accesso a finanziamenti competitivi. Il Dipartimento contribuisce anche alla costruzione di partenariati strategici con altri dipartimenti dell'Ateneo, promuovendo proposte interdisciplinari di ampio respiro.

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Il Dipartimento STEBICEF dell'Università degli Studi di Palermo vanta una consolidata e articolata capacità formativa, fondata sull'integrazione tra didattica di qualità, attività sperimentale, interdisciplinarietà e forte connessione con la ricerca scientifica. L'offerta formativa del Dipartimento copre l'intero percorso universitario, dalla laurea triennale fino al dottorato di ricerca, garantendo una preparazione solida e aggiornata nei settori delle scienze della vita, della chimica, delle biotecnologie e delle scienze del farmaco. Offerta formativa STEBICEF è responsabile dell'organizzazione di diversi corsi di laurea triennali, magistrali e magistrali a ciclo unico (quinquennali): • Lauree triennali 1. Scienze Biologiche 2. Biotecnologie 3. Chimica 4. Farmaceutica E Nutraceutica Animale • Lauree magistrali: 1. Biologia Molecolare e della Salute 2. Biotecnologie Industriali Biomolecolari 3. Biodiversità e Biologia Ambientale 4. Scienze Dell'alimentazione E Della Nutrizione Umana • Lauree a ciclo unico: 1. Chimica e Tecnologia Farmaceutiche 2. Farmacia I corsi sono progettati per rispondere alle esigenze del mercato del lavoro e alle sfide scientifiche e tecnologiche emergenti, combinando insegnamenti teorici, attività di laboratorio, stage in azienda, tirocini presso enti di ricerca e mobilità internazionale. Alta formazione e dottorato Il Dipartimento partecipa attivamente alla Scuola di Dottorato dell'Università di Palermo, contribuendo all'attivazione e alla gestione di corsi di dottorato di rilevanza nazionale e internazionale, tra cui: • SCIENZE MOLECOLARI E BIOMOLECOLARI • TECNOLOGIE E SCIENZE PER LA SALUTE DELL'UOMO La formazione dottorale è caratterizzata da una forte dimensione interdisciplinare, un'elevata qualità scientifica e una stretta connessione con progetti di ricerca avanzati, anche in partenariato con enti pubblici, imprese e istituzioni estere. Laboratori didattici e formazione pratica Il Dipartimento è dotato di numerosi laboratori didattici attrezzati, che consentono lo svolgimento di esercitazioni pratiche e attività sperimentali in condizioni reali. Gli studenti apprendono metodologie di analisi, tecniche di laboratorio, procedure di sicurezza e uso di strumentazione scientifica avanzata, con il supporto di personale tecnico specializzato. La formazione è ulteriormente rafforzata da attività seminariali, workshop, summer school e corsi professionalizzanti su temi emergenti, come biotecnologie applicate, bioinformatica, chimica green, diagnostica avanzata, regolatori naturali, nutraceutica e valorizzazione dei sottoprodotti biologici. Internazionalizzazione e placement Il Dipartimento promuove attivamente programmi di mobilità internazionale (Erasmus+, visiting students, doppi titoli), accordi di cooperazione con università straniere e percorsi in lingua inglese, offrendo agli studenti opportunità formative all'estero e facilitando l'accesso a network scientifici globali. Inoltre, grazie alla collaborazione con aziende, enti pubblici e organismi di ricerca, STEBICEF favorisce l'inserimento lavorativo dei laureati e dei dottori di ricerca, con alti livelli di occupabilità nei settori della salute, dell'ambiente, dell'industria chimica e farmaceutica e della ricerca scientifica.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

L'offerta formativa accreditata del Dipartimento STEBICEF dell'Università degli Studi di Palermo vanta una consolidata e articolata capacità formativa, fondata sull'integrazione tra didattica di qualità, attività sperimentale, interdisciplinarietà e forte connessione con la ricerca scientifica comprende: • Lauree triennali 1. Scienze Biologiche 2. Biotecnologie 3. Chimica 4. Farmaceutica E Nutraceutica Animale • Lauree magistrali: 1. Biologia Molecolare e della Salute 2. Biotecnologie Industriali Biomolecolari 3. Biodiversità e Biologia Ambientale 4. Scienze

Dell'alimentazione E Della Nutrizione Umana • Lauree a ciclo unico: 1. Chimica e Tecnologia Farmaceutiche 2. Farmacia Corsi di dottorato di rilevanza nazionale e internazionale, tra cui: • SCIENZE MOLECOLARI E BIOMOLECOLARI • TECNOLOGIE E SCIENZE PER LA SALUTE DELL'UOMO

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

68595ccf6f14184aeb50a5a

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Materias srl

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Materias

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Materias è una PMI innovativa che opera come venture builder nel settore dei materiali avanzati. Attraverso progetti di ricerca applicata, attività di trasferimento tecnologico e la gestione della proprietà intellettuale Materias intende creare delle opportunità di business, supportando i ricercatori nello sviluppo di soluzioni innovative e nella strutturazione di percorsi per superare la cosiddetta "Death Valley". Per fare questo, Materias ha messo a punto un modello operativo che prevede lo scouting e l'assessment delle idee più promettenti e prosegue con la realizzazione, la validazione e la brevettazione di prototipi. Infine, attraverso la creazione di partnership con investitori istituzionali o corporate, Materias investe nel processo di maturazione delle tecnologie nell'ottica dello scaleup industriale e dell'iter regolatorio. Per portare le tecnologie sul mercato, Materias, quindi, gestisce servizi di scouting tecnologico, incubazione e accelerazione. Oltre a collaborare con le principali Università e centri di ricerca del territorio italiano, Materias dispone di un proprio laboratorio sperimentale dotato di attrezzature funzionali allo sviluppo e all'analisi di dispositivi innovativi per il settore life-science. Materias dispone anche di un laboratorio informatico virtuale dotato di specifiche licenze software, dedicato alla ricerca, analisi e elaborazione di dati finanziari e brevettuali. Tale modello ha prodotto lo scouting di oltre 1100 idee nel settore dei materiali avanzati, che spaziano dalle scienze della vita, all'ingegneria civile, al food-tech all'ingegneria industriale. Inoltre, sono stati depositati oltre 120 titoli di proprietà intellettuale. Sono attivi diversi accordi di licensing IP con aziende multinazionali, interessate all'utilizzo delle tecnologie di Materias.

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Piazza Sannazaro 199/C

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

80122

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0817682401

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

materias@pec.it

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

La società adotta un sistema di gestione finanziaria strutturato ed orientato al presidio dei principali aspetti economico-patrimoniali. La contabilità ordinaria è tenuta secondo i principi contabili nazionali, con l'ausilio di un software che consente un monitoraggio costante delle performance economico-finanziarie. A garanzia della correttezza e della regolarità della gestione, la società è sottoposta a revisione legale dei conti, da parte della società PricewaterHouseCoopers. Tale attività di revisione assicura la conformità del bilancio d'esercizio alla normativa vigente e costituisce un ulteriore presidio del sistema di controllo. Inoltre è istituito un Collegio sindacale, che svolge funzioni di vigilanza anche sul rispetto dei principi di correttezza amministrativa, nonché sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile. Accanto alla contabilità ordinaria, la società effettua un monitoraggio extracontabile delle performance economico finanziarie attraverso l'utilizzo di strumenti di analisi basati su file Excel, che consentono una verifica periodica degli scostamenti di budget, della liquidità aziendale e di altri indicatori gestionali utili al supporto delle decisioni strategiche.

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

LUIGI

➤ **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

NICOLAIS

➤ **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

NCLLGU42B09I262Y

➤ **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

➤ **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

0817682401

➤ **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Caterina

➤ **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Meglio

➤ **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

MGLCRN64T50A783S

➤ **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

➤ **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

materias@pec.it

➤ **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

0817682401

➤ **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

LUIGI

➤ **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

NICOLAIS

➤ **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

NCLLGU42B09I262Y

➤ **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

nicolais@materias.it

➤ **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

081 2530236

➤ **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[CV Nicolais.pdf \(1\).p7m](#)

➤ **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

➤ **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

[ITALIANA](#)

➤ **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

[CATERINA](#)

➤ **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

[MEGLIO](#)

➤ **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

[MGLCRN64T50A783S](#)

➤ **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

caterina.meglio@materias.it

➤ **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

[081 2530236](#)

➤ **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[CV Meglio.pdf \(1\).p7m](#)

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il team Materias Il Presidente di Materias, il professore Luigi Nicolais, è stato Ministro per l'Innovazione e Presidente del CNR ed è attualmente Presidente della Fondazione per l'innovazione COTEC. Nel piano di lavoro porterà la sua esperienza istituzionale nel settore della ricerca e dell'innovazione, per sviluppare le attività di scouting connesse ai rapporti istituzionali. In quest'attività sarà affiancato dalla Dott.ssa Caterina Meglio, CEO di Materias, e durante la sua carriera ha ricoperto numerosi ruoli dirigenziali nella pubblica amministrazione ed è stata Direttore Generale per l'Italia della Camera di Commercio Italiana in Canada. Il Direttore Generale, Ing. Aniello Cammarano, coordina le attività di ricerca e innovazione ed ha svolto per l'ANVUR il ruolo di esperto GEV nell'ambito dell'esercizio VQR 2015-2019, per la valutazione di prodotti di terza missione. Oltre a supervisionare il piano di lavoro, si occuperà nello specifico dello scouting di idee innovative attraverso la consultazione del database e degli incontri con i

team di ricerca. La Dott.ssa Maria Emilia Mercurio, Technology & Innovation Manager, coordinerà il team di risorse tecnico-scientifiche focalizzate sull'Azione 1 (analisi del database), Azione 2 (supporto nell'organizzazione di roadshow), Azione 4 (partecipazione a conferenze e workshop accademici), composto dall'Ing. Laura Ascione, project manager, l'Ing. Fabrizio Errichiello, project manager, Dott. Filippo Ciabrelli, project manager, l'Ing. Mario Battisti, ricercatore senior e l'Ing. Brunella Corrado, ricercatore senior; Dott.ssa Anna Aprile, ricercatore senior. La Dott.ssa Valentina Battista, project manager, esperta di comunicazione e relazioni istituzionali si occuperà in generale del coordinamento e monitoraggio dell'intero piano di lavoro, con un focus sull'Azione 2 - organizzazione di un roadshow territoriale e Azione 3 - attivazione networking e contatti istituzionali. Completano il team di Materias 3 dipendenti addetti all'amministrazione, Dott.ssa Maria Grazia Terracciano; Dott.ssa Grazia Ramaglia, Dott.ssa Martina Martone.

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **13A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Materias ha costruito negli anni una solida e articolata rete di collaborazioni con i principali attori del sistema nazionale della ricerca e dell'innovazione, posizionandosi come un ponte strategico tra il mondo accademico e quello industriale. L'attività si fonda su un modello aperto di innovazione, che valorizza le competenze scientifiche di eccellenza, favorisce la contaminazione interdisciplinare e accelera i processi di trasferimento tecnologico. In particolare, Materias collabora attivamente con le principali Università italiane e con i relativi uffici di trasferimento tecnologico (TTO). A fianco delle Università, Materias intrattiene relazioni consolidate con numerosi enti pubblici di ricerca (EPR) e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), che rappresentano poli di eccellenza nei settori delle scienze della vita, dei materiali avanzati, dell'ingegneria biomedica e delle tecnologie per la salute. Queste collaborazioni si concretizzano in consulenze specialistiche e iniziative di formazione erogata da Materias. Elemento qualificante della rete è la capacità di lavorare in sinergia con strutture complesse, spesso multidisciplinari, coordinando stakeholder pubblici e privati all'interno di piattaforme collaborative orientate all'impatto.

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Materias promuove attività di formazione rivolte ai ricercatori, ai giovani innovatori e agli operatori dei TTO, con l'obiettivo di potenziare le competenze necessarie per valorizzare i risultati della ricerca e favorire il loro accesso al mercato. Le iniziative formative si concentrano in particolare sui temi della proprietà intellettuale (IP), della valutazione del potenziale innovativo delle tecnologie, dei modelli di business per la valorizzazione scientifica, e delle strategie di trasferimento tecnologico. Tali attività si articolano in format flessibili, tra cui workshop, seminari, o attività pratiche e di affiancamento. Tra gli obiettivi principali di queste attività vi sono: i) la diffusione di una cultura della protezione e valorizzazione della proprietà intellettuale; ii) il rafforzamento della capacità dei ricercatori di riconoscere il valore tecnologico, industriale e sociale delle proprie invenzioni; iii) l'affinamento delle competenze dei TTO nella valutazione del portafoglio brevettuale, nella gestione delle disclosure e nel supporto ai percorsi di proof of concept e spin-off; iv) la promozione di un linguaggio condiviso tra mondo della ricerca e mondo imprenditoriale, per facilitare la transizione delle tecnologie verso applicazioni concrete. Materias mette a disposizione non solo competenze specialistiche ma anche esperienze concrete maturate nella creazione e accelerazione di startup deep-tech. Tale approccio pragmatico, fondato su casi studio reali e processi operativi validati, garantisce un apprendimento applicato e orientato all'impatto.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **13A4.1: ID Unità Operativa**

68188b4583cbff6a0bab023

➤ **13A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

➤ **13A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

National Center for RNA & Gene Therapy

➤ **13A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Istituita nel 2022 la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. La fondazione consta di due unità operative, una sita in via Beldomandi 1 Padova nei locali messi a disposizione dalla Fondazione e di altra unità operativa aperta presso i locali di Scampia della Federico II a Napoli. La Fondazione ha infatti approvato una convenzione con l'Università degli Studi di Napoli Federico II per promuovere iniziative ed interventi strategici al fine del completamento del Progetto Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA di seguito elencati: - attività realizzate nelle regioni del Mezzogiorno, tra le quali la realizzazione e lo sviluppo di programmi e attività di ricerca anche con il coinvolgimento di soggetti privati, atte a favorire la nascita e la crescita di iniziative imprenditoriali a più elevato contenuto tecnologico (start-up innovative e spin off da ricerca); - attività di supporto alla gestione della PharmaTech Academy; - attività di supporto alla progettazione congiunta di corsi di alta formazione, di master e di formazione continua nel rispetto della regolamentazione vigente in materia; - attività di supporto alla realizzazione e gestione della RNA-facility per la produzione di materiale clinico fase I/II; - attività finalizzate alla Valorizzazione dei Risultati; - attività di divulgazione nonché di commercializzazione. Il coordinamento delle attività del progetto finanziato nell'ambito del PNRR è assicurato da un Project Management Office delle Unità Operative e da un Technology Transfer Office, deputato alla valorizzazione dei risultati della ricerca e al supporto alla creazione di spin-off e start-up. La struttura dell'HUB consta di 12 risorse reclutate ai fini della sua implementazione che garantiscono le attività di coordinamento e networking, le attività amministrative, le attività di comunicazione disseminazione dei risultati, le attività di Tech Transfer e supporto all'implementazione della Facility per la produzione di RNA, supporto all'attività formativa dell'Academy. Alcune di queste risorse sono localizzate nella sede operativa sud della Fondazione

➤ **13A4.5: Sede Fisica – Comune**

PADOVA

➤ **13A4.6: Sede Fisica – Provincia**

PD

➤ **13A4.7: Sede Fisica – Regione**

VENETO

➤ **13A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **13A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Beldomandi 1

➤ **13A4.10: Sede Fisica – CAP**

35137

➤ **13A4.11: Sede Fisica – Telefono**

+39 3316871904

➤ **13A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

13A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **13A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

Al fine di garantire una gestione responsabile, efficiente e trasparente dei fondi pubblici destinati ad attività di ricerca, sviluppo e innovazione, la Fondazione ha implementato un sistema finanziario conforme agli standard di controllo e rendicontazione per assicurare la tracciabilità completa delle risorse, la corretta imputazione delle spese, la verificabilità delle operazioni contabili e la piena conformità alle normative nazionali ed europee in materia di finanziamenti pubblici. Gli aspetti finanziari e amministrativi sopradescritti sono inoltre sottoposti a verifiche attraverso procedure di revisione concordate (Agreed Upon Procedures – AUP), eseguite da revisori indipendenti su specifiche poste di bilancio. Tali verifiche contribuiscono a garantire l'affidabilità delle informazioni contabili, la regolarità delle spese e il rispetto dei principi di trasparenza e accountability richiesti dai programmi di finanziamento. Principali caratteristiche del sistema finanziario: - Contabilità separata Attualmente, la Fondazione svolge esclusivamente l'attività di Hub del progetto di ricerca finanziato e non ha ancora dato avvio ad altre attività di natura economica. Per tale motivo la Fondazione non ha ancora adottato un sistema di contabilità separata in senso stretto ma la stessa ha implementato un una contabilità extracontabile dedicata, sviluppata mediante strumenti informatici specifici (quali fogli di calcolo strutturati) che consentono di monitorare e registrare in modo sistematico tutte le spese riferite al progetto finanziato. Tra le verifiche condotte attraverso le AUP volte ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari ricevute, si segnalano: la verifica documentale dei flussi finanziari erogati da MUR all'Hub attraverso la verifica della corrispondenza delle tranche di incassi ricevuti dall'Hub come risultanti da E/C, con le erogazioni previste in cronoprogramma (allegato C del DM 1035 del 17/06/2022 e successive rimodulazioni aggiornate al 31/12/2024) e con le scritture contabili; la verifica documentale dei flussi finanziari erogati dall'Hub a Spoke/affiliati attraverso la verifica della corrispondenza delle erogazioni effettuate dall'HUB agli Spoke Leader come risultanti da

E/C, con la documentazione relativa alle richieste di erogazione anticipi pervenute dagli Spoke Leader all'Hub e con le relative scritture contabili. - Tracciabilità e Trasparenza La Fondazione, in qualità di stazione appaltante, adempie agli obblighi di tracciabilità finanziaria ai sensi nell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, tramite l'utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, che mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP, generano il codice CIG (codice identificativo di gara). La legge n. 136/2010 affida al codice CIG il compito di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso. La Fondazione, pubblica nella sezione "Amministrazione trasparente" del proprio sito il collegamento ipertestuale che rinvia ai dati relativi all'intero ciclo di vita del contratto contenuti nella BDNCP. - Conformità Normativa e Controllo e Monitoraggio dei Budget A garanzia di un aggiornamento costante e di una corretta applicazione delle normative, la struttura ha implementato politiche interne di controllo normativo, affidandosi a personale interno e, ove necessario, a consulenza esterna qualificata. In tale contesto, la Fondazione mantiene un'interlocuzione costante con il Ministero competente, con il quale è attiva un'attività sistematica di monitoraggio dello stato di avanzamento e del cronoprogramma degli interventi finanziati, al fine di assicurare la coerenza tra obiettivi, tempi e risorse, in un'ottica di piena trasparenza e compliance regolamentare.

➤ **13A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

ELENA

➤ **13A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

QUAGLIATO

➤ **13A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **13A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **13A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

+39 3316871904

➤ **13A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **13A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

ELENA

➤ **13A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

QUAGLIATO

- **13A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**
[QGLLNE80H61G224L](#)
- **13A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**
elena.quagliato@rna-genetherapy.eu
- **13A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**
terapiagenica-farmacirna@legalmail.it
- **13A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**
[+39 3316871904](tel:+393316871904)
- **13A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**
[ITALIANA](#)
- **13A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
[ANGELA](#)
- **13A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
[ZAMPELLA](#)
- **13A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
[ZMPNGL67P53F839G](#)
- **13A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
azampell@unina.it
- **13A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
[3471969033](tel:3471969033)
- **13A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
[CV Zampella Angela.pdf.p7m](#)
- **13A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**
- **13A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**
[ITALIANA](#)
- **13A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**
[ELENA](#)

➤ **13A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

QUAGLIATO

➤ **13A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **13A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **13A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

+39 331 6871904

➤ **13A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

Elena Quagliato curriculum 2025.pdf.p7m

➤ **13A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **13A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

In linea con quanto previsto dal Decreto Direttoriale n. 307 del 18/03/2025, “Sostegno a iniziative per il rafforzamento delle filiere strategiche, per la messa in rete di forme di aggregazione tra i soggetti della ricerca e per lo sviluppo competenze per la specializzazione intelligente, la transizione industriale e l’imprenditorialità”, e nel rispetto dei principi di equità, trasparenza e inclusione, il Centro Nazionale di Ricerca – Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA (di seguito anche Centro RNA) conferma il proprio impegno nella promozione della parità di genere, sia all’interno della propria struttura organizzativa, sia nell’ambito delle attività progettuali. La parità di genere è considerata un valore strategico e imprescindibile, fondamentale per il conseguimento degli obiettivi istituzionali e per contribuire a un modello di sviluppo sostenibile, responsabile e inclusivo. Attualmente, l’organico della Fondazione è composto da 12 risorse, di cui 9 donne, corrispondenti a una percentuale del 75%. La presenza femminile è garantita in tutti i livelli organizzativi, con particolare attenzione ai ruoli di responsabilità e coordinamento. Nell’ambito del Progetto PNRR – Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 “Potenziamento strutture di ricerca e creazione di campioni nazionali di R&S”, finanziato dall’Unione Europea – NextGenerationEU, il Centro RNA ha implementato azioni specifiche, tra cui selezione e promozione basate su criteri di equità, flessibilità oraria e formazione sul gender mainstreaming. Il Centro RNA si impegna a proseguire nel miglioramento delle proprie politiche attraverso sistemi di rilevazione, indicatori mirati e l’adozione della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022

➤ **13A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell’ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca finanziato nell’ambito della missione 4 componente 2 PNRR, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di

ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l'azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell'Hub presso l'Università di Napoli Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica ha l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto doterà l'HUB di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. Lo scenario futuro è quello di una crescente importanza delle tecnologie a RNA e della terapia genica, con il conseguente bisogno di nuove competenze specializzate in tutti gli step della catena di valore, dalla ricerca alla sperimentazione clinica, agli aspetti regolatori, alla produzione. Il Centro si trova nella situazione di avere risorse specializzate nei due ambiti (ricercatori, phd..) e di essere l'unico coordinatore di un network di stakeholders specializzati in tutti gli step della catena di valore. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/inflammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: □ la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; □ l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei temi della terapia genica e RNA; □ un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. La Fondazione si è dotata di un Comitato tecnico nell'ambito del trasferimento tecnologico avente un profilo economico – finanziario che ha il compito di valutare i progetti raccolti e supportare la Fondazione nell'individuazione delle metriche (KPI) più appropriate ai fini della misurazione della performance degli investimenti.

➤ **13A.46: Informazioni Generali – Networking**

La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata: coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta di enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena. La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo a livello internazionale, tra cui AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale e garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto

Italian National Research Centers finanziato dal MUR, iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni internazionali. Il Centro è inoltre affiliato a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni. Il Centro si sta inoltre interessando alla partecipazione ad altre iniziative governative: piano Mattei per l'Africa e avvio delle KET nei Paesi di interesse strategico dell'Italia, con costruzione di facility (impianti pilota) e formazione del personale, avvio di programmi di terapia genica per malattie di grande impatto nei paesi africani (talassemia e anemia falciforme), organizzazione corsi di formazione curricolari.

➤ **13A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

La Fondazione si distingue per la sua capacità strutturata e lungimirante di investire nella formazione, attraverso programmi altamente qualificati e coerenti con le sfide scientifiche e industriali contemporanee. Tra le iniziative più emblematiche spicca il Dottorato Nazionale in “RNA Therapeutics and Gene Therapy”, accreditato da ANVUR nel giugno 2023 e coordinato dall'Università degli Studi di Napoli, che ne è anche l'ateneo capofila. Questo programma triennale rappresenta un'esperienza formativa unica nel panorama italiano, sia per l'elevata qualità scientifica che per il suo carattere fortemente cooperativo e inclusivo, coinvolgendo 11 Università e 2 centri di ricerca di eccellenza, tra cui il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'Istituto Italiano di Tecnologia. Tra le Università partecipanti, 5 sono localizzate nel Mezzogiorno, a testimonianza dell'impegno della Fondazione di valorizzare il capitale umano e la ricerca nelle aree del Sud Italia. Ne sono esempio l'Università della Campania Luigi Vanvitelli, l'Università di Catanzaro Magna Graecia, l'Università di Bari Aldo Moro, l'Università di Salerno e l'Università degli Studi di Napoli Federico II, che oltre a coordinare il programma, finanzia interamente i primi due anni del ciclo formativo. Il primo ciclo ha messo a disposizione 37 borse di dottorato, con la selezione di 32 candidati che hanno iniziato le attività il 1° novembre 2023, mentre per il secondo ciclo erano disponibili 30 nuove borse, con avvio programmato per novembre 2024. Mentre, il finanziamento del terzo anno è assicurato dai partner accademici e dai centri di ricerca. Il Dottorato Nazionale si articola in tre curricula, ciascuno pensato per rispondere a un'esigenza del panorama biotecnologico e farmaceutico nazionale. I tre indirizzi non solo forniscono una solida preparazione teorica, ma garantiscono un impatto concreto sulla ricerca applicata e sul trasferimento tecnologico, in coerenza con gli obiettivi strategici del Centro Nazionale. 1. Mechanisms of Diseases and Drug Target Identification: Questo curriculum si concentra sull'approfondimento dei meccanismi molecolari alla base delle principali patologie, quali patologie genetiche, metaboliche, cardiovascolari e neurodegenerative, fino alle malattie infiammatorie, infettive e oncologiche, fornendo agli studenti un quadro completo e integrato delle alterazioni genetiche e biologiche che determinano lo sviluppo di malattie complesse. 2. Design and Delivery of New Gene Therapy and RNA-Based Medicines: Questo curriculum si propone di formare esperti nella progettazione, sviluppo e veicolazione di terapie geniche e farmaci RNA-based, di utilizzare tecnologie di imaging avanzato e nella formulazione industriale e produzione GMP di farmaci innovativi. 3. Validation and Safety in Preclinical and Clinical Studies: Questo percorso è focalizzato sull'acquisizione di competenze altamente specialistiche nel campo della validazione preclinica e clinica dei farmaci, con particolare attenzione agli standard di sicurezza ed efficacia richiesti per l'immissione sul mercato. Gli studenti beneficiano di 60 ore di didattica strutturata distribuite nei tre anni e partecipano a Scuole Invernali ed Estive, workshop e seminari che arricchiscono il percorso con competenze trasversali e soft skills, fondamentali per l'inserimento professionale in contesti internazionali. Il corpo docente è composto da 30 scienziati di alto profilo provenienti dalle università e dagli enti di ricerca aderenti al Centro Nazionale, garantendo una supervisione scientifica qualificata e diversificata. Attraverso il Dottorato, la Fondazione dimostra di avere una visione inclusiva, dove la formazione non è solo un mezzo per produrre conoscenza, ma un driver strategico per trattenere talenti in Italia, rafforzare la coesione territoriale e consolidare la leadership nazionale nelle tecnologie emergenti quali RNA e terapia genica.

➤ **13A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

La PharmaTech Academy (di seguito Academy) rappresenta una delle più concrete e innovative iniziative formative accreditate promosse dalla Fondazione. Coordinata anch'essa dall'Università di Napoli, l'Academy è stata ideata per rispondere alla crescente domanda di competenze specialistiche nel campo della terapia genica e dei farmaci a base di RNA, con un modello formativo integrato e professionalizzante, costruito in stretta collaborazione con il tessuto industriale nazionale e internazionale. I percorsi formativi dell'Academy si sviluppano seguendo il paradigma del learning by doing, all'interno di uno spazio dedicato presso il nuovo edificio universitario nel quartiere Scampia a Napoli. L'infrastruttura include una sala plenaria, tre aule per attività differenziate, due laboratori immersivi in realtà aumentata e virtuale, una zona sociale, una sala riunioni e quattro uffici, tutti progettati per facilitare l'interazione e l'apprendimento esperienziale. La prima edizione dell'Academy ha preso avvio il 1° novembre 2023 con 28 studenti selezionati su 74 candidati, provenienti da percorsi accademici eterogenei. Il ciclo formativo si è concluso con la cerimonia di diploma il 16 luglio 2024. La seconda edizione ha avuto inizio dal 14 ottobre 2024 ed ha visto coinvolti 33 nuovi studenti, selezionati attraverso una procedura competitiva conclusasi a settembre 2024. Il programma è articolato in sei mesi di attività formative presso la sede di Scampia, seguiti da attività di laboratorio presso partner accademici e industriali, ed in due mesi di tirocinio presso aziende aderenti al Centro Nazionale. L'investimento complessivo in questa attività formativa, pari a circa € 2,2 milioni (come da decreto n. 1.035 del 17/06/2022, approvato il 18/09/2024), testimonia l'impegno concreto della Fondazione nel formare figure tecniche altamente qualificate e immediatamente spendibili nel mercato del lavoro, colmando il gap tra mondo accademico e industria con particolare attenzione alla manifattura di farmaci RNA-based e alle nuove tecnologie di produzione. L'Academy si configura come una best practice nel panorama italiano della formazione terziaria professionalizzante, distinguendosi per l'adozione di un modello didattico innovativo, costruito in modo sinergico tra mondo accademico e industria con l'obiettivo di rompere gli schemi tradizionali offrendo un'esperienza formativa immersiva, orientata all'inserimento professionale e coerente con le esigenze delle imprese biotech più avanzate. Il progetto, oltre a potenziare le capacità individuali dei partecipanti, rafforza anche il tessuto socioeconomico del Mezzogiorno, generando un impatto positivo e duraturo sul territorio grazie all'attivazione di un polo formativo di eccellenza a Napoli, all'interno del nuovo complesso universitario di Scampia. L'approccio pedagogico basato sul learning by doing, la presenza strutturata di laboratori con realtà virtuale, l'integrazione di stage industriali e la co-progettazione dei moduli formativi con le imprese testimoniano un cambio di paradigma nella formazione. La Fondazione RNA ha saputo interpretare un'esigenza sistemica – ovvero la costruzione di una filiera delle competenze nel campo della biotecnologia – e trasformarla in un'azione concreta, replicabile, sostenibile e strategica per il Paese. In questo senso, l'Academy non è solo una scuola, ma un ecosistema formativo e produttivo, che contribuisce in modo attivo all'innalzamento della competitività nazionale nel settore delle biotecnologie avanzate e alla sovranità tecnologica italiana in ambiti di frontiera, come la terapia genica e le piattaforme RNA. È l'esempio di come una governance pubblico-privata possa generare modelli scalabili di formazione di eccellenza, capaci di rispondere tempestivamente all'evoluzione della scienza e del mercato del lavoro.

Descrizione delle unità operative nelle quali verrà realizzato il progetto con riguardo alle capacità, alle dotazioni disponibili da impegnare in attività ricerca/sviluppo/innovazione (laboratori, installazioni tecnologiche di rilievo, grandi apparecchiature o strumentazione esclusiva, know-How, etc.); accordi tecnici e/o commerciali, licenze e brevetti detenuti, networking

4000 car.

13A5 - Effetto di incentivazione (articolo 6 comma 3 lettera b) del Regolamento (UE) 651/2014)

Da compilare da parte di ciascun soggetto della compagine di partenariato qualificatosi come Grande Impresa poiché in sede di valutazione tecnico-scientifica, a pena di inammissibilità del progetto a finanziamento, per le GI è verificato il rispetto del requisito dell'effetto di incentivazione di cui all'articolo 6 comma 3 lettera b) del Regolamento (UE) 651/2014.

➤ 13A5.1: Effetto di Incentivazione

Descrivere gli elementi che comprovano ai fini della verifica dell'effetto di incentivazione che l'aiuto concesso consente di raggiungere uno o più dei seguenti risultati:

- un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, della portata del progetto/dell'attività (moltiplicatore dell'Aiuto),
- un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, dell'importo totale speso dal beneficiario per il progetto/l'attività,
- una riduzione significativa dei tempi per il completamento del progetto/dell'attività interessati.

4000 car.

13A6- Tabella riepilogativa della compagine di partenariato con i riferimenti all'investimento PNRR realizzato/da realizzare e al ruolo di ciascun soggetto

ID PARTNER	NOME PARTNER	RUOLO	INVESTIMENTO
1	CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA	Capofila	900.000,00 €
2	Università degli Studi di Napoli Federico II	Partner	1.695.000,00 €
3	Dompé farmaceutici spa	Partner	650.000,00 €
4	SCYLLA BIOTECH - S.R.L.	Partner	110.000,00 €
5	ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED SOCIETA' PER AZIONI	Partner	0,00 €
6	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI	Partner	800.000,00 €
7	TECNO-BIOS SRL	Partner	0,00 €
8	P.B.L. SRL	Partner	1.500.000,00 €
9	Genus Biotech srl	Partner	220.000,00 €
10	BIOGEM S.C. A R.L.	Partner	600.000,00 €

11	Università degli Studi di Palermo	Partner	300.000,00 €
12	Materias srl	Partner	225.000,00 €

13B – ELEMENTI DISTINTIVI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO CON RIFERIMENTO AL PROGETTO

Le informazioni vengono acquisite tramite la compilazione di apposite maschere sul Sistema Informativo del MUR.

13B1 - Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche per il Progetto

Per ogni UO:

➤ 13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto

- Il DF svolge un ruolo centrale nell'ambito del PNRR "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" (CUP UNINA: E63C22000940007. Oltre ad impegnare un nutrito numero di ricercatori nelle attività di ricerca di 7 tra i 10 spoke individuati, e a svolgere il ruolo di dipartimento di riferimento nella gestione del budget complessivamente attribuito ad UNINA sull'intero investimento PNRR PNRR "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" (circa 45 MEuro), i ricercatori afferenti al dipartimento coordinano le attività scientifiche dello Spoke 8 DNA/RNA delivery platform (Prof. Quaglia), il Dottorato di ricerca in "RNA Therapeutics and Gene Therapy" (Prof. Randazzo), le attività per l'implementazione della Facility per la sintesi di RNA in GMP (Prof. Zampella). Inoltre, DF è Dipartimento di riferimento per la Pharmatech Academy. La partecipazione del DF alle attività del National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology si fonda su una solida ed ampia esperienza nella chimica organica di RNA/PNA, nello sviluppo di nanopiatteforme polimeriche, lipidiche e peptidiche per il delivery di precisione di farmaci ed RNA terapeutici in un'ottica fortemente traslazionale. In ragione della multidisciplinarietà delle tematiche di ricerca del DF e della loro articolazione in diverse aree del sapere dalla chimica alla farmacologia, è evidente il contributo in competenze scientifiche funzionale alla proposta di ricerca. Il National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology ha consentito di integrare molte delle azioni intraprese nel Progetto di eccellenza Travel (2023-2027) e consolidare le competenze tecnologiche del DF verso l'applicazione industriale. Le competenze verticali (di dominio) in diverse aree del sapere sono state coniugate con una nuova capacità di declinarle in versione tecnologica e digitale (abilità trasversali) indirizzando i flussi di ricerca verso "precisione e traslazione" e, in ambito prettamente sintetico, prevedere che le attività di ricerca siano orientate all'ecosostenibilità, rendendo centrale l'avanzamento nelle Key Enabling Technologies (KETs). Il risultato di tale azione è, allo stato attuale, un ecosistema di ricerca dinamico che prevede una più netta integrazione di competenze interdisciplinari ed intersettoriali ad elevato potenziale di innovazione associato ad una accelerazione significativa dei processi di acquisizione di nuova conoscenza, attraverso la razionalizzazione di tematiche ed infrastrutture esistenti e la loro espansione verso ambiti riconosciuti come strategici nel panorama internazionale della ricerca ed alla ridefinizione delle tematiche di ricerca in ambito KETs, in sintonia con il programma nazionale per la ricerca 2021-2027 in ambito salute. Le KETs per l'implementazione di un tale approccio includono lo sviluppo di modelli avanzati che ricapitolano gli elementi chiave della patologia per la valutazione biologica, la profilazione multi-omica di fluidi biologici, l'impiego delle nanotecnologie e l'integrazione dei dati mediante IA. a tale scenario si è affiancato lo sviluppo di approcci sintetici innovativi di molecole e macromolecole che tengano conto del mantenimento delle caratteristiche di eco-sostenibilità in setting su larga scala. A tale scopo il DF si è dotato di 3 piattaforme tecnologiche per lo sviluppo di nuovi farmaci: PIATTAFORMA DI RICERCA IN SINTESI CHIMICA AVANZATA E OTTIMIZZAZIONE DI PROCESSI (PiSCOP) che permette lo sviluppo di nuove strategie sintetiche, l'ottimizzazione e lo scale-up di processi sintetici funzionali all'attività di Drug discovery PIATTAFORMA DI RICERCA IN SVILUPPO TRASLAZIONALE DI FARMACI (PISTraF) che supporta PiSCOP nella

caratterizzazione e qualificazione dei processi e dei prodotti di sintesi e di profilare i candidati farmaci sviluppati in termini di parametri chimico-fisici (purezza, solubilità, lipofilia, cristallinità, stabilità), permeabilità attraverso gli epiteli, interazione con le proteine plasmatiche e processi di biotrasformazione mediante modelli in vitro. PIATTAFORMA DI RICERCA IN MODELLI PRECLINICI AVANZATI (PIMPA) per lo sviluppo di colture cellulari tridimensionali (3D), modelli in embrione, organoidi umani ed avatar per terapie personalizzate. Le tre piattaforme di ricerca sono declinate in versione digitale al fine di accelerare le pipeline di sviluppo dei singoli progetti ed in rete con 7 laboratori condivisi di supporto che includono: LABORATORIO DI DRUG DELIVERY (LDD) di 100 mq per la produzione e caratterizzazione di nanopiatteforme prototipo secondo Good Manufacturing Practice (GMP). La struttura è funzionalmente divisa in un'area a contaminazione controllata con Cleanrooms A, B, C e una non classificata destinata a magazzino, QC, e ufficio. Il laboratorio è equipaggiato con: microfluidica automatizzata e scalabile, filtrazione a flusso tangenziale, sistema di ripartizione automatico, strumentazione analitica di ultima generazione (Zetasizer Ultra, NTA, UHPLC). LABORATORIO DI ANALISI STRUMENTALE (LAS) gestisce le più rilevanti attrezzature analitiche comuni a disposizione del DF. È distribuito in 3 locali per un totale di 120 mq ed è equipaggiato con: 3 spettrometri NMR (a 700, 600 e 400 MHz) dotati di cryoprobe e, per il 700 MHz, di probe per lo stato solido CPDAS e HRMAS; 2 sistemi LC-MS con sorgente ESI, uno con analizzatore a triplo quadrupolo e uno con analizzatore a trappola lineare; un sistema GC-MS con tecnologia EI/quadrupolo; un apparecchio per misure di dicroismo circolare, un nano DSC, un nano ITC, un Biacore e un NanoTemper. LABORATORIO DI MODELLISTICA MOLECOLARE (LMM) dotato di un cluster HPC ibrido CPU/GPU e un sistema di storage di ultima generazione, integra metodologie di chemoinformatica, bioinformatica, chimica computazionale e intelligenza artificiale per il drug discovery e la computational biology. Laboratorio di Colture Cellulari (LCC) che comprende due spazi di ricerca di circa 150 mq, dedicati a linee cellulari immortalizzate e/o utilizzati per ottenere e mantenere linee cellulari primarie (stanze separate). LABORATORIO DI ISTOLOGIA (LIS) completamente attrezzato per il processamento automatico di sezioni di tessuto. Le apparecchiature disponibili includono un processatore automatico, un inclusore per tessuti in paraffina solida, microtomo, criostato, microscopio campo chiaro, colori e fluorescenza e un sistema confocale ZEISS LSM 9 associato ad Airyscan 2 per imaging ad alta risoluzione in 4D. LABORATORIO STRUMENTAZIONI BIOLOGICHE (LSB) di 56 mq circa principalmente a supporto di PIMPA ed LCC nonché in generale delle sperimentazioni nel campo della biologia molecolare, fisiologia, biochimica e farmacologia. Le principali strumentazioni presenti in LSB (oltre a quelle standard quali centrifughe, agitatori, spettrofotometri) includono: Cell sorter SONY MA900; citofluorimetro BD FACSymphony™ A1 (14 colori rilevati + 2 parametri morfologici), analizzatore metabolico SeaHorse®, gentleMACS™ Tissue Dissociator (Miltenyi Biotec). Il Dipartimento dispone anche di uno stabulario di circa 400 mq diviso in aree pulite (5 stanze di stabulazione, 5 stanze di trattamento, locale quarantena e deposito) ed aree sporche (stanza lavaggio, deposito rifiuti) con percorsi adeguati al passaggio dalle prime alle seconde. Nello stabulario sono allocate numerose attrezzature per l'allestimento di procedure sperimentali in vivo come un Sistema di Imaging 2D in bioluminescenza e fluorescenza (IVIS Spectrum) e un sistema di irradiazione mediante riflettore di raggi X e raggi gamma (RX mod. RS 2000). Competenze tecnologiche rilevanti per lo svolgimento delle attività progettuali sono state acquisite nell'ambito dello Spoke 8 Flagship che ha consentito di: - integrare la dotazione strumentale del laboratorio LDD con strumentazioni per la produzione di nanoparticelle in microfluidica (Sunshine, Unchained labs) potenzialmente scalabili e operative in condizioni GMP e single-use e con strumentazione per la caratterizzazione analitica avanzata (Zetasizer Ultra, NTA, Malvern) - Integrare la piattaforma di ricerca per le scienze omiche finalizzata all'approfondimento/comprendimento delle interazioni tra nanocarriers e sistemi biologici, facilitando la progettazione di nanopiatteforme per il precision delivery, la previsione delle interazioni e delle potenziali tossicità, e l'adattamento dei trattamenti in funzione delle risposte individuali. Sono stati acquisiti uno spettrometro di massa ad alta risoluzione Orbitrap Eclipse™ Tribrid™ Mass ed uno

spettrometro di massa Xevo TQ Absolute Triple Quadrupole Mass Spectrometer equipaggiati di sistema UHPLC - Creare il laboratorio di Nano-High Throughput Formulation Screening (nanoHTFS) concepito per accelerare la scoperta e l'ottimizzazione delle formulazioni di nanoparticelle, mediante la valutazione rapida di un ampio numero di formulazioni e parametri. La piattaforma è costituita da un sistema automatizzato di manipolazione dei liquidi (Star, Hamilton) e di microfluidica, in grado di produrre simultaneamente numerose formulazioni in maniera precisa e riproducibile. Il flusso produttivo è integrato con tecniche analitiche HT per la caratterizzazione delle nanoparticelle, ovvero un multiangle light scattering (Stunner, Unchained Labs), un sistema di imaging in fluorescenza per colture cellulari (Incucyte, Sartorius) ed un citometro a flusso automatizzato.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Il team Dompé che lavora sulla piattaforma Exscalate è impegnato nella progettazione razionale di nuovi farmaci e dello screening virtuale di librerie chimiche assemblate sia seguendo l'approccio del de novo design che quello del "riposizionamento di farmaci" che permette di caratterizzare nuove classi di molecole dirette contro specifici target molecolari e di condurre studi di meccanismo d'azione, per definirne il profilo farmacologico e/o poli-farmacologico. EXSCALATE rappresenta una delle piattaforme più potenti conosciute per la predizione delle interazioni farmaco-target, per gli studi di interazioni proteina-proteina e sui siti di legame dei farmaci, per gli studi sui meccanismi d'azione anche di inibitori allosterici. Questo approccio è perseguito grazie all'integrazione delle competenze delle varie unità di Ricerca (Bioinformatica e Chimica Computazionale), al disegno razionale di librerie di composti o allo screening in silico, a partire dalla conoscenza del bersaglio molecolare, metodologie integrate e ottimizzate grazie al ricorso al supercalcolo computazionale (HPC) e all'Intelligenza Artificiale (AI) che permettono di ridurre e ottimizzare tempi e costi del processo di Drug Discovery. Le competenze del team Exscalate sono nel campo della chimica organica, inorganica e computazionale, in biologia e in informatica. Tutte queste diverse competenze sono integrate nell'ambito della piattaforma tecnologica che Dompé sta sviluppando da diversi anni a partire dall'investimento nello sviluppo di un software proprietario per il CADD (Computer Aided Drug Design). Successivamente la piattaforma si è arricchita di altri tool informatici quali LiGen™ (Ligand Generator), uno dei più importanti software di "de novo structure-based virtual screening" sviluppato per lavorare su architetture HPC (High Performance Computing) e, più recentemente, "Comprehensive Tangible Chemical Space ("TCS")" in grado di filtrare grandi numeri di molecole (fino a 2 miliardi di miliardi) sulla base degli obiettivi e dei requisiti del progetto con un approccio traslazionale, il tool "Comprehensive Therapeutic Target Database ("CTTD") che combina tutti i possibili target farmacologici noti con gli studi condotti negli ultimi decenni su modelli di interazione proteina-proteina e proteina-ligando, e infine "ProfhEx" in grado di generare profili poli-farmacologici di molecole nuove o già note, di predire i metaboliti e, in generale, i principali parametri PhysChem e ADMET. Le applicazioni principali della piattaforma riguardano lo sviluppo di nuovi farmaci soprattutto quando è richiesta velocità di esecuzione come nel caso di situazioni emergenziali. La potenza di calcolo Exscalate è in grado di analizzare simultaneamente più target terapeutici, e valutare in modo accurato l'energia di interazione tra il potenziale farmaco ed il suo target mediante calcoli quanto-meccanici e di energia libera (Free Energy Perturbation). Il cuore dell'infrastruttura è costituito da un server HP Superdome che ospita il software di orchestrazione, connesso tramite una rete infiniband ad alta velocità a computer specializzati (CPU/GPU), a un server Nvidia DGX dedicato a ML/AI, a due cluster dedicati al sistema di database colonnare ad alte prestazioni appositamente sviluppato e alla rete SAN NetApp per lo storage.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Scylla Biotech Srl è una società a responsabilità limitata ed una piccola impresa fondata nel 2014 dalla Prof.ssa Concetta Beninati dell'Università di Messina nell'ambito di iniziative volte a potenziare i rapporti tra università ed imprese, con l'obiettivo finale di promuovere la ricerca scientifica, l'innovazione e lo sviluppo economico. Ciò con particolare riguardo al territorio che è il principale bacino di utenza dell'Università di Messina e cioè la Sicilia Orientale e la Calabria Meridionale. SCYLLA, al momento della sua fondazione, è risultata vincitrice di un

bando competitivo del MIUR (4/2013 del 29/04/2014 N. 9934) per la messa a punto di una tecnica basata su next generation sequencing di librerie di phage display per l'identificazione di epitopi riconosciuti da anticorpi monoclonali e policlonali. La tecnologia, denominata PROFILER è stata oggetto di diverse pubblicazioni (PMID: 26963435; PMID: 27530334; PMID: 27508302; PMID: 25473968) e di domande nazionali ed internazionali di brevetto (102014902250789; WO/2015/155035). La ditta opera in stretta collaborazione con il laboratorio di Biotecnologie Microbiche dell'Università di Messina, in cui operano, oltre alla Prof. Beninati, responsabile del progetto, un nutrito gruppo di giovani ricercatori che metteranno a disposizione le loro competenze in caso di necessità. Le attività di SCYLLA si integrano, infatti, con quelle del Dipartimento di Patologia Umana dell'Adulto e dell'Età Evolutiva che la ospita. Questo Dipartimento è composto da una comunità multidisciplinare di oltre 100 tra docenti, ricercatori, dottorandi, interni ed altri. La ricerca sarà coordinata da Concetta Beninati, fondatrice di SCYLLA e Professore Ordinario di Microbiologia presso l'Università di Messina. La Prof.ssa Beninati ha un'esperienza ultraventennale nella produzione e caratterizzazione di frammenti anticorpali ricombinanti mediante la tecnica del phage display. La prof.ssa è autrice di 88 pubblicazioni (h index 31) su riviste ad alto impatto, il cui elenco completo è disponibile nel sito ORCID (<https://orcid.org/0000-0001-8305-1337>). I lavori concernenti la produzione di anticorpi monoclonali sono stati pubblicati tra l'altro su riviste di grande rilievo quali Nature Biotechnology, Journal of Experimental Medicine e Nature Medicine (PMID: 9623980). SCYLLA ha firmato una convenzione con l'Università di Messina in base alla quale può usare gli spazi e le attrezzature dell'Università. La ditta è ospitata nel Padiglione G del Campus che ospita le facoltà e i corsi di laurea in ambito sanitario (Azienda Ospedaliera Universitaria Gaetano Martino). La ditta dispone di laboratori di ultima generazione, tra cui citofluorimetri, sequenziatori per next generation sequencing e microscopi confocali.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro (UNIBA) è uno dei più grandi atenei d'Italia, una istituzione pubblica, laica, autonoma e pluralista che realizza le proprie finalità di ricerca, didattica e di terza missione secondo le disposizioni del suo Statuto e della legge, nel rispetto dei principi costituzionali. L'Università crede nei principi della sostenibilità culturale, sociale, economica ed ambientale e a questa ispira le sue azioni strategiche e ne promuove la diffusione sul territorio con circa 2931 dipendenti (di cui 1565 impegnati nella ricerca) e 41.163 studenti. Offre circa 64 corsi di laurea triennale e 70 corsi di laurea magistrale, 13 dei quali a ciclo unico, oltre a una vasta formazione post-laurea articolata in Master di I e II livello, scuole di specializzazione, dottorati e corsi di perfezionamento. L'UO UNIBA coinvolta nella realizzazione del progetto è Il Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente (DBBA) che svolge attività di ricerca, didattica e terza missione per l'avanzamento delle conoscenze, la formazione e il trasferimento scientifico e tecnologico, in settori in rapidissimo sviluppo come quello delle Bioscienze, delle Biotecnologie e dell'Ambiente. Le Bioscienze includono tutte le branche delle scienze naturali che studiano vari aspetti dei processi vitali e hanno come oggetto di studio tutti gli organismi, dai microrganismi, alle piante, agli animali, fino agli ecosistemi che nella loro totalità costituiscono la parte del pianeta dove esiste la vita: la Biosfera. Le bioscienze si occupano, inoltre, di comprendere i meccanismi molecolari alla base della salute dell'uomo e di come questi siano modificati in funzione delle condizioni ambientali o in situazioni patologiche. Le Biotecnologie rappresentano uno dei campi applicativi delle bioscienze e racchiudono tecnologie che sfruttano i processi cellulari e biomolecolari al fine di produrre beni e servizi utili in più settori, come quello medico, farmaceutico, agroalimentare, animale, industriale e ambientale. L'Ambiente è declinato soprattutto in chiave biotica, orientato verso l'analisi sistemica e olistica del funzionamento della vita nei diversi sistemi naturali e degli effetti delle pressioni antropiche, ai fini della sua gestione ecocompatibile e sostenibile. In particolare, il DBBA ha come scopo principale la ricerca di base, traslazionale e preclinica (modelli animali), applicata a patologie renali, cardiovascolari e neurodegenerative in collaborazione con altre strutture universitarie, con il CNR, con gli IRCCS, con l'industria farmaceutica e con piccole e medie imprese operanti in ambito biotecnologico. Inoltre, il

DBBA svolge attività di ricerca finalizzata al miglioramento della didattica, per un'accurata formazione professionale degli studenti, dottorandi e assegnisti. Il DBBA è sede della scuola di dottorato in Bioscienze e Biotecnologie e partecipa a due scuole nazionali di Dottorato: 1) Dottorato Nazionale in Intelligenza Artificiale per la Salute e le Scienze della Vita; 2) Dottorato Nazionale in Medicina dei Sistemi. Il personale docente del DBBAB svolge attività didattica nei corsi di laurea in Scienze Biotecnologiche, Scienze Biologiche, Farmacia, CTF, Scienze della Nutrizione per la Salute Umana e Ingegneria dei Sistemi Medicali. Ogni sezione del DBBAB svolge attività di ricerca di base e preclinica relativa a specifici ambiti scientifico-disciplinari e svolge attività didattica relativa ai settori disciplinari di pertinenza. Il DBBA ha maturato grande attenzione verso lo sviluppo di linee di ricerca in grado di intercettare l'interesse progettuale del sistema produttivo che opera nel settore biotecnologico, biomedicale e farmaceutico. Significativo il ruolo esercitato negli ultimi anni dalla stessa Regione Puglia volto a favorire progettualità congiunta tra il Sistema pubblico della Ricerca e il Sistema delle Imprese. Tra le imprese con le quali il Dipartimento ha in atto significative collaborazioni attraverso progetti congiunti rientrano le 2 più grandi imprese del settore farmaceutico localizzate nella Regione quali Sanofi-Aventis e Merck-Serono e imprese del settore bioinformatico quale la Exprivia. Consolidate anche le collaborazioni con imprese quali la MASMEC che, nate come imprese di mecatronica, stanno sviluppando negli ultimi anni il settore biomedicale. Tali collaborazioni scientifiche sono alimentate anche attraverso finanziamenti ottenuti da docenti del Dipartimento per progetti di ricerca congiunti a valere su fondi PON e POR. Il DBBA ha peraltro aderito al Distretto H-BIO Puglia, Distretto di alta tecnologia, che mette insieme le più significative imprese che operano in Puglia nel settore della salute dell'uomo e delle biotecnologie ed il sistema della ricerca pubblica regionale. Intensa la progettualità congiunta che, facendo leva su pregresse positive collaborazioni scientifiche quali ad esempio quelle sviluppatesi nell'ambito dei Laboratori Pubblico-Privati (Sanofi/Aventis) o attraverso progetti Strategici regionali, si è consolidata in risposta ad un primo progetto finanziato MIUR per i Distretti di Alta Tecnologia. E' utile evidenziare che in alcuni casi si tratta di imprese multinazionali, quindi con grandi capacità di svolgere progetti di Ricerca e Sviluppo, che operano in ambito regionale dove hanno stabilimenti e/o reparti di Ricerca e Sviluppo. Ulteriore impegno è stato profuso da docenti del Dipartimento per dar vita a Cluster tecnologici regionali che hanno dato vita a progettualità congiunta con imprese del territorio e spin-off accademici, attualmente in fase di valutazione. Ampia è stata la partecipazione progettuale del DBBA a Partenariati e Centri nazionali del PNRR su tematiche di ricerca diverse, e che comprendono l'area biomedica, bioinformatica l'area di sostenibilità green e l'area agrifood. Obiettivo strategico del DBBA è favorire il consolidamento delle collaborazioni in atto, agendo anche sulla propria organizzazione interna per razionalizzare e rendere meno gravosi per i ricercatori alcune tappe della gestione di progetti congiunti, e favorire, per quanto di competenza, la nascita di nuove interazioni. Infine, il DBBA, ospita la piattaforma Omica e Bioinformatica del nodo nazionale di ELIXIR, l'Infrastruttura di Ricerca Europea per le Scienze della Vita, dotate delle tecnologie più avanzate per la produzione di dati omici e di una grande infrastruttura ICT dotata di grandi potenzialità di calcolo e storage per la gestione e l'analisi dei Big Data rilevanti per le Scienze della Vita.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- Il progetto sarà realizzato presso l'Unità Operativa di Tecnobios Srl, con sede nel Comune di Apollosa (BN), all'interno di un moderno Innovation Center che ospita laboratori dotati di strumentazioni avanzate e personale altamente qualificato. Tecnobios è attiva da oltre trent'anni nel settore delle biotecnologie, della diagnostica e della ricerca applicata, ed è oggi una realtà riconosciuta a livello nazionale per l'eccellenza delle sue competenze scientifiche e tecnologiche. L'Unità Operativa si sviluppa su oltre 2000 m² di laboratori attrezzati, che permettono di coprire tutte le fasi della filiera della ricerca e sviluppo: dalla caratterizzazione molecolare alla prototipazione, fino alla validazione preclinica e all'analisi ambientale. Tra le principali dotazioni tecnologiche figurano: • sistemi per analisi cromatografiche (GC-FID, LC-MS, HPLC), • piattaforme per la biologia molecolare e il sequenziamento (RT-PCR, ddPCR, MiSeqDx), • strumentazioni per colture cellulari, microscopia, camere climatiche, cappe a

flusso laminare, incubatori e banchi chimici, • software e strumenti per l'elaborazione e l'interpretazione dei dati multiomici. L'Unità Operativa dispone di competenze consolidate nell'ambito della biologia molecolare, con particolare riferimento all'identificazione e validazione di target genetici e biomarcatori. Le attività includono: • analisi di espressione genica tramite RT-PCR e digital droplet PCR, • sequenziamento di nuova generazione (NGS) su piattaforma Illumina, • monitoraggio di modificazioni epigenetiche e genetiche, • integrazione di dati trascrittomici e genomici per l'interpretazione funzionale dei modelli sperimentali. L'Unità Operativa ha maturato esperienza nello sviluppo e utilizzo di modelli cellulari tridimensionali (sferoidi e organoidi), in particolare per applicazioni in ambito oncologico e nutraceutico. Questi modelli vengono impiegati per valutare risposte cellulari a composti bioattivi e per simulare microambienti fisiologici in vitro. L'approccio è supportato da competenze in biologia cellulare, tecniche di coltura in ambienti controllati e utilizzo di piattaforme molecolari per la caratterizzazione dei modelli. Tecnobios ha esperienza nello sviluppo e nella validazione di dispositivi medici, in particolare diagnostici (IVD) e materiali iniettabili. L'Unità Operativa gestisce internamente tutte le fasi, dalla prototipazione ai test finali, effettuando prove di biocompatibilità, citotossicità, sterilità e analisi chimico-fisiche, in linea con le normative ISO 13485 e ISO 10993. Queste attività fanno parte della routine aziendale e vengono svolte sia per progetti propri che per clienti esterni. L'Unità Operativa esegue da anni analisi ambientali su matrici complesse (acqua, aria, suolo), con oltre 250 interventi effettuati. Le competenze includono la rilevazione di contaminanti organici e inorganici, tramite tecniche cromatografiche e microbiologiche, e il supporto a studi di monitoraggio ambientale. Le attività sono svolte in conformità alle principali certificazioni (ISO 9001, 14001, 17025) e si basano su protocolli validati e strumentazione adeguata per garantire l'affidabilità dei risultati.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- PBL è una PMI innovativa specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di macchine altamente customizzate per l'automazione di processi industriali, con un focus particolare nei settori farmaceutico, chimico e Food&Beverage. Fondata nel 2018 come start-up innovativa da Franco e Marco Serventi (padre e figlio), l'azienda nasce con l'obiettivo di valorizzare oltre trent'anni di esperienza nel campo dell'automazione farmaceutica. La value proposition di PBL si articola in tre linee di business: pharma, healthcare e personalized medicine. L'azienda integra il know-how di esperti in chimica, farmacia, biologia, ingegneria e fisica, che costituiscono il cuore delle attività di ricerca e sviluppo. PBL dispone di laboratori dotati di strumentazioni all'avanguardia per la prototipazione rapida, la sperimentazione e il collaudo di soluzioni automatizzate. Le sue infrastrutture, modulari e scalabili, si adattano a diverse esigenze produttive e di testing. Grazie all'integrazione tra progettazione meccanica e intelligenza artificiale, l'azienda ha realizzato impianti di produzione industriale per i settori farmaceutico, chimico e alimentare, oltre a dispositivi medici diagnostici telemedicali. In pochi anni, PBL ha consolidato il proprio core business nell'ambito dell'automazione farmaceutica per la formulazione di prodotti terapeutici e l'ispezione customizzata, affermandosi come uno dei leader europei e mondiali del settore. L'azienda ha progressivamente rafforzato le proprie competenze grazie a solide collaborazioni con le principali università italiane e internazionali e acquisendo contestualmente il know-how sull'utilizzo di tecnologie all'avanguardia come intelligenza artificiale, spettroscopia ottica non lineare e smart cameras. Queste sinergie hanno potenziato la capacità di PBL nel trasferimento tecnologico, consentendole di trasformare la ricerca scientifica in soluzioni industriali concrete, scalabili e pronte all'implementazione. Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di

collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- **Biologia molecolare e genetica applicata:** Genus Biotech ha una vasta esperienza nella progettazione e validazione di test molecolari, inclusi quelli basati su PCR. Le competenze includono anche l'analisi di sequenze genetiche e la caratterizzazione di varianti genetiche, utilizzando tecniche avanzate come sequenziamento di nuova generazione (NGS) e analisi bioinformatica per l'elaborazione e l'interpretazione dei dati. **Ricerca e sviluppo preclinica:** Le unità di Genus Biotech sono specializzate nella progettazione, sviluppo e validazione di test diagnostici avanzati per malattie infettive e genetiche. La ricerca preclinica include studi in vitro su colture cellulari, con l'utilizzo di modelli cellulari per testare e validare dispositivi e terapie. **Tecnologie avanzate:** Il laboratorio è equipaggiato con tecnologie strumentali di rilievo, tra cui spettrometri di massa, cromatografi, strumenti per la PCR e il sequenziamento, e apparecchiature per l'analisi chimico-fisica delle biomolecole. **Competenze in bioinformatica:** Il laboratorio di Genus Biotech si avvale di esperti in bioinformatica, capaci di analizzare e interpretare i dati generati dalle tecnologie omiche, come il sequenziamento del DNA e l'analisi proteomica.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- **L'Istituto Biogem svolge le proprie attività di ricerca attraverso laboratori dotati di competenze specifiche in Genetica, Epigenetica, Biologia delle cellule staminali, Medicina rigenerativa, Nefrologia, Oncologia molecolare, generazione di modelli animali e cellulari geneticamente modificati (topi e zebrafish), nonché in Bioinformatica e Biologia computazionale.** Biogem è l'unico centro nel Sud Italia autorizzato a condurre test regolatori per studi di tossicità e biocompatibilità, certificato dal Ministero della Salute per il rispetto dei principi di Buona Pratica di Laboratorio (BPL). Il nostro centro di ricerca è un Organismo di Formazione qualificato con Decreto n. 172 del 04/11/2011 dell'Agenzia per il Lavoro e l'Istruzione della Regione Campania. L'Istituto è un incubatore per la ricerca biotecnologica e per le aziende del settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Le attività di Biogem possono essere suddivise in tre macro-settori:
 - **Ricerca.** L'attività di ricerca di Biogem è focalizzata sull'identificazione dei geni responsabili di fenomeni patologici e sull'analisi dei meccanismi molecolari alla base dei relativi processi patogenetici per l'identificazione di target terapeutici.
 - **Sviluppo.** Le attività sono focalizzate sullo sviluppo preclinico di nuovi approcci farmacologici e sul supporto alla ricerca farmacologica preclinica di altri istituti. L'obiettivo è sviluppare nuove terapie per diverse patologie, con particolare attenzione a quelle oncologiche. Ricercatori e tecnologi condividono attivamente i risultati della ricerca per implementare "piattaforme" tecnologiche per lo sviluppo di prodotti/servizi orientati ai mercati target.
 - **Applicazione.** In collaborazione con i responsabili amministrativi, vengono svolte diverse attività relative al marketing di prodotti/servizi, tra cui attività di sviluppo commerciale (che vanno dal marketing alla definizione di accordi commerciali con potenziali partner fino alla fornitura/gestione di servizi ai clienti). I mercati biotecnologici e farmaceutici rappresentano i mercati più promettenti in termini di dimensioni e opportunità finanziarie. Tra gli obiettivi strategici di Biogem vi è la collaborazione con ecosistemi geopolitici capaci di investire e aperti ad accordi paritari per lo sviluppo di tecnologie e prodotti. Su questi mercati, Biogem può offrire i prodotti di ricerca sviluppati (modelli in vitro e in vivo per la ricerca preclinica, molecole farmacologiche candidate, anticorpi, ecc.) in termini di risultati, brevetti vendibili o

trasferibili in licenza a grandi aziende farmaceutiche multinazionali, ma anche offrendo servizi di ricerca (Contract Service) a enti pubblici e privati.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- L'UO è costituita da componenti che afferiscono a due dipartimenti UNIPA ovvero il Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche (STEBICEF) e il Dipartimento di Biomedicina, Neuroscienze e Diagnostica Avanzata (BIND). In particolare nel dip STEBICEF il Laboratorio di polimeri biocompatibili (LPB – Sezione di Nanomedicina), diretto dalla Prof. Gennara Cavallaro ha un'esperienza consolidata in procedure avanzate per la funzionalizzazione, caratterizzazione fisico-chimica e biologica di polimeri biocompatibili (es. polisaccaridi, poliamminoacidi, poliesteri), impiegati nel campo del rilascio modificato/controllato di sostanze biologicamente attive (farmaci, geni, proteine); progettazione e produzione di biopolimeri per creazione di nanopiattaforme per la complessazione e rilascio di materiale genico tra cui DNA e RNA. I componenti della UO hanno expertise consolidata nei processi tecnologici che consentono la trasformazione dei biopolimeri prodotti e caratterizzati in sistemi farmaceutici nano- e micro-strutturati intelligenti per la veicolazione di materiale genico e nella loro caratterizzazione per applicazioni in diagnostica/teranostica, per trattare malattie polmonari, epatiche e neurodegenerative e il cancro. Gli obiettivi principali della ricerca dei componenti della UO del Dipartimento STEBICEF sono guidati da bisogni medici insoddisfatti (clinical unmet need) derivanti dall'utilizzo di materiale genico da solo o in presenza di carrier non efficienti ovvero dalla necessità di aumentare la stabilità di farmaci a RNA, ottenere un rilascio mirato agli organi per minimizzare le dosi somministrate e gli effetti collaterali e ridurre la degradazione chimica/enzimatica del farmaco ad RNA. Le principali Metodologie in uso presso il LPB riguardano le modifiche chimiche/strutturali dei materiali polimerici mediante l'uso di metodi a basso impatto ambientale e utilizzando solventi ecosostenibili; tecniche di caratterizzazione fisico-chimica come ¹HNMR, FT-IR, spettroscopia UV, misurazioni reologiche, cromatografia per esclusione dimensionale e diffusione della luce; con riferimento alle nanopiattaforme di delivery la determinazione della dimensione delle particelle, microscopia ottica e analisi delle immagini; valutazione delle proprietà bio-adesive, muco-adesive o mucopenetranti dei materiali dei sistemi; test di stabilità a breve e lungo termine; saggi in vitro sulla compatibilità cellulare, silenziamento e trasfezione. I componenti della UO del Laboratorio di polimeri Biocompatibili hanno recentemente sviluppato una formulazione polmonare basata su nanoparticelle ibride lipidico-polimeriche che siRNA al fine di ottenere una terapia basata su siRNA per il trattamento delle malattie respiratorie. A questo scopo, è stato sintetizzato un nuovo copolimero della poliaspartammide con una oligoammina e con acido polilattico – co-glicolico. Questo copolimero è stato utilizzato per incapsulare siRNA in grado di silenziare la proteina fluorescente verde (siGFP), e formulato in modo da rimanere all'interno di un guscio lipidico composto da fosfolipidi opportunamente individuati. Le nanoparticelle ibride lipidico-polimeriche caricate di siGFP (LPHFNPs@siGFP) hanno mostrato dimensioni colloidali (□ 164 nm), potenziale ζ positivo, alta efficienza di incapsulamento del siRNA (□ 99%) e una morfologia a struttura core-shell. Tali sistemi hanno mostrato un elevato uptake cellulare e un'efficienza di silenziamento genico del □ 50% nelle cellule di cancro ai polmoni umane esprimenti GFP. Le nanoparticelle ibride polimero-lipide LPHFNPs@siGFP sono state incorporate mediante spray-drying in presenza di trealosio in microparticelle sferiche (~3μm). La formulazione prodotta, costituita da polveri inalabili, presenta un'efficienza di incapsulamento del siRNA dell'80%, ottime proprietà di aerosolizzazione e un' elevata efficienza di silenziamento genico. I componenti della UO del Dipartimento BIND hanno una consolidata esperienza nella estrazione e isolamento di nanovesicole, provenienti da cellule o da parti di piante, come sistemi naturali e biomimetici di veicolazione e rilascio di composti biofunzionali. In particolare recentemente con riferimento a vescicole derivate da piante, i componenti dell'UO dopo avere messo a punto le fasi di isolamento delle vescicole di limone prodotte industrialmente (iLNV) hanno esplorato gli effetti protettivi in un modello di ratto di malattia infiammatoria cronica dell'intestino. La caratterizzazione delle iLNV ha rivelato la presenza di piccole particelle di dimensioni inferiori a 200 nm e un profilo di composti bioattivi arricchito in flavonoidi e acidi organici con note

proprietà benefiche. Studi in vitro su macrofagi umani hanno confermato la sicurezza e gli effetti anti-infiammatori delle iLNV, come dimostrato dalla ridotta espressione delle citochine pro-infiammatorie e dall'aumento dei livelli di marcatori anti-infiammatori. Come dimostrato da esperimenti in vivo, il pre-trattamento con iLNVs ha alleviato significativamente i sintomi e le caratteristiche istologiche nella colite indotta nei ratti con specifico modello infiammatorio di malattia infiammatoria cronica dell'intestino. Complessivamente, sono state messe a punto le condizioni di processo applicabili industrialmente per l'isolamento di vescicole di limone ed è stato dimostrato il ruolo protettivo di tali nanovesicole contro la colite e il loro potenziale nella gestione della malattia infiammatoria cronica dell'intestino attraverso meccanismi multifattoriali.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- **Materias** è una PMI innovativa che opera come venture builder nel settore dei materiali avanzati. Attraverso progetti di ricerca applicata, attività di trasferimento tecnologico e la gestione della proprietà intellettuale Materias intende creare delle opportunità di business, supportando i ricercatori nello sviluppo di soluzioni innovative e nella strutturazione di percorsi per superare la cosiddetta "Death Valley". Per fare questo, Materias ha messo a punto un modello operativo che prevede lo scouting tecnologico, trasferimento tecnologico e sviluppo di business plan per portare le innovazioni dal laboratorio al mercato. Questo modello si articola in tre fasi principali: Scouting e assessment tecnico-scientifico: Con sviluppo di questa fase, Materias ha costruito un database proprietario che raccoglie oltre 1200 tecnologie e idee provenienti dal mondo della ricerca pubblica. Questo strumento riporta oltre ad una descrizione dei progetti intercettati, anche delle note che mettono in evidenza le tecnologie con un maggiore potenziale di trasferimento e valorizzazione. In questa fase Materias effettua una valutazione dei progetti che include: o analisi degli aspetti tecnico-scientifici e delle opportunità di sviluppo. o analisi del potenziale di mercato, con particolare attenzione ai settori strategici. o classificazione dei progetti per livello di maturità tecnologica (TRL). Investimenti per lo sviluppo e la validazione di PoC: Materias opera con fondi propri investimenti in kind e cash per lo sviluppo e la validazione di prototipi e dimostratori. Oltre ad avere la funzione di dimostrare la fattibilità dell'idea e replicare i dati del mondo accademico, il PoC permette di acquisire dati necessari alla brevettazione. Questo processo include: o investimenti in ricerca applicata; o protezione della IP; o studi preliminari di fattibilità e scalabilità dei prodotti/processi. Valorizzazione e trasferimento tecnologico: Una volta selezionate e consolidate le idee e le tecnologie ritenute ad alto potenziale, Materias lavora con il suo team multidisciplinare per sviluppare piano di sviluppo dettagliati, includendo analisi economiche e roadmap di sviluppo. Le attività includono: o gestione della proprietà intellettuale e strategie di valorizzazione; o scaling-up, regolatorio e accesso al mercato; o trasferimento tecnologico. Il modello operativo è stato già applicato con successo a numerosi progetti interni dell'azienda e si è dimostrato efficace nel valorizzare la ricerca accademica in applicazioni industriali, garantendo risultati concreti e sostenibili. Oltre a collaborare con le principali Università e centri di ricerca del territorio italiano, Materias dispone di un proprio laboratorio sperimentale dotato di attrezzature funzionali allo sviluppo e all'analisi di dispositivi innovativi per il settore life-science. Materias dispone di un'ampia gamma di strumenti e piattaforme per il recupero di informazioni e dati utili nell'analisi delle tecnologie intercettate. Tali strumenti includono risorse open access, che permettono l'acquisizione di una vasta gamma di informazioni, ma anche piattaforme accessibili tramite licenze a pagamento, che garantiscono un livello di approfondimento e specializzazione maggiore. In particolare, tra i sistemi a pagamento a disposizione di Materias, vi sono licenze per strumenti avanzati come PitchBook, una piattaforma leader per l'analisi di dati finanziari, investimenti e mercato, e Octimine, che si distingue per la sua capacità di offrire analisi di proprietà intellettuale e monitoraggio dei brevetti. Tale modello ha prodotto lo scouting di oltre 1100 idee nel settore dei materiali avanzati, che spaziano dalle scienze della vita, all'ingegneria civile, al food-tech all'ingegneria industriale. Inoltre, sono stati depositati oltre 120 titoli di proprietà intellettuale. Sono attivi diversi accordi di licensing IP con aziende multinazionali, interessate all'utilizzo delle tecnologie di Materias.

➤ **13B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

- La Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca finanziato nell'ambito della missione 4 componente 2 PNRR, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l'azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell'Hub presso l'Università di Napoli Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica ha l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto doterà l'HUB di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. Lo scenario futuro è quello di una crescente importanza delle tecnologie a RNA e della terapia genica, con il conseguente bisogno di nuove competenze specializzate in tutti gli step della catena di valore, dalla ricerca pre-clinica alla sperimentazione clinica, agli aspetti regolatori e alla produzione. Il Centro si trova nella situazione di avere risorse specializzate nei due ambiti (ricercatori, phd..) e di essere l'unico coordinatore di un network di stakeholders specializzati in tutti gli step della catena di valore. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/inflammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: - la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; - l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei temi della terapia genica e RNA; - un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. La Fondazione si è dotata di un Comitato tecnico nell'ambito del trasferimento tecnologico avente un profilo economico – finanziario che ha il compito di valutare i progetti raccolti e supportare la Fondazione nell'individuazione delle metriche (KPI) più appropriate ai fini della misurazione della performance degli investimenti.

Fornire elementi per la valutazione dell'adeguatezza della/e unità operative (UO) nelle quali verrà realizzato il progetto; indicare le competenze scientifico tecnologiche specifiche possedute dalle UO partecipanti e che verranno utilizzate per contribuire al progetto
12000 car.

13B2 - Collaborazioni Nazionali ed Internazionali con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento

Per ogni UO:

- **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Tra le iniziative di networking a carattere internazionale nei quali il Dipartimento è coinvolto si riportano, a titolo esemplificativo: a) Network AURORA, una partnership di università europee ad alta intensità di ricerca b) Progetto SULIEIA (iniziativa PNRR) con l'istituzione di percorsi formativi ed iniziative educative e culturali finalizzate alla sensibilizzazione sulle tematiche ambientali c) CRESCENDO, un programma di Dottorato che unisce le strutture e l'esperienza di oltre 150 scienziati accademici provenienti da 14 diversi Dipartimenti UNINA, in collaborazione con 24 Organizzazioni Partner internazionali. Il DF partecipa alla società consortile PM4CARE, soggetto gestore del Progetto Infrastruttura per la Medicina di Precisione in Oncologia (progetto PREMIO), per la lotta alle patologie oncologiche” con l'obiettivo principale di realizzare una infrastruttura a supporto del percorso di ricerca interamente dedicato alla Medicina Personalizzata e di Precisione all'avanguardia nella ricerca internazionale. I network di RICERCA hanno fortemente contribuito alla capacità del DF di attrarre fondi nazionali ed internazionali. La percentuale di proventi da attività di ricerca si attesta al 94% del totale dei proventi nel triennio 2022-2024. Tra le tipologie di finanziamento, questa percentuale è composta da fondi PNRR (PRIN-PNRR, Centri nazionali, Partenariati estesi), PRIN, MISE, PON, POR, AIRC. Relativamente ai finanziamenti PNRR, docenti del DF sono coinvolti in tre centri nazionali (AgriTech, National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology, biodiversità), 5 PE (modelli per un'alimentazione sostenibile, neuroscienze e neurofarmacologia, malattie infettive emergenti, rischi ambientali, naturali e antropici, conseguenze e sfide dell'invecchiamento) e 2 IR (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure; Consolidamento dell'Infrastruttura Italiana per i Dati Omici e la Bionformatica). Nell'ambito del National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology, oltre ad impegnare un nutrito numero di ricercatori nelle attività di ricerca di 7 tra i 10 spoke individuati, DF svolge il ruolo di dipartimento di riferimento nella gestione del budget complessivamente attribuito ad UNINA sull'intero investimento PNNR (circa 45 MEuro).
- **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**
 - Il valore della piattaforma Exscalate ha subito di recente una forte validazione grazie alla partecipazione del team, anche come capofila, in progetti finanziati dalla Comunità Europea, in particolare ANTAREX e E4C (Exscalate for Covid-19). Il progetto E4C ha dimostrato la potenza della piattaforma e dell'approccio di riposizionamento dei farmaci, grazie alla selezione e all'avvio dello sviluppo clinico in 6 mesi di una molecola già nota e in uso clinico, per il trattamento del COVID-19. E' stato quindi sviluppato un network nazionale e internazionale che ha portato Dompé, attraverso Exscalate, a partecipare ad altri progetti europei. In particolare, si fa riferimento ai progetti LIGATE (creazione e validazione di un'applicazione per la scoperta di farmaci nei sistemi HPC fino al livello exascale), REMEDI4ALL (piattaforma europea di innovazione sostenibile per migliorare il riutilizzo dei medicinali) e AVITHRAPID (una rete scientifica europea collaborativa ed efficace per la risposta alle future pandemie). Le potenzialità della piattaforma hanno permesso a Dompé negli ultimi cinque anni di attivare collaborazioni significative con piccole aziende e start up per supportare le iniziative più promettenti nei percorsi di sviluppo di nuovi farmaci.
- **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**
 - La ditta conduce ricerca scientifica ed offre servizi biotecnologici a vari enti. SCYLLA ha un rapporto di collaborazione stretto con GSK Vaccines, in particolare con la sede di Siena, e con il GSK Vaccines Institute for Global Health che sviluppa vaccini diretti contro le malattie che colpiscono le comunità più povere del mondo. In particolare, SCYLLA collabora con GSK Vaccines nello sviluppo di vaccini e di anticorpi monoclonali diretti contro Staphylococcus aureus e patogeni batterici. Un'altra attività di SCYLLA riguarda lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti con la tecnica del phage display.
- **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**
 - L'Università degli Studi di Bari Aldo Moro considera il networking un pilastro fondamentale per lo sviluppo della ricerca, della terza missione e dell'internazionalizzazione. L'Ateneo è

parte attiva in oltre 90 consorzi e reti nazionali e internazionali, come la Community of Mediterranean Universities (CUM), e ha sottoscritto circa 290 accordi di cooperazione internazionale, distribuiti tra Europa, Asia, Africa, America Latina e Nord America. Questo sistema di relazioni favorisce scambi accademici, mobilità, co-progettazione e contaminazione tra saperi. Nel settore della ricerca, UNIBA è fortemente integrata in reti progettuali nazionali ed europee (Horizon Europe, Horizon 2020, Erasmus+, LIFE, PRIMA, Interreg, PON, PRIN, FIRB), che alimentano la competitività scientifica e l'innovazione multidisciplinare. L'interconnessione con altri atenei, centri di ricerca e imprese è determinante per ottenere finanziamenti, sviluppare tecnologie avanzate e formare nuove competenze. In relazione alla terza missione, l'Ateneo ha attivato numerose iniziative per valorizzare i risultati della ricerca e promuovere l'imprenditorialità accademica. UNIBA ha generato 10 spin-off attivi universitari e 14 spin-off accreditati che operano in settori ad alta intensità di conoscenza e rappresentano un ponte tra università e mondo produttivo. Inoltre, ha depositato 88 brevetti, di cui una parte è già oggetto di trasferimento tecnologico e valorizzazione economica, grazie anche alla collaborazione con il Parco Scientifico e Tecnologico TECNOPOLIS. Attraverso strutture come il Centro di Eccellenza per la Creatività e l'Innovazione e il Balab – Contamination Lab, l'Università facilita la collaborazione tra studenti, ricercatori, startup, imprese e istituzioni, promuovendo l'autoimprenditorialità e la creazione di ecosistemi dell'innovazione.

➤ **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Tecnobios S.r.l., fin dalla sua nascita, ha sempre operato in stretta collaborazione con alcune tra le più prestigiose istituzioni di ricerca accademica nazionali ed internazionali, e particolarmente con l'Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri/CNR di Napoli, il Centro Interdipartimentale di Ricerca Lupt dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, l'Università del Sannio, Università della Campania Vanvitelli, Università degli Studi di Padova, l'Università di Bari, l'Università del Molise, l'Università di Catania, Università di Salerno, l'Istituto di Biochimica delle Proteine/CNR di Napoli. In riferimento ad alcuni dei progetti di ricerca sopra menzionati si dettagliano quelli che vedono coinvolti gli Organismi di Ricerca: – INBIOMED- Prodotti Innovativi ad alto contenuto biotecnologico per il settore medicale progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 Aree di specializzazione individuate dal PNR 2015-2020. Organismi di ricerca: Università degli Studi di Padova, Università degli Studi del Sannio, Università degli Studi della Basilicata. – ProCelBaM- Produzione di Cellulosa Batterica per Applicazioni Medicali Fondo per la Crescita Sostenibile – Sportello “Fabbrica intelligente” PON I&C 2014-2020, di cui al D.M. 5 marzo 2018 Capo III. Organismi di ricerca: Università degli Studi del Sannio. – Accordo per l'innovazione ai sensi del DM 2 agosto 2019 Fondo crescita sostenibile - Settore applicativo “Scienze della Vita” - Proposta progettuale n. 2033, denominata “Dispositivi medici ed Integratori Alimentari per la prevenzione delle Malattie Degenerative Oculari (DIAMO)”. Organismi di ricerca: Università degli Studi del Sannio. – Contratto Di Sviluppo- Agevolazioni Ex Dm Del 09.12.2014 Cds 000463 AlTeRgon Italia Quota Relativa Al Progetto Di Ricerca Industriale E Sviluppo Sperimentale. Organismi di ricerca: Università della Campania Vanvitelli – Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università Federico II – Dipartimento di Scienze Chimiche, Università Federico II – Dipartimento di Farmacia, Università di Salerno – Dipartimento di Farmacia.

➤ **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- PBL srl prevede di collaborare con i seguenti enti nazionali ed internazionali per svolgere le attività previste all'interno del Programma Nazionale Ricerca, Innovazione, Competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027 “sostegno a iniziative per il rafforzamento delle filiere strategiche, per la messa in rete di forme di aggregazione tra i soggetti della ricerca e per lo sviluppo competenze per la specializzazione intelligente, la transizione industriale e l'imprenditorialità”: -Università degli Studi Federico II, in quanto università con processi di terapie avanzate a RNA potenzialmente implementabili all'interno della tecnologia di PBL; - Università degli Studi di Padova, in quanto università con processi di terapie avanzate a RNA potenzialmente implementabili all'interno della tecnologia di PBL; -Ospedale Pediatrico

Bambin Gesù di Roma, in quanto ospedale con processi

➤ **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Genus Biotech è attivamente coinvolta in un ampio network di collaborazioni con enti di ricerca e università, tra cui il Dipartimento di Scienze e Tecnologie dell'Università degli Studi del Sannio, l'Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri/CNR di Napoli, l'Università degli Studi del Molise, l'Università degli Studi di Verona, l'Università degli Studi di Napoli, Qatar University e numerose altre istituzioni accademiche e industriali.

➤ **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Biogem, ad oggi, detiene i brevetti elencati di seguito: • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Ciclopentanone e derivati del ciclopentenone come potenti attivatori di HSF-1/Miglioramenti in composti di utilità farmaceutica ("4-aza") Anno di pubblicazione: - Tipo di brevetto: Internazionale Numero: WO 04/013077; US 7.183.440; UK 0218261.6 6; EU 3766493.5 • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Miglioramenti in composizioni farmaceutiche ("addotti tiolici") Anno di pubblicazione: - Tipo di brevetto: Internazionale Numero: WO 03/082813; US 7.759.399; UK 0207232.0. • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Miglioramenti nelle composizioni farmaceutiche ("208") Anno di pubblicazione: 2009 Tipo di brevetto: Internazionale Numero: WO 08/012583; US 12/375,208; UK 0515573.4; JP 2009-521352, HK 09111176.4; EU 07789358.4 26 • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Metodo di sintesi e nuovi composti chimici Anno di pubblicazione: - Tipo di brevetto: Internazionale Numero: WO 03/080552; US 7,304,186; UK 207028.2 • Tipo: Brevetto per invenzione industriale Titolo: Metodi per inibire la IKK Anno di pubblicazione: 2006 Tipo di brevetto: Internazionale Numero: US 60/167,090; 60/186.023; 7.053.119; 7.399.606 6) Tipo: Brevetto per invenzione industriale • Tipo di brevetto: Internazionale Titolo: DERIVATI DEI RETINOIDI AD ATTIVITÀ ANTITUMORALE Anno di pubblicazione: 2017 Numero: EP16191348.8. • Tipo di brevetto: Internazionale Titolo GEM 144 - Domanda di brevetto in Italia n. 102021000010592 del 27/04/201

➤ **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- I componenti della UO del progetto hanno numerose collaborazioni nell'area di specializzazione di riferimento con particolare riferimento all'area Scienze della Vita e ai descrittori ad essa correlati e fra essi nello specifico collaborazioni nell'ambito della Medicina rigenerativa e Terapie Avanzate, Medicina predittiva, personalizzata e di precisione, nonché della diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività. Con specifico riferimento alle attività del progetto di seguito si elencano le collaborazioni di rilievo e di potenziale utilità per lo svolgimento delle attività previste nel progetto: -Collaborazione internazionale con il gruppo della Prof. Olivia Merkel (Department of Pharmacy, Pharmaceutical Technology and Biopharmacy, Ludwig-Maximilians University, 81337 Munich, Germany) come dimostrato dalla pubblicazione di seguito riportata: Diving into RNAiTherapy: An Inhalable Formulation Based on Lipid-Polymer Hybrid Systems for Pulmonary Delivery of siRNA, Biomacromolecules, 2025, <https://doi.org/10.1021/acs.biomac.4c00387> -Collaborazione internazionale con il gruppo della Prof.ssa Mariangela Tabone (Universidad Europea de Madrid, Madrid) come dimostrato dalla pubblicazione di seguito riportata: Industrial-produced lemon nanovesicles ameliorate experimental colitis-associated damages in rats via the activation of anti-inflammatory and antioxidant responses and microbiota modification, Biomedicine&Pharmacotherapy, 2024, doi.org/10.1016/j.biopha.2024.116514 -Collaborazione nazionale con il gruppo del Prof. Massimo Conese (Università degli Studi di Foggia) come evidenziato dalla seguente pubblicazione: From Genesis to Revelation: The Role of Inflammatory Mediators in Chronic Respiratory Diseases and their Control by Nucleic Acid-based Drugs, Curr Drug Deliv, 2017 DOI: 10.2174/1567201813666160824142843.

➤ **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- Il modello Materias è stato applicato anche per la fornitura di consulenze specialistiche

finalizzate a supportare diverse realtà nella loro attività di impresa con servizi di scouting e trasferimento tecnologico. Si riportano a titolo di esempio alcune delle attività svolte nell'ultimo biennio da Materias. • Terra Next, il programma di accelerazione per startup e PMI innovative operanti nel settore della Bioeconomia gestito da fondazione Cariplo Factory. Materias, in qualità di partner scientifico, si è occupata di supportare l'acceleratore nello scouting di idee nel settore di riferimento del programma, nell'analisi preliminare della IP e del livello di maturità delle tecnologie. • Bio4Dreams, incubatore e acceleratore di startup innovative nel settore life-science. Materias si sta occupando dell'analisi dello stato dell'arte e dell'erogazione di servizi di scouting e technology intelligence finalizzati ad indentificare progetti ad alto impatto e valutare il livello di innovazione di tecnologie afferenti a startup dell'ecosistema dell'acceleratore milanese. • Stazione Zoologica Anton Dohrn. Materias sta fornendo servizi per la valorizzazione dei risultati della ricerca e lo scouting di idee innovative, attraverso analisi del panorama scientifico-brevettuale, assessment tecnico-scientifici delle traiettorie tecnologiche in sviluppo, analisi di patent landscaping per ottimizzare la gestione del portafoglio brevettuale e promuovere nuove collaborazioni ed eventuali partnership aziendali. • Centro Nazionale per la Biodiversità (NBFC). Materias sta fornendo servizi per la valorizzazione dei risultati della ricerca del Centro Nazionale per la Biodiversità, uno dei cinque centri nazionali del PNRR dedicati alla ricerca di frontiera in Italia. Il suo compito è quello di conservare, ripristinare, monitorare e valorizzare la biodiversità italiana e mediterranea. • Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) – Istituto delle Scienze Neurologiche dell'AUSL di Bologna (ISNB) Materias sta erogando servizi finalizzati all'istituzione e all'implementazione di un Ufficio per il Trasferimento Tecnologico che possa effettuare uno scouting delle idee innovative e alla loro valorizzazione.

➤ **13B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

- La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata: coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta di enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena. La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo a livello internazionale, tra cui AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale e garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto Italian National Research Centers finanziato dal MUR, iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni internazionali. Il Centro è inoltre affiliato a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni. Il Centro si sta inoltre interessando alla partecipazione ad altre iniziative governative: piano Mattei per l'Africa e avvio delle KET nei Paesi di interesse strategico dell'Italia, con costruzione di facility (impianti pilota) e formazione del personale, avvio di programmi di terapia genica per malattie di grande impatto nei paesi africani (talassemia e anemia falciforme), organizzazione corsi di formazione curriculari.

Indicare le collaborazioni nazionali ed internazionali di rilievo e di potenziale utilità per lo svolgimento delle attività previste nel progetto.
4000 car.

13C – ELEMENTI DESCRITTIVI DEL PROGETTO

DATI GENERALI

13C1 - Titolo e durata del progetto

La durata del progetto come definita all'articolo 5 lettera B comma 8 dell'invito.

➤ **13C1.1: Titolo Progetto**

Ecosistema Integrato per la Ricerca, la Produzione e l'Incubazione di Imprese nelle Terapie a RNA

➤ **13C1.2: Acronimo Progetto**

INNOVA-RNA

➤ **13C1.3: Durata Progetto**

30

13C2 - Carattere integrativo e incrementale rispetto all'investimento già realizzato o in corso di implementazione sulla misura M4C2 del PNRR

➤ **13C2.1: Investimento PNRR M4C2**

- (CN) 1.4 Potenziamento di strutture di ricerca e creazione di campioni nazionali di R&S su alcune Key Enabling Technologies (KET's)

➤ **13C2.2: Caratteristiche integrative e incrementali del Progetto rispetto all'investimento PNRR**

Il progetto INNOVA-RNA si configura come una naturale estensione e un'evoluzione sostanziale del percorso tracciato dal Centro Nazionale Farmaci a RNA e Terapia genica (CN41) e si integra pienamente nel più ampio ecosistema PNRR, rafforzandone i risultati, rispondendo alle criticità emerse nella prima fase di implementazione e ampliandone la portata operativa. La sua proposta nasce come potenziamento sistemico e strategico di quanto già avviato, attraverso l'innesto di componenti tecnologiche, operative e metodologiche che incrementano la capacità dell'infrastruttura nazionale di rispondere alle sfide emergenti nel campo delle RNA therapeutics. In questo senso, INNOVA-RNA si configura come un progetto incrementale che trasforma gli asset esistenti in piattaforme mature, operative e pronte per il trasferimento industriale, posizionandosi in modo distintivo rispetto agli altri investimenti PNRR. Le attività di CN41 hanno permesso di generare un primo impianto infrastrutturale, con lo sviluppo di ambienti per l'attivazione di unità bioinformatiche per la progettazione in-silico, la sintesi di RNA su scala di laboratorio, la formulazione di nanocarrier e lo sviluppo di modelli preclinici avanzati. Tuttavia, tali elementi sono rimasti in una fase tecnologica intermedia (TRL 3-4), spesso frammentata e non ancora interoperabile. INNOVA-RNA intende superare questi limiti attraverso l'elevazione tecnologica delle piattaforme verso TRL 6-7, la certificazione regolatoria (GMP, GLP), la digitalizzazione completa dei processi e l'adozione di standard metodologici internazionali (QbD, DoE, ICH/FDA/EMA). Tali azioni hanno un carattere altamente integrativo rispetto al CN41 e agli altri investimenti PNRR, consentendo la piena maturazione dell'infrastruttura esistente. Un elemento di valore incrementale di INNOVA-RNA è l'adozione di un modello operativo distribuito e integrato, che supera la logica della piattaforma isolata e promuove la creazione di un Polo d'Innovazione interconnesso con un modello a rete. Questo ecosistema multilivello, connesso digitalmente,

consente di mettere a sistema nodi accademici, centri di ricerca e attori industriali in un'unica architettura interoperabile, in cui ogni componente contribuisce a un obiettivo comune e misurabile: accelerare la filiera dell'innovazione RNA-based in Italia. Questo approccio non solo valorizza i singoli investimenti già effettuati, ma genera sinergie concrete attraverso la condivisione di dati, strumenti e metodologie. Anche sul piano territoriale, INNOVA-RNA rappresenta un'estensione strategica e funzionale degli investimenti PNRR, rafforzando la presenza e l'operatività dei nodi già attivati nel Mezzogiorno nell'ambito del CN41. Il progetto consolida e valorizza sedi operative in CAMPANIA, SICILIA, PUGLIA, BASILICATA, con l'obiettivo di trasformarle in punti di accesso pienamente funzionali per imprese, ricercatori e innovatori. Attraverso un modello di rete aperta e interconnessa, INNOVA-RNA promuove una più ampia inclusione territoriale, favorendo il coinvolgimento attivo di PMI, startup e giovani ricercatori anche in aree meno strutturate, contribuendo concretamente agli obiettivi di coesione e riequilibrio territoriale del PNRR. Non ultimo INNOVA-RNA estende l'impegno di CN41 verso il trasferimento tecnologico, attraverso la realizzazione di IDEAS-RNA, un incubatore diffuso a sostegno della trasformazione della ricerca RNA-based in progetti imprenditoriali concreti. Dal punto di vista della sostenibilità e del valore pubblico generato, INNOVA-RNA integra e potenzia i risultati degli investimenti PNRR attraverso un modello economico e gestionale orientato alla replicabilità e all'autonomia nel lungo periodo. Le attività previste comprendono la costruzione di un portafoglio di servizi scalabili – dalla progettazione e sintesi chimica di RNA e materiali polimerici, alla produzione GMP di farmaci a RNA e nanomedicine, dalla validazione preclinica in GLP alla consulenza regolatoria– che saranno accessibili sia tramite voucher per soggetti emergenti sia tramite contratti per imprese strutturate. Questo approccio genera flussi di entrata che alimentano la manutenzione, l'aggiornamento tecnologico e il supporto alla crescita del Polo, in piena coerenza con gli obiettivi PNRR di auto-sostenibilità e moltiplicazione dell'impatto. Un ulteriore elemento incrementale rispetto agli investimenti PNRR è rappresentato dall'attivazione di nuovi strumenti digitali interoperabili, come la piattaforma MATCH. Queste piattaforme garantiranno la gestione trasparente e tracciabile delle attività, la standardizzazione dei processi sperimentali, la gestione FAIR dei dati e la condivisione sicura delle informazioni tra partner. Si tratta di un'evoluzione concreta rispetto agli strumenti già attivati nei progetti PNRR, che spesso non hanno previsto meccanismi condivisi per l'accesso ai dati e la condivisione di pipeline operative. Infine, il progetto INNOVA-RNA contribuisce in modo sostanziale alla costruzione di un ecosistema nazionale dell'innovazione in ambito RNA, completando e rafforzando quanto già avviato. La struttura modulare del progetto, articolata in quattro Work Package (INFRA-RNA, CORELab, IDEAS-RNA e ORGESS), garantisce un equilibrio tra infrastrutturazione, erogazione di servizi e supporto all'imprenditorialità. Tale assetto è progettato per dialogare attivamente con gli altri partenariati PNRR, condividendo risultati, infrastrutture e roadmap operative. Le attività di animazione del Polo, tra cui mentoring, incubazione, matchmaking e formazione, consentono di valorizzare le competenze sviluppate in altri contesti PNRR, amplificandone la portata attraverso una logica sistemica.

➤ **13C2.3: Sinergie con i progetti del PNRR.**

Il progetto INNOVA-RNA nasce come naturale estensione e rafforzamento delle attività avviate all'interno del Centro Nazionale CN41 per lo sviluppo di terapie geniche e farmaci a RNA, uno dei progetti più rilevanti del PNRR nell'ambito del biotech e delle terapie avanzate. Il CN41 ha rappresentato un investimento strutturale fondamentale per l'Italia, volto a posizionare il Paese tra i protagonisti europei e internazionali nello sviluppo di terapie innovative a base di acidi nucleici. Grazie a CN41, è stato possibile attivare una prima serie di piattaforme tecnologiche distribuite su scala nazionale, costituendo le basi infrastrutturali e scientifiche di un ecosistema per le terapie a RNA e avviare, grazie ad un investimento iniziale, la definizione delle linee guida per la creazione di un incubatore che accompagni la creazione di nuove imprese. Tuttavia, come ogni progetto pilota di ampia scala, CN41 ha incontrato una serie di limiti strutturali e tecnologici che oggi INNOVA-RNA si propone di affrontare, superare e valorizzare in chiave operativa e sistemica. La sinergia tra i due progetti è strutturale, programmatica e strategica. Innanzitutto, INNOVA-RNA si propone come il primo progetto nazionale dedicato specificamente alla messa a regime delle piattaforme infrastrutturali avviate in CN41, con l'obiettivo di elevarle da un TRL 3-4 a un TRL 6-7,

rendendole quindi pienamente operative, interoperabili e certificate per applicazioni regolatorie, industriali e cliniche. Nel corso di CN41, infatti, sono state attivate numerose iniziative sperimentali: laboratori per la sintesi e purificazione di RNA terapeutici, linee per la formulazione di nanoparticelle, ambienti GLP, modelli preclinici avanzati e piattaforme digitali per la progettazione bioinformatica. Tuttavia, molte di queste attività sono rimaste confinate a un livello di maturità tecnologica ancora iniziale, mancando di elementi essenziali quali la compliance GMP, la standardizzazione dei protocolli, l'automazione dei flussi, e soprattutto un modello di accesso e gestione unificato. INNOVA-RNA risponde a queste necessità con un approccio operativo e orientato al risultato. La sinergia con CN41 si articola lungo tre direttrici fondamentali: 1. CONSOLIDAMENTO INFRASTRUTTURALE. Le strutture avviate con CN41 saranno completate, potenziate e messe a regime. Esempi chiave includono il laboratorio RAISE per la sintesi di mRNA in ambiente GMP, i sistemi di isolatori per il riempimento sterile, e le piattaforme digitali integrate (RNA Galaxy, ExScaRNA) che garantiranno interoperabilità e tracciabilità dei processi. INNOVA-RNA colma, dunque, un gap evidente emerso nel CN41: l'assenza di ambienti produttivi completamente certificabili e pronti per la produzione di materiali per uso clinico precoce. 2. EVOLUZIONE FUNZIONALE E SISTEMICA. Mentre CN41 ha svolto un ruolo fondamentale nella generazione di conoscenza e nell'avvio di processi sperimentali, INNOVA-RNA si focalizza sulla trasformazione di queste conoscenze in valore operativo e trasferibile con l'introduzione del CORELab – una piattaforma sperimentale condivisa di servizi tecnologici avanzati – accompagnato dalla creazione di una piattaforma digitale avanzata di matchmaking (MATCH in WP4), concepita come strumento strategico a supporto della cooperazione scientifica, tecnologica e imprenditoriale tra i membri del Polo e i portatori di interesse esterni. La piattaforma si configurerà come un ambiente digitale dinamico, scalabile e intelligente in grado di favorire la contaminazione positiva tra sistema della ricerca, tessuto produttivo, startup innovative, enti clinici, investitori e istituzioni, abilitando interazioni ad alto valore aggiunto. INNOVA-RNA offrirà un punto di accesso unico a imprese, ricercatori e startup per servizi di sintesi RNA, formulazione LNP, testing preclinico, supporto regolatorio e IP. In tal modo, si supera la logica dei laboratori chiusi e si costruisce una rete di servizi accessibili, trasparenti e tracciabili. 3. INCLUSIVITÀ E ACCESSO DIFFUSO. CN41 ha contribuito a sviluppare risorse di valore scientifico, ma ha faticato a integrare nel sistema stakeholder come PMI, startup, spin-off, giovani innovatori, a causa della scarsa strutturazione di meccanismi di accesso e accompagnamento. INNOVA-RNA risponde con l'implementazione dell'incubatore diffuso IDEAS-RNA, un modello di infrastruttura porosa che prevede voucher, spazi condivisi, mentoring e servizi di accompagnamento per facilitare l'ingresso di nuovi soggetti nella filiera RNA (MATCH). Si tratta di un vero e proprio salto di qualità, che trasforma il lascito del CN41 in capitale sociale e imprenditoriale. Oltre a queste dimensioni progettuali, la sinergia con CN41 si manifesta anche sotto il profilo metodologico e strategico. I partner coinvolti in INNOVA-RNA sono già stati attori centrali nel CN41 e portano con sé non solo competenze ma anche le infrastrutture fisiche, i protocolli sperimentali e le reti di collaborazione sviluppate durante quella prima fase. Questa continuità di soggetti assicura una coerenza nella governance, una valorizzazione degli investimenti pregressi e una capacità operativa immediata. INNOVA-RNA rappresenta inoltre una risposta diretta alle principali criticità emerse durante l'implementazione del CN41. In particolare: ● La frammentazione delle piattaforme e l'assenza di un modello di gestione unificato saranno superate grazie alla piattaforma sperimentale CORELab e digitale MATCH, che centralizza prenotazioni, flussi informativi, gestione delle risorse e interazione tra utenti. ● La mancata compliance regolatoria degli ambienti sarà colmata con la certificazione GLP/GMP delle nuove strutture, attraverso un percorso di validazione documentato, auditabile e tracciabile. ● Il basso grado di interoperabilità sarà affrontato con protocolli condivisi, standard operativi e ambienti digitali integrati. ● L'isolamento delle competenze sarà superato grazie a meccanismi di mentoring e scambio tra partner, favorendo la cross-fertilizzazione tra ricerca, industria e innovazione. Non meno importante è il fatto che INNOVA-RNA massimizzi il valore dell'investimento PNRR non solo consolidando ciò che è stato avviato, ma portando a maturazione l'intero ecosistema. La logica integrata progettazione-produzione-validazione-market access sviluppata in INNOVA-RNA trasforma un'infrastruttura sperimentale (CN41) in un'infrastruttura strategica nazionale, pronta per accogliere progettualità europee (Horizon Europe,

EIC Pathfinder), attrarre investimenti privati (venture capital, CDMO), e favorire la nascita di nuove imprese. In questo senso, il progetto non solo si affianca al CN41, ma lo completa, lo rafforza e lo supera, costituendo un benchmark per il futuro sviluppo di infrastrutture tematiche in Italia. Infine, sul piano territoriale, INNOVA-RNA riprende l'articolazione multilivello del CN41, ma la declina in modo più sistemico e coeso. Se nel CN41 la distribuzione territoriale dei nodi era spesso funzionale a esigenze progettuali interne, INNOVA-RNA struttura una rete connessa e integrata tra Campania, Puglia, Sicilia, Basilicata che si avvantaggiano della forte coesione dei partner di progetto al Nord e promuovendo coesione, riduzione del divario digitale e inclusione di territori periferici. In sintesi, la sinergia tra CN41 e INNOVA-RNA rappresenta un modello virtuoso di continuità e incremento: da un investimento PNRR volto a costruire le basi della filiera RNA italiana, a un progetto capace di attivare un ecosistema operativo, aperto, sostenibile e pronto per il mercato. INNOVA-RNA non è un duplicato del CN41, ma il suo naturale compimento: ne valorizza i risultati, ne corregge le lacune e ne potenzia la proiezione industriale, clinica e internazionale. In tal modo, contribuisce in modo determinante al rafforzamento della sovranità tecnologica del Paese e alla costruzione di un futuro biotecnologico competitivo, equo e sostenibile.

Indicare l'investimento PNRR M4C2 rispetto al quale il progetto ha un carattere integrativo e incrementale e fornire una descrizione di tali caratteristiche

Descrivere le caratteristiche integrative e incrementali del progetto rispetto all'investimento PNRR

Descrivere i punti di sinergia con i progetti svolti o in fase di svolgimento nell'ambito PNRR

8000 car.

13C3 – Regioni di localizzazione del progetto

➤ 13C3.1 – Regioni di localizzazione del progetto meno sviluppate

Indicare la/le regioni di localizzazione delle attività progettuali selezionando dall'elenco delle Regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia). Si ricorda che le attività progettuali dovranno essere realizzate nell'ambito di una o più delle Regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia), in una misura pari ad almeno l'85% (ottantacinque per cento) del totale dei costi ammissibili esposti in domanda.

CAMPANIA, SICILIA, PUGLIA, BASILICATA

➤ 13C3.2 – Regioni di localizzazione del progetto più sviluppate

Indicare la Regione/le Regioni più sviluppate o in transizione in cui può essere realizzata una parte delle attività progettuali che non superi il 15% dei costi ammissibili.

VENETO

➤ 13C3.3 – Regione di localizzazione del progetto

INNOVA-RNA è fortemente radicato nelle Regioni meno sviluppate, in particolare Campania, Sicilia, Puglia e Basilicata, che costituiscono il nucleo operativo del partenariato. La quasi totalità delle attività progettuali si svolge in questi territori, con l'unica eccezione di una quota minoritaria (entro il 15%) di risorse, gestita dall'HUB, destinata a completare specifiche attività tecniche in Regioni in transizione o più sviluppate. Questa scelta strategica punta a massimizzare le ricadute sul Mezzogiorno in termini di occupazione, attrattività e innovazione. Sul piano occupazionale, INNOVA-RNA favorisce la creazione di posti di lavoro qualificati presso università, centri di ricerca e imprese del Sud. L'attivazione di ambienti GLP/GMP, laboratori preclinici e servizi digitali richiede competenze avanzate in biologia molecolare, bioinformatica, regolatorio e ingegneria biomedica. A ciò si aggiunge il potenziale imprenditoriale stimolato da IDEAS-RNA, l'incubatore diffuso del progetto, che accompagnerà giovani ricercatori nella creazione di nuove startup e spin-off, rafforzando l'ecosistema dell'innovazione locale. INNOVA-RNA potenzia inoltre la capacità di attrarre investimenti nelle Regioni meno sviluppate. Il completamento delle piattaforme nate con CN41 e la loro apertura a utenti esterni costituiscono un forte richiamo per imprese, fondi di venture capital e partner europei. La presenza di un'infrastruttura distribuita, dotata di ambienti produttivi certificabili, strumenti digitali interoperabili e servizi regolatori, aumenta l'attrattività del Mezzogiorno come polo di eccellenza per le RNA therapeutics. Il progetto

ha un impatto concreto sulla competitività delle imprese locali. PMI e startup biotech come Scylla, Materias, Genus, e Tecnobios accedono a strumentazioni e competenze di frontiera attraverso il CORELab e percorsi personalizzati di supporto all'innovazione tramite IDEAS-RNA. Questo consente loro di rafforzare la propria capacità tecnologica, accelerare il time-to-market e sviluppare nuovi prodotti e servizi ad alto valore aggiunto. Anche la valorizzazione della ricerca è centrale. Le università e gli enti scientifici (UNINA, UNIBA, UNIPA, Biogem, Neuromed) garantiscono una pipeline costante di conoscenze, dati e soluzioni da trasferire al sistema produttivo attraverso modelli consolidati di protezione, licensing e creazione di impresa. Le tecnologie sviluppate saranno messe a disposizione in un ecosistema accessibile, regolato da standard comuni e tracciabili. La diffusione dell'innovazione è garantita dalla struttura reticolare del Polo, che collega soggetti pubblici e privati in un'infrastruttura distribuita e integrata. La piattaforma digitale MATCH rende trasparente l'accesso ai servizi e alle competenze, abbattendo le barriere per gli attori meno strutturati e favorendo una diffusione capillare delle tecnologie. Le Regioni meno sviluppate diventano così protagoniste di un processo trasformativo che coniuga ricerca, impresa e territorio. Anche le limitate attività svolte fuori dal Mezzogiorno contribuiscono, in modo mirato, a potenziare l'impatto sul Sud, fornendo supporti tecnici e di governance delle attività. Nessuna risorsa viene sottratta, ma piuttosto reinvestita in un'ottica sistemica a favore delle Regioni target. Il progetto realizza così un equilibrio virtuoso tra prossimità territoriale, eccellenza scientifica e visione strategica di lungo periodo.

Nel caso di attività progettuali svolte in Regioni più sviluppate o in transizione (max 15%) descrivere le ricadute positive sulle Regioni meno sviluppate in termini occupazionali, di capacità di attrazione di investimenti e competenze, di rafforzamento della competitività delle imprese e di valorizzazione dei risultati della ricerca e di diffusione dell'innovazione.

2000 car

13C4 - Coordinatore Tecnico-Scientifico del progetto

Indicare i riferimenti anagrafici e le qualifiche curriculari del Coordinatore Tecnico-Scientifico del progetto individuato dal Soggetto Hub Proponente.

➤ **13C4.1: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Nazionalità**

Italiana

➤ **13C4.2: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Nome**

ANGELA

➤ **13C4.3: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Cognome**

ZAMPELLA

➤ **13C4.4: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Codice Fiscale**

ZMPNGL67P53F839G

➤ **13C4.5: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - E-Mail (non PEC)**

azampell@unina.it

➤ **13C4.6: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Telefono**

3471969033

➤ **13C4.7: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - CV firmato digitalmente**

CV Zampella Angela.pdf.p7m

- **13C4.8: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Lettera di incarico come coordinatore scientifico di progetto**
- **13C4.9: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - UO di afferenza**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E
FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

13C5 - Referente amministrativo del progetto

Indicare i riferimenti anagrafici e le qualifiche curriculari del Referente amministrativo del progetto individuato dal Soggetto Hub Proponente.

- **13C5.1: Responsabile Amministrativo del Progetto - Nazionalità**
ITALIANA
- **13C5.2: Responsabile Amministrativo del Progetto – Nome**
ELENA
- **13C5.3: Responsabile Amministrativo del Progetto - Cognome**
QUAGLIATO
- **13C5.4: Responsabile Amministrativo del Progetto - Codice Fiscale**
QGLLNE80H61G224L
- **13C5.5: Responsabile Amministrativo del Progetto - E-Mail (non PEC)**
elena.quagliato@rna-genetherapy.eu
- **13C5.6: Responsabile Amministrativo del Progetto - Telefono**
+39 3316871904
- **13C5.7: Responsabile Amministrativo del Progetto - CV**
Elena Quagliato curriculum 2025.pdf.p7m
- **13C5.8: Responsabile Amministrativo del Progetto - Lettera di incarico**

13C6 - Obiettivi e finalità del progetto

- **13C6.1: Obiettivo e finalità del progetto**

La crescente rilevanza delle terapie a RNA nel panorama industriale internazionale impone una

riflessione strategica sul ruolo delle infrastrutture scientifiche e tecnologiche nazionali. In questo scenario si colloca il progetto INNOVA-RNA, la cui finalità è quella di dar vita a un Polo di Innovazione territoriale che non sia solo un luogo fisico, ma una rete diffusa, dinamica e funzionale, capace di connettere ricerca e impresa e di offrire servizi qualificati e accessibili per lo sviluppo di soluzioni terapeutiche basate sull'RNA. L'obiettivo generale è quello di valorizzare e potenziare il patrimonio infrastrutturale e conoscitivo già attivato con il CN41, accompagnandolo verso la piena operatività, la sostenibilità economica e la scalabilità. INNOVA-RNA rappresenta la naturale estensione di quanto già avviato nell'ambito dell'investimento CN41, con la creazione presso UNINA di uno spazio fisico destinato alla piena valorizzazione di attività di ricerca per dare avvio a un sistema in grado di rispondere efficacemente alle sfide del trasferimento tecnologico in ambito RNA, superando le attuali barriere di accesso e garantendo continuità e impatto nel tempo. Questo approccio è in piena coerenza con le direttrici della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e con gli orientamenti europei per la valorizzazione delle tecnologie deep-tech. Si intende costruire un sistema in grado di rispondere efficacemente alle sfide del trasferimento tecnologico in ambito RNA, superando le attuali barriere di accesso e garantendo continuità e impatto nel tempo. Questo approccio è in piena coerenza con le direttrici della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e con gli orientamenti europei per la valorizzazione delle tecnologie deep-tech. A tal fine, INNOVA-RNA si pone una serie di obiettivi fondamentali:

- Attivare un ecosistema integrato per la valorizzazione delle attività di ricerca su RNA. Il primo obiettivo è consolidare le infrastrutture già avviate nel CN41, completandone l'allestimento e rendendole operative. Ciò include l'installazione di sistemi produttivi GMP per mRNA e oligonucleotidi sintetici, l'attivazione di piattaforme di bioinformatica avanzata e la creazione di ambienti certificabili GLP/GMP per la caratterizzazione e la formulazione dei prodotti. L'interoperabilità e la tracciabilità delle attività saranno assicurate tramite strumenti digitali comuni e una governance condivisa.
- Sviluppare una piattaforma sperimentale avanzata al servizio delle imprese. Il secondo obiettivo riguarda la messa a punto di un'offerta strutturata di servizi tecnologici ad alto valore aggiunto, indirizzati in particolare alle PMI, agli spin-off e ai gruppi di ricerca. CORELab offrirà prestazioni su misura, che includono sintesi e purificazione di RNA terapeutici, formulazione di nanoprototipi, test preclinici in vitro e in vivo e supporto alla documentazione regolatoria. Questi servizi saranno erogati secondo principi di efficienza, e gestiti con un sistema integrato e trasparente come delineato nel WP4.
- Facilitare l'accesso e la scalabilità dei percorsi innovativi. INNOVA-RNA mira a rendere realmente accessibili le tecnologie RNA anche ad attori non strutturati, promuovendo un modello di incubatore diffuso e inclusivo (IDEAS-RNA). Questo sistema accompagnerà gli innovatori lungo l'intero ciclo di sviluppo, dalla validazione sperimentale alla definizione di un piano industriale. L'accesso sarà regolato da meccanismi di voucher e scontistiche, progettati per facilitare l'ingresso nel Polo di PMI, spin-off universitari e giovani imprese biotech. Saranno inoltre offerti servizi di mentorship, consulenza IP e supporto al fundraising, per incrementare le probabilità di successo dei progetti e favorire il loro posizionamento competitivo.
- Rafforzare la sinergia tra pubblico e privato. Uno dei tratti distintivi del progetto è la sua natura collaborativa e multistakeholder. Il Polo sarà concepito come una piattaforma di co-sviluppo permanente tra università, centri di ricerca, aziende biotech e stakeholder istituzionali, in cui la conoscenza scientifica si integra con la domanda di innovazione del sistema produttivo. Verranno attivate progettualità congiunte, contratti di ricerca applicata e iniziative di co-innovazione, anche attraverso la partecipazione a bandi competitivi europei (Horizon Europe, EIC Pathfinder) e nazionali. Questo approccio promuoverà un allineamento sistemico tra traiettorie scientifiche e strategie industriali, riducendo le asimmetrie informative e operative tra i due mondi.
- Creare un impatto territoriale e nazionale duraturo. INNOVA-RNA mira a generare ricadute tangibili sul tessuto economico e produttivo del Mezzogiorno, contribuendo alla coesione territoriale e alla riduzione del divario infrastrutturale. Attraverso la creazione di nodi locali presso gli atenei e i laboratori partner, il progetto renderà capillare l'accesso alle risorse, valorizzando le eccellenze regionali e facilitando la nascita di nuove filiere dell'innovazione. Sul piano nazionale, il Polo potrà rappresentare una piattaforma di riferimento per le RNA therapeutics, contribuendo al posizionamento competitivo dell'Italia nel contesto europeo.
- Garantire la sostenibilità e la crescita futura del Polo. L'ultimo obiettivo è costruire un modello operativo solido e replicabile, capace di

garantire la continuità delle attività anche oltre la durata del finanziamento. Il Polo opererà secondo una logica ibrida, combinando risorse pubbliche e servizi a mercato, attivando collaborazioni con fondi di investimento e promuovendo meccanismi di co-finanziamento. Le linee guida, le procedure condivise e i modelli di governance adottati saranno pensati per essere scalabili e replicabili in altri contesti tecnologici e territoriali.

Descrivere l'obiettivo e le finalità del progetto in coerenza con quanto previsto all'art. 5 lettera B dell'invito, quali ad esempio l'ampliamento delle competenze delle imprese attraverso la partecipazione ai processi di innovazione delle specifiche piattaforme tecnologiche, recepire e interpretare le esigenze tecnologiche delle stesse; la condivisione della conoscenza e la convergenza degli investimenti su nuove traiettorie di sviluppo di prodotti o servizi innovativi, nonché il contributo al trasferimento intersettoriale di conoscenza tecnologica; l'investimento e l'utilizzo in comune di installazioni, attrezzature di laboratorio ed in generale infrastrutture di ricerca, sperimentazione, prova e certificazione; nonché asset innovativi intangibili.

16000 car.

13C7 - Ambito tecnologico del progetto

➤ 13C7.1: Ambito tecnologico del Progetto

Il progetto INNOVA-RNA si colloca all'intersezione tra diverse tecnologie abilitanti chiave (KETs), con l'obiettivo di accelerare lo sviluppo, la produzione e il trasferimento tecnologico di soluzioni terapeutiche basate sull'RNA. I farmaci a RNA – comprendenti mRNA, siRNA, ASO e PNA – rappresentano una frontiera emergente nella medicina personalizzata e preventiva, con applicazioni che spaziano dall'oncologia alle malattie rare, dalle patologie infiammatorie ai vaccini di nuova generazione. L'ambito tecnologico del progetto si articola in una filiera integrata che abbraccia l'intero ciclo di vita di un RNA terapeutico, dalla progettazione bioinformatica alla produzione GMP, dalla sintesi alla validazione funzionale in un'ottica traslazionale. Questa integrazione si realizza attraverso tre componenti strategiche: infrastrutture sperimentali avanzate, piattaforme digitali e servizi regolatori e preindustriali.

1. RNA-BASED BIOMANUFACTURING E PROCESSI AUTOMATIZZATI. Al cuore del progetto vi è l'industrializzazione della sintesi e purificazione di RNA terapeutici attraverso tecnologie In Vitro Transcription (IVT) automatizzata e chimiche, scalabili fino a condizioni GLP e GMP. Con l'attività RAISE saranno prodotti siRNA e mRNA in linea con gli standard qualitativi regolatori, un asset strategico per lo sviluppo clinico e regolatorio. Inoltre, l'integrazione dell'automazione con il sistema RTF-Isolator abilita la transizione dalla produzione della sostanza attiva (Drug Substance) al prodotto finito (Drug Product) in condizioni controllate. L'automazione è anche introdotta in fase di formulazione dei nanoprototipi.
2. TECNOLOGIE DI FORMULAZIONE E PRECISION DELIVERY. Il progetto promuove l'adozione di sistemi avanzati di drug delivery per RNA, tra cui nanoparticelle lipidiche, polimeriche e ibride, progettate secondo principi di Quality by Design e compatibilità regolatoria. Il Nanoprototype Lab consentirà la formulazione razionale di prototipi a base di RNA, integrando tecniche di microfluidica, scale-up controllato e caratterizzazione fisico-chimica (dimensione, zeta potential, stabilità, efficienza di incapsulamento). La combinazione di know-how sperimentale e modellazione in silico rappresenta un punto di forza per l'ottimizzazione dei processi e la correlazione ai dati funzionali.
3. PIATTAFORME DIGITALI PER PROGETTAZIONE E ANALISI DATI. L'ambito tecnologico è rafforzato dall'uso di piattaforme computazionali ad alte prestazioni (HPC) per la progettazione di sequenze RNA, il calcolo della loro stabilità secondaria, l'analisi della codon optimization e l'identificazione di regioni target. ExScaRNA e RNA_Galaxy sono gli strumenti digitali sviluppati per supportare, rispettivamente, la progettazione terapeutica e l'analisi dei dati RNA-Seq in conformità ai principi FAIR. Questo asse tecnologico è essenziale per sviluppare approcci personalizzati e adattabili a specifiche esigenze cliniche e molecolari.
4. TECNOLOGIE REGOLATORIE, IP E INDUSTRIALIZZAZIONE. Accanto all'innovazione sperimentale, il progetto dedica un'attenzione specifica alle tecnologie e competenze necessarie per il trasferimento industriale. Ciò include l'impiego di tecnologie di produzione scalabili, la standardizzazione delle Standard Operating Procedure (SOP), la protezione della proprietà intellettuale e la definizione di modelli di business sostenibili prevedendo azioni specifiche per rendere queste tecnologie accessibili a startup e PMI, con servizi dedicati di mentoring e

accompagnamento.

➤ **13C7.2: Indicare quali iniziative di intendono realizzare per il consolidamento dei poli di innovazione**

- Investimenti alle infrastrutture aperte e condivise
- Attività di sostegno al funzionamento del polo

Descrivere l'ambito tecnologico specificando le modalità con cui il progetto sviluppa le aree di specializzazione del Polo in coerenza con le aree tematiche della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) per il periodo di programmazione 2021-2027, mediante l'elaborazione di roadmap tecnologiche e la definizione di domini tecnologici e applicativi, fornendo supporto al processo di scoperta imprenditoriale e promuovendo la logica di innovazione aperta e correlata tra settori e aree di specializzazione.

4000 car.

13C8 - Contesto progettuale e impatto atteso

➤ **13C8.1: Contesto progettuale e impatto atteso**

Il progetto INNOVA-RNA si inserisce in un contesto strategico caratterizzato da una crescente centralità delle terapie a RNA e delle tecnologie ad esse associate, con ricadute significative sia in ambito sanitario che industriale. L'Italia, attraverso il CN41, ha avviato una serie di iniziative strutturali per rafforzare le capacità del sistema della ricerca e promuovere il trasferimento tecnologico nel campo dei farmaci a base di RNA e nella terapia genica. Tuttavia, permangono importanti criticità nella messa a sistema delle competenze e delle infrastrutture esistenti create con gli Spoke flagship, nella sostenibilità dei modelli di servizio per le imprese, e nella scalabilità delle soluzioni validate in ambito accademico. L'incubatore/Polo, in piena coerenza con gli obiettivi del Decreto Direttoriale MUR 307/2025, si prefigge di generare un impatto tangibile e duraturo, trasformando la relazione tra ricerca e impresa da una potenziale sinergia a una realtà concreta e dinamica, motore di innovazione, crescita economica e progresso sociale. In questo scenario, INNOVA-RNA propone la strutturazione di un Polo d'Innovazione imperniato sul modello di "rete" di strutture di ricerca localizzate nelle sedi degli Atenei partner che si configurerà come un catalizzatore cruciale per intensificare la collaborazione tra il dinamico mondo della ricerca e il pragmatico tessuto imprenditoriale. Il Polo è dedicato alle RNA-based technologies e rappresenta un ecosistema integrato di infrastrutture, servizi specialistici, competenze regolatorie e capacità industriali. Si configura come snodo territoriale per la convergenza tra ricerca pubblica e domanda industriale, facilitando l'accesso a risorse altamente qualificate anche da parte di PMI, start-up e spin-off. Il progetto contribuisce in modo diretto al perseguimento delle finalità dell'Azione 1.1.3b, rafforzando il posizionamento del Polo come centro di eccellenza nazionale ed europeo nel settore delle terapie a RNA. L'approccio sistemico adottato consente di: • consolidare le infrastrutture già avviate nell'ambito del CN41, estendendone la capacità operativa e il grado di apertura verso l'esterno; • strutturare un'offerta di servizi ad alto valore aggiunto, scalabile, tracciabile e conforme agli standard regolatori (GLP/GMP); • favorire la connessione tra ricerca, industria e sistema della formazione attraverso attività congiunte, iniziative di trasferimento tecnologico e percorsi di validazione industriale; • abilitare un accesso ampio e inclusivo alle tecnologie RNA-based, anche da parte di attori non strutturati (startup, giovani ricercatori, PMI); L'impatto atteso si articola su molteplici livelli, generando benefici sinergici per entrambi gli ecosistemi. In primo luogo, l'incubatore/Polo funge da ponte fisico e concettuale, abbattendo le tradizionali barriere comunicative e operative. Offrendo spazi condivisi, laboratori attrezzati e piattaforme di networking mirate, facilita l'incontro diretto tra ricercatori, spesso portatori di idee innovative ma con limitate competenze di mercato, e imprenditori, dotati di know-how industriale e capacità di scalare soluzioni. Questa interazione favorisce la comprensione reciproca di esigenze, linguaggi e tempistiche, elementi spesso divergenti ma fondamentali per una fruttuosa collaborazione. In secondo luogo, l'incubatore/Polo stimola attivamente la trasformazione dei risultati della ricerca in

innovazione applicata. Supportando i ricercatori nella validazione delle proprie scoperte, nella protezione della proprietà intellettuale e nello sviluppo di prototipi funzionali, l'incubatore/Polo riduce quell'importante gap che spesso separa la ricerca di base dall'applicazione industriale. Parallelamente, offre alle imprese l'accesso privilegiato a tecnologie all'avanguardia e a competenze specialistiche, accelerando i propri processi di innovazione e potenziando la competitività sul mercato. Un terzo impatto significativo risiede nella creazione di nuove imprese ad alto valore aggiunto. L'incubatore/Polo fornisce un ambiente fertile per la nascita e la crescita di startup innovative, spesso originate da spin-off universitari o da progetti di ricerca con elevato potenziale di mercato. Attraverso servizi di mentorship, supporto al business planning, accesso a finanziamenti e consulenza legale, l'incubatore/Polo aumenta significativamente le probabilità di successo di queste nuove realtà, generando nuova occupazione qualificata e dinamizzando il tessuto economico locale e nazionale. Inoltre, l'incubatore/Polo promuove una cultura della collaborazione e della contaminazione all'interno del sistema della ricerca. Incentivando progetti congiunti, la condivisione di risorse e la creazione di reti di competenze multidisciplinari, si supera la frammentazione spesso presente nel mondo accademico. Questo approccio favorisce la fertilizzazione incrociata di idee e l'emergere di soluzioni innovative più complesse e integrate. Infine, l'incubatore/Polo agisce come un attrattore di investimenti sia pubblici che privati. La presenza di un ambiente strutturato e validato per l'innovazione e la collaborazione rende più attrattivi i progetti di ricerca e le startup incubate, facilitando l'accesso a capitali necessari per la crescita e lo sviluppo. Questo circolo virtuoso alimenta ulteriormente la competitività del sistema Paese nel suo complesso.

➤ **13C8.2: Filiera/e prioritaria S3 interessata dal Progetto e contributo innovativo atteso**

- FABBRICA INTELLIGENTE
- SALUTE

➤ **13C8.3: Riconducibilità ad ambiti di transizione verde/digitale**

INNOVA-RNA si inserisce pienamente negli ambiti strategici della transizione verde e digitale, interpretando entrambi non come vincoli, ma come opportunità strutturali per innovare il sistema della ricerca, dell'impresa e del trasferimento tecnologico. Sul fronte della transizione digitale, l'intero impianto progettuale si fonda sull'utilizzo estensivo di strumenti e architetture digitali avanzate, che abilitano sia la gestione efficiente dei dati scientifici sia l'erogazione intelligente dei servizi. Le piattaforme RNA_Galaxy ed ExScaRNA rappresentano due esempi: la prima introduce un'infrastruttura cloud-based per l'analisi e la condivisione FAIR di dati RNA-seq, la seconda consente la progettazione in-silico di candidati terapeutici attraverso algoritmi ad alte prestazioni, riducendo tempi, costi e risorse necessarie per la sperimentazione fisica. La digitalizzazione è centrale nella gestione del Polo stesso, con il portale MATCH che funge da strumento integrato per prenotazioni, interazioni, tracciabilità e disseminazione. Allo stesso tempo, il progetto contribuisce alla transizione verde grazie all'adozione di processi sostenibili nelle attività di laboratorio e sviluppo prodotto: dai criteri di selezione delle apparecchiature (basati su efficienza energetica e basso impatto ambientale), alla riduzione dei materiali di scarto mediante metodologie di Quality by Design, fino all'impiego di modelli preclinici a basso impatto, come lo zebrafish, in luogo di sistemi più invasivi. La logica stessa del Polo, strutturata come rete territoriale distribuita, consente di evitare concentrazioni energivore e di valorizzare risorse già presenti, riducendo al minimo nuove costruzioni e favorendo l'economia circolare. INNOVA-RNA non si limita a supportare le transizioni, ma contribuisce a modellarne l'integrazione nel settore deep-tech e nelle scienze della vita, ponendo le basi per un'innovazione responsabile, sostenibile e tecnologicamente avanzata.

Descrivere l'impatto atteso dal progetto nel contesto di riferimento. Descrivere l'adeguatezza del progetto alla domanda di ricerca e di innovazione attuale e potenziale delle imprese nell'area della S3 e la capacità di stimolare

attività collaborative tra imprese e Organismi di ricerca. Descrivere la capacità del progetto di ampliare e qualificare la dotazione di investimenti infrastrutturali e attrezzature.
8000 car.

13C9 - Rispetto del principio DNSH (articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852)

➤ 13C9.1: Verifica del rispetto del principio DNSH

INNOVA-RNA è stato concepito fin dalla sua ideazione nel pieno rispetto del principio DNSH (Do No Significant Harm), con l'obiettivo di garantire che tutte le attività previste non arrechino danni significativi agli obiettivi ambientali definiti dal Regolamento (UE) 2020/852. L'iniziativa, che mira alla piena operatività di un Polo di Innovazione territoriale distribuito per gli RNA therapeutics, integra sostenibilità ambientale, sicurezza e qualità lungo tutte le sue linee d'azione. Il consolidamento delle infrastrutture (WP1) prevede l'installazione di sistemi tecnologici avanzati in ambienti GLP e GMP, progettati per massimizzare l'efficienza energetica, ridurre l'uso di sostanze pericolose e minimizzare la produzione di rifiuti, in linea con i principi dell'economia circolare. Le piattaforme digitali, come ExScaRNA e RNA_Galaxy, contribuiscono alla riduzione dell'impatto ambientale favorendo la progettazione in-silico e la gestione FAIR dei dati, evitando sperimentazioni non necessarie e promuovendo il riuso dell'informazione scientifica. La piattaforma CORELab (WP2), orientata ai servizi per imprese e gruppi di ricerca, adotta un approccio integrato e tracciabile, con processi di sintesi e caratterizzazione degli RNA e delle nanoparticelle sviluppati secondo metodologie sostenibili (Quality by Design), e un uso responsabile di modelli biologici alternativi come lo zebrafish, certificato ISO 9001. Il modello di incubatore diffuso (WP3), infine, promuove un accesso equo e regolato alle risorse tecnologiche, incentivando pratiche responsabili e sostenibili anche tra PMI e startup. Tutti i partner sono impegnati nell'adozione di misure per il risparmio energetico, la gestione efficiente delle risorse e il monitoraggio continuo dell'impatto ambientale delle attività, contribuendo a una crescita scientifica e imprenditoriale pienamente allineata con i principi della transizione ecologica.

➤ 13C9.2: Rappresentazione dei fattori di rischio e azioni di mitigazione previste

INNOVA-RNA affronta con consapevolezza e metodo la rappresentazione dei principali fattori di rischio che potrebbero influire sull'attuazione efficace delle attività previste, integrando nel proprio impianto operativo un approccio strutturato alla gestione del rischio. La complessità delle azioni proposte impone infatti una pianificazione attenta, fondata su analisi preventive, valutazioni di impatto e strategie di mitigazione adeguate. I rischi sono stati individuati già in fase progettuale attraverso un processo partecipato tra i partner, con particolare attenzione a possibili criticità di natura tecnica (ritardi nella messa a regime di apparecchiature GMP o problemi nella qualificazione dei laboratori), organizzativa (turnover di personale, carenze di competenze specifiche), regolatoria (tempistiche di autorizzazione da parte di enti di controllo come AIFA) e logistica (discontinuità

nella fornitura di materiali o componenti tecnologici). A fronte di tali potenziali vulnerabilità, sono state previste azioni di mitigazione concrete, tra cui l'attivazione di audit tecnici intermedi, la definizione di piani di formazione mirati per il personale operativo, la stipula di accordi con fornitori alternativi e l'introduzione di buffer temporali nelle attività critiche. Una struttura di governance multilivello garantirà il monitoraggio continuo dell'evoluzione dei rischi, attraverso strumenti di tracciamento condivisi e momenti di verifica periodica coordinati dal risk manager del progetto. La cultura del rischio è intesa non solo come prevenzione dell'imprevisto, ma anche come elemento abilitante della resilienza organizzativa, capace di trasformare eventuali criticità in occasioni di apprendimento e rafforzamento del sistema. L'approccio adottato consente dunque di minimizzare l'esposizione a fattori esogeni o endogeni e di assicurare, anche in condizioni di variabilità, la sostenibilità e la piena realizzazione degli obiettivi progettuali.

Descrivere

- i fattori di rischio legati alle attività progettuali e le misure di mitigazione finalizzate al rispetto del principio DNSH nell'attuazione del progetto;
- le prescrizioni del Rapporto Ambientale del PN RIC che saranno adottate;
- gli standard di settore e la normativa ambientale che saranno applicati.

2000 car.

13C10 - Sintesi del progetto

➤ 13C10.1: Abstract breve (pubblicabile) del progetto

INNOVA-RNA nasce come estensione strategica del Centro Nazionale Farmaci RNA e Terapia Genica (CN41), con l'obiettivo di dar vita a un Polo di Innovazione operativo e sostenibile nel campo delle terapie a RNA. Il progetto integra infrastrutture sperimentali avanzate, servizi alle imprese e incubazione di progetti in un ecosistema accessibile e sostenibile. Particolare attenzione è riservata alle PMI, startup e spin-off, attraverso modelli di fruizione flessibili (voucher, mentoring, incubazione). L'incubatore diffuso IDEAS-RNA costituisce il cuore culturale e imprenditoriale del progetto, abilitando la transizione della ricerca verso l'industria. Grazie alla governance multilivello e alla digitalizzazione dei flussi, il INNOVA-RNA promuove innovazione sostenibile, competitività territoriale e valorizzazione delle tecnologie deep-tech.

➤ 13C10.2: Abstract esteso della proposta.

□ CONTESTO E RAZIONALE DEL PROGETTO. Negli ultimi anni, i farmaci a RNA hanno assunto un ruolo strategico a livello mondiale, guidando l'innovazione in settori cruciali quali oncologia, malattie rare e sanitario su larga scala. Secondo un'analisi di IQVIA (<https://www.iqvia.com/blogs/2023/11/rna-therapeutics-rewriting-the-script-of-medical-treatments>), il mercato globale delle terapie a RNA nel 2022 ha generato circa 8,1 miliardi di dollari, con un tasso di crescita composto (CAGR) vicinissimo al 60 % dal 2017. Solo gli ASO come Spinraza® hanno registrato ricavi per 1,8 miliardi di dollari nel 2022. Inoltre, le spese per terapie avanzate (inclusi RNA, gene e cell therapies) sono attese raggiungere 18 miliardi di dollari entro il 2028. Questi numeri evidenziano l'ampio potenziale economico del settore, che va ben oltre la risposta alla pandemia di COVID-19. Nonostante il contributo significativo di enti di ricerca e imprese italiane nella R&D, il sistema nazionale del biotech soffre di criticità strutturali: infrastrutture compartimentate, difficoltà di accesso per PMI e spin-off a laboratori e attrezzature, povertà di

strutture operanti in GLP/GMP, e assenza di piattaforme integrate che coprano l'intero ciclo di sviluppo – dalla sintesi all'analisi, fino a formulazione e test preclinici. Questa frammentazione rallenta l'avanzamento tecnologico e ne limita l'impatto sul mercato. Il Centro Nazionale di Farmaci a RNA e Terapia Genica (CN41) ha già avviato significative iniziative infrastrutturali per superare queste barriere. Nell'ambito del CN41 sono state realizzate o in corso di realizzazione infrastrutture (Spoke Flagship e RNA facility) e piattaforme sperimentali di ricerca, e si sono consolidate collaborazioni interistituzionali che hanno posto le basi per lo sviluppo di soluzioni terapeutiche avanzate. Tuttavia, gran parte di queste iniziative si è concentrata sulla fase di avvio e messa a punto tecnica delle strutture, lasciando ancora aperta la sfida della loro piena attivazione, sostenibilità e apertura verso l'esterno. L'Azione 1.1.3b rappresenta una straordinaria opportunità per valorizzare e potenziare gli investimenti già effettuati con CN41, portandoli a uno stadio successivo di maturazione e di fruibilità. Dando continuità alle iniziative intraprese e trasformandole in un Polo di Innovazione pienamente operativo, il CN41 diventa capace di offrire servizi e di posizionarsi come riferimento scientifico-tecnologico del nostro paese nello sviluppo dei farmaci a RNA. L'approccio adottato è quello della continuità attiva, in cui il Polo rappresenta una naturale estensione e applicazione operativa delle attività CN41. In questo contesto, il progetto si propone di rispondere a un bisogno critico e strutturale: creare un ambiente stabile, connesso e accessibile che trasformi la frammentazione attuale in un ecosistema abilitante, dove ricerca e impresa possano collaborare in modo efficace, sostenibile e continuativo. Il Polo dell'Innovazione diffuso, localizzato presso strutture pubbliche e private distribuite nel Mezzogiorno è il catalizzatore di questa trasformazione agendo come ponte concettuale e operativo tra il dinamismo della ricerca e le esigenze delle aziende biotech e farmaceutiche. Offre laboratori attrezzati, piattaforme di networking, ambienti di co-working e strumenti digitali, in cui innovatori e imprenditori possono confrontarsi, integrare linguaggi e codificare esigenze reciprocamente comprensibili. Questo dialogo è essenziale per superare le divergenze di tempi, metriche e priorità che spesso ostacolano la collaborazione. L'ambizione di INNOVA-RNA è colmare il gap tra potenziale scientifico e trasferimento industriale delle tecnologie a RNA, divario che non coinvolge solo infrastrutture all'avanguardia ma anche aspetti organizzativi e culturali. Immaginiamo il Polo come una piattaforma sinergica e aperta, che combini infrastrutture esistenti e nuove, competenze trasversali e servizi modulabili. Dal punto di vista strategico, il progetto si integra perfettamente con le priorità delineate dalla SNSI nelle traiettorie KETs e Salute, sposando la visione europea di sviluppo di poli di specializzazione territoriale per le tecnologie deep-tech. Il Polo risponde ha tre linee strategiche prioritarie: • **VALORIZZAZIONE DELLE INFRASTRUTTURE PUBBLICHE ESISTENTI, IN PARTICOLARE QUELLE SVILUPPATE NELL'AMBITO DEL CN41, DELLE UNIVERSITÀ E DEGLI ENTI DI RICERCA.** Questo approccio mira a massimizzare l'impatto degli investimenti già effettuati, evitando duplicazioni infrastrutturali e promuovendo l'interoperabilità tra piattaforme tecnologiche, laboratori e competenze distribuite sul territorio. La messa a sistema di queste risorse consente di superare la frammentazione e di generare economie di scala, garantendo maggiore efficienza nell'uso delle attrezzature, standardizzazione delle procedure e tracciabilità dei dati e dei processi. Per le imprese, ciò si traduce in accesso più semplice, coordinato e trasparente a strutture di eccellenza, che fino ad oggi risultavano spesso frammentate o poco accessibili. • **CREAZIONE DI UN PUNTO DI EROGAZIONE DI SERVIZI STRUTTURATI E QUALIFICATI, ORIENTATO A SOSTENERE LO SVILUPPO TECNOLOGICO E LA SCALABILITÀ INDUSTRIALE DELLE PMI ITALIANE.** Il Polo sarà configurato come una piattaforma integrata di servizi scientifici e tecnologici – dalla sintesi e formulazione di RNA therapeutics alla validazione preclinica e supporto regolatorio – accessibile tramite modelli flessibili di fruizione, come voucher e percorsi di accompagnamento tecnico. In questo modo, le PMI potranno accelerare i propri progetti di innovazione, ridurre le barriere d'ingresso legate a costi e infrastrutture, e sviluppare prodotti competitivi in tempi più rapidi, con maggiore solidità scientifica e aderenza ai requisiti regolatori. • **RAFFORZAMENTO DELLA SINERGIA PUBBLICO-PRIVATO, MEDIANTE UN MODELLO DI COLLABORAZIONE CONTINUATIVA TRA ENTI DI RICERCA, UNIVERSITÀ, STARTUP E IMPRESE BIOTECH.** Il Polo promuove un ambiente ibrido dove la conoscenza scientifica e le esigenze del mercato si incontrano, favorendo lo sviluppo congiunto di soluzioni innovative, la condivisione di rischi e risultati, e l'attivazione di progettualità

collaborative. Questo approccio integrato permette di accelerare il trasferimento tecnologico, aumentare la competitività del sistema biotech italiano e creare nuove opportunità imprenditoriali basate sull'RNA e sulle tecnologie deep-tech. L'ambizione che guida questo progetto è costruire un'infrastruttura stabile, distribuita e funzionale che trasformi il potenziale della ricerca italiana sulle RNA-based technologies in una realtà industriale operativa, accessibile a imprese, ricercatori e innovatori. Non si tratta semplicemente di rafforzare quanto già esiste, ma di creare le condizioni per un ecosistema connesso e collaborativo, capace di far dialogare competenze scientifiche avanzate con la domanda concreta del mondo produttivo. □ **OBIETTIVI GENERALI E SPECIFICI.** L'obiettivo generale di INNOVA-RNA è quello di rendere pienamente operativo un Polo di Innovazione territoriale dedicato agli RNA therapeutics, inteso non come un unico luogo fisico, ma come una rete di ambienti tecnologici distribuiti, capaci di offrire servizi concreti a supporto dello sviluppo, della validazione e del trasferimento tecnologico di soluzioni a RNA. Il primo obiettivo specifico dell'azione è il consolidamento e la qualificazione delle infrastrutture già avviate nel CN41. Le attività previste mirano a completare l'installazione, la validazione e l'apertura operativa di piattaforme strategiche per la sintesi, il controllo qualità e la formulazione di RNA terapeutici, inclusi sistemi automatizzati per la ripartizione sterile (isolatori), ambienti GLP e GMP per la produzione e caratterizzazione, e sistemi digitali ad alte prestazioni per la progettazione bioinformatica di nuovi candidati terapeutici. Il secondo obiettivo specifico è la strutturazione di una piattaforma condivisa di servizi scientifici e tecnologici ad alto valore aggiunto, rivolta a imprese, spin-off, startup e gruppi di ricerca. Questa piattaforma – che si concretizzerà nel CORELab del Polo – offrirà un ventaglio di servizi che spazia dalla sintesi chimica e purificazione di oligonucleotidi e mRNA alla produzione di nanoprodotipi RNA-loaded, fino alla sperimentazione preclinica su modelli cellulari e zebrafish certificati. Tutti i servizi saranno progettati per essere fruibili in modo flessibile, trasparente e tracciabile, anche grazie all'adozione di strumenti digitali integrati. Il terzo obiettivo è di natura culturale e strategica: rendere l'accesso a queste risorse realmente inclusivo, in particolare per le PMI e gli attori non strutturati del sistema della ricerca. Attraverso il WP3, il progetto metterà in opera un modello di “incubatore diffuso”, che superi la logica tradizionale del laboratorio chiuso e promuova una nuova forma di infrastruttura “porosa”, dove si condivide non solo strumentazione, ma anche conoscenza, metodo e opportunità. L'incubatore sarà animato da una logica di accesso regolato, basata su voucher, scontistiche e percorsi guidati di accompagnamento tecnico e strategico. Tali obiettivi convergono nella costruzione di un sistema operativo capace di generare valore per tutti gli attori coinvolti, incentivando il co-sviluppo di tecnologie RNA, accorciando la distanza tra idea e mercato, e promuovendo nuove forme di imprenditorialità legate alla deep-tech e alla medicina personalizzata. Infine, il progetto mira a stabilire una capacità strutturale di risposta e adattamento, capace di attrarre nel tempo nuovi progetti, nuove competenze e nuove imprese, facendo del Polo un punto di riferimento nazionale per l'innovazione basata sull'RNA. □ **DESCRIZIONE SINTETICA DELLE ATTIVITÀ PREVISTE.** Il progetto si articola in tre Work Package fortemente integrati, accompagnati da un WP di valenza strategica per l'organizzazione, la governance e la valorizzazione delle attività sperimentali, consulenziali, comunicative e collaborative del partenariato, che traducono la visione del Polo in un insieme concreto e operativo di infrastrutture, servizi e modelli di accesso. Ogni WP contribuisce a costruire una componente essenziale dell'ecosistema, ovvero la base tecnologica, l'offerta di servizi sperimentali e la capacità di coinvolgere e supportare gli utilizzatori. Il WP1 - Consolidamento delle infrastrutture strategiche (INFRA-RNA) - è dedicato al rafforzamento delle infrastrutture materiali e digitali che costituiscono la spina dorsale del Polo. Le attività previste mirano a completare e mettere a regime ambienti altamente tecnologici e qualificati per la produzione, il controllo e la progettazione di RNA terapeutici e dei relativi sistemi di delivery. Nello specifico, il laboratorio RAISE presso l'Università di Napoli Federico II sarà reso pienamente operativo attraverso l'installazione e qualifica di apparecchiature per la produzione su scala laboratorio in Good Laboratory Practices (GLP), pilota ed industriale in Good Manufacturing Practices (GMP) di mRNA mediante IVT e oligonucleotidi sintetici. Parallelamente, l'attività RNA-CERT svilupperà e implementerà un Sistema di Qualità Farmaceutica (PQS) conforme alle GMP, in vista della futura certificazione da parte di AIFA della RNA facility. Ciò permetterà di rendere le strutture idonee al trasferimento

tecnologico e alla produzione di materiali per studi clinici di fase I/II. Un altro nodo tecnologico strategico sarà realizzato attraverso il progetto RTF-Isolator (Ready-To-Fill), coordinato da PBL. Questo modulo prevede la progettazione e l'installazione di un sistema automatizzato di riempimento sterile in ambiente GMP Grade A, basato su isolatore, per la ripartizione finale e la chiusura asettica di formulazioni a base di RNA che consentirà di muovere la produzione da "Drug Substance" a "Drug Product". Infine, il WP1 comprende due iniziative digitali a forte componente innovativa. Con ExScaRNA, coordinato da Dompé, sarà messa in funzione una piattaforma computazionale ad alte prestazioni (HPC) per la progettazione in-silico di candidati RNA e la predizione della loro stabilità e affinità strutturale. Con RNA_Galaxy, l'Università di Bari attiverà un ambiente cloud-based per l'analisi e gestione FAIR di dati RNA-seq, utile sia alla ricerca che alla customizzazione terapeutica. Il WP2 - Attivazione dei servizi scientifici e sperimentali (CORELab) - è centrato sulla messa a regime dell'offerta di servizi tecnico-scientifici ad alto contenuto innovativo, rivolti a imprese, spin-off e gruppi di ricerca. Questi servizi saranno erogati in ambienti tracciabili, qualificati e accessibili, secondo una logica modulare e integrata. Tra le attività chiave in continuità con quanto avviato nel CN41, l'OpenRNALab (UNINA) sarà dedicato alla sintesi e purificazione di RNA terapeutici mediante tecnologie automatizzate ad elevata efficienza. Le sequenze saranno progettate in collaborazione con i partner e prodotte secondo protocolli ottimizzati per tracciabilità, purezza e rendimento. Nel Nanoprototype Lab (UNINA) verranno sviluppate formulazioni nanoparticellari (LNP, polimeriche, ibride) caricate con RNA terapeutici, con particolare attenzione alla caratterizzazione fisico-chimica, alla stabilità e alla riproducibilità. Le attività saranno condotte secondo i principi del Quality by Design e della compatibilità con ambienti GMP. BIOGEM, attraverso il progetto ISO-TODILIZE, attiverà una piattaforma di screening biologico in vivo basata su zebrafish certificato ISO 9001, per testare l'efficacia e la sicurezza di nanoprototipi RNA-based, contribuendo alla generazione di dati funzionali robusti. GENUS, Scylla, Tecnobios, Neuromed si avvarranno dei servizi del Polo (test analitici, biofunzionali e di supporto formulativo) per avanzare il TRL delle loro attività di ricerca. Tutti i servizi saranno resi visibili e accessibili attraverso la piattaforma digitale MATCH, che fungerà da portale unico per prenotazioni, documentazione tecnica, materiali didattici e interazioni tra utenti. Il WP3 - Accesso agevolato e incubatore diffuso (IDEAS-RNA) - si propone di realizzare un incubatore diffuso a sostegno della trasformazione della ricerca RNA-based in progetti imprenditoriali concreti. Pensato come una rete articolata di hub territoriali, l'incubatore opererà in sinergia con università, centri di ricerca e imprese per accompagnare startup e spin-off nella fase critica che va dalla validazione della tecnologia alla sua valorizzazione industriale. Attraverso un modello organizzativo flessibile ma strutturato, IDEAS-RNA offrirà un sistema di servizi integrati, che includono mentoring tecnico e finanziario, supporto regolatorio, consulenza IP, accesso a investitori e spazi attrezzati per lo sviluppo di prototipi. Il tutto sarà coordinato da una governance condivisa e supportato da strumenti digitali per il monitoraggio delle attività e la costruzione di una comunità di innovatori. Non ultimo, il WP4 ORGESS che rappresenta un asse portante per il successo dell'intero Polo di Innovazione. ORGESS non si limita a fornire un supporto tecnico, ma istituisce un sistema intelligente di condivisione e valorizzazione della conoscenza, capace di connettere laboratori, ricercatori, aziende e innovatori. Il modello è scalabile, replicabile in altri contesti territoriali e perfettamente allineato alle finalità dell'Azione 1.1.3b, contribuendo alla costruzione di un ecosistema nazionale dell'innovazione maturo, inclusivo e capace di generare impatti misurabili nel medio-lungo termine. □ INTEGRAZIONE CON IL CONTESTO CN41 E VALORE AGGIUNTO. INNOVA-RNA ha il duplice obiettivo di dare struttura e continuità ai percorsi di trasferimento tecnologico già avviati nel CN41 e, dall'altro, costruire una piattaforma abilitante per la nascita e il consolidamento di nuove imprese biotech nel Mezzogiorno, rafforzando il legame tra ricerca pubblica e mondo produttivo. Il Polo consente di superare la frammentazione che spesso limita l'efficienza delle iniziative infrastrutturali pubbliche. Creando un modello operativo coordinato, con governance condivisa e logica di rete, il Polo evita il rischio di sottoutilizzo delle strumentazioni e si ottimizza l'impatto degli investimenti pregressi e introduce meccanismi di apertura e sostenibilità, attraverso servizi regolati, accesso agevolato per imprese e ricercatori esterni, e attività di incubazione e mentorship. Questo rappresenta un salto qualitativo rispetto alla fase di avvio del CN41 che, pur avendo attivato interventi ad elevato impatto, è rimasta

parzialmente confinata in una dimensione “interna” al sistema della ricerca. L’integrazione con CN41 consente di estendere le sinergie già esistenti tra soggetti pubblici e privati, in particolare tra università, centri di ricerca, imprese biotech, startup e spin-off, rafforzando le collaborazioni avviate e ampliando la platea degli attori coinvolti. Infine, la collocazione del progetto nel Mezzogiorno rappresenta un ulteriore elemento strategico. La possibilità di capitalizzare risorse già presenti e canalizzarle in un’infrastruttura dinamica, aperta e scalabile, rafforza la coesione territoriale e contribuisce alla costruzione di filiere di innovazione stabili, integrate nel sistema nazionale. □

APPROCCIO METODOLOGICO E GOVERNANCE DEL PROGETTO. L’efficacia del progetto non dipende solo dalla qualità delle infrastrutture e dei servizi previsti, ma anche da una solida impostazione metodologica e da un modello di governance capace di garantire coordinamento, responsabilità chiare e una gestione orientata ai risultati. Per questo motivo, il progetto adotta un approccio sistemico, basato su una struttura integrata dei Work Package, un modello operativo collaborativo e strumenti di monitoraggio costante. La governance del progetto sarà affidata a un Comitato di Coordinamento, presieduto dall’ HUB di CN41 insieme a UNINA, con il compito di garantire la coerenza strategica tra le attività, promuovere le interazioni tra i partner e supervisionare il raggiungimento degli obiettivi. Il Comitato includerà referenti per ciascun WP, rappresentanti delle imprese coinvolte e dei soggetti beneficiari dei servizi, in modo da favorire una visione multilivello e una gestione realmente partecipativa. La gestione operativa articolata per linee di attività (WP1, WP2, WP3), ciascuna delle quali avrà un proprio referente tecnico-scientifico, responsabile dell’implementazione delle attività previste, della raccolta dei dati di avanzamento e della comunicazione periodica verso il comitato centrale consente un’allocazione efficiente delle competenze e una gestione autonoma ma coordinata delle attività, riducendo i rischi di sovrapposizione e migliorando la tempestività delle decisioni operative. La governance si fonda quindi su una struttura multilivello trasparente, in grado di garantire l’efficace coordinamento scientifico-strategico e la gestione amministrativa e finanziaria, grazie alla presenza dell’Hub. In aggiunta il già operato investimento da parte dell’Hub nel reclutamento di personale tecnico-scientifico a supporto della gestione operativa della RNA facility nella sede di Napoli garantisce una gestione operativa efficace e efficiente. Dal punto di vista metodologico, ogni attività sarà implementata secondo una logica di pianificazione per risultati attesi, con milestone chiare, deliverable misurabili e tempistiche definite. Per ciascun WP sono già stati individuati i principali obiettivi intermedi (output infrastrutturali, attivazione di servizi, erogazione di voucher, incubazione di progetti), che saranno monitorati attraverso indicatori di performance condivisi, sia qualitativi che quantitativi. Sarà adottato un sistema di monitoraggio continuo, basato su un cruscotto digitale che permetterà di visualizzare in tempo reale lo stato di avanzamento delle attività, le risorse impiegate, le criticità emergenti e i risultati conseguiti. Questo strumento sarà anche utile in chiave di rendicontazione e comunicazione verso i soggetti finanziatori. Una particolare attenzione sarà dedicata alla sinergia tra i WP. Ad esempio: • i risultati del WP1 (infrastrutture) alimenteranno direttamente l’attivazione dei servizi previsti nel WP2; • l’organizzazione dei servizi nel WP2 sarà pensata per essere pienamente compatibile con i modelli di accesso agevolato del WP3; • la gestione dei flussi di utenti, dati e risorse sarà regolata in modo armonico attraverso la piattaforma digitale avanzata di matchmaking gestita dal HUB (WP4), che rappresenterà l’interfaccia unica del Polo. La natura distribuita del Polo sarà affrontata con una logica di interoperabilità infrastrutturale, fondata su procedure comuni, standard condivisi e linee guida operative che permetteranno di mantenere l’allineamento tra i diversi nodi della rete. Le attività di capacity building interne (formazione dei tecnici, condivisione di SOP, workshop tra i partner) garantiranno l’adozione di pratiche coerenti su tutto il territorio. Infine, sono previste strategie specifiche per la mitigazione dei rischi, sia tecnici (ritardi nelle installazioni, difficoltà di messa a punto delle piattaforme) sia gestionali (turnover, complessità nella gestione multi-attore). Tali strategie includono l’identificazione di soluzioni tecnologiche alternative, la presenza di piani B operativi e il costante confronto tra i partner per adattare rapidamente le attività in caso di criticità. □

RISULTATI ED IMPATTO. Il progetto mira a generare risultati concreti, misurabili e duraturi, in grado di trasformare la rete di strutture scientifiche e tecnologiche coinvolte in un Polo funzionale, operativo e accessibile, che agisca come catalizzatore di innovazione nelle terapie a RNA. Uno dei principali risultati attesi riguarda la messa in esercizio delle infrastrutture chiave già avviate con il CN41, ma

non ancora pienamente operative. Queste includono: il laboratorio per la sintesi e purificazione di RNA terapeutici in GLP, la strutturazione di un'area ad elevata tecnologia in GMP per la formulazione di farmaci a RNA sterili finalizzata a concludere la filiera produttiva della "RNA facility", la piattaforma di supercalcolo per la progettazione di sequenze RNA e la piattaforma cloud per l'analisi RNA-seq. Sul piano dell'offerta sperimentale, il progetto si propone di attivare almeno 10 servizi specializzati, strutturati e fruibili da parte di imprese, gruppi di ricerca e startup. Tra questi: sintesi di siRNA e mRNA; purificazione HPLC e CE; formulazione di nanoprototipi LNP o polimerici; test funzionali su cellule e zebrafish; analisi di integrità e purezza RNA; supporto alla documentazione regolatoria e alla protezione della proprietà intellettuale. Tali servizi saranno visibili e prenotabili attraverso la piattaforma digitale MATCH nell'ambito del WP4-ORGESS, in un'ottica di trasparenza, replicabilità e accessibilità. Un ulteriore risultato chiave sarà la creazione e strutturazione dell'incubatore diffuso, distribuito tra le sedi universitarie e i laboratori partner, con regole condivise di accesso, moduli tecnici e percorsi di accompagnamento personalizzati. Il modello sarà testato e reso operativo durante il progetto, con il coinvolgimento diretto di almeno 10 imprese utenti, che usufruiranno di scontistica, mentoring tecnico e accesso guidato ai servizi. Il progetto mira, inoltre, alla generazione di almeno tre nuove progettualità collaborative pubblico-private, che potranno trarre origine dalla sperimentazione di servizi nel Polo o essere incubate al suo interno. Queste progettualità potranno includere proposte per bandi competitivi, creazione di startup/spin-off, o sviluppo congiunto di prototipi. Dal punto di vista della capacità di impatto, il progetto punta a: • ridurre il time-to-validation delle tecnologie RNA di almeno il 30%, grazie alla disponibilità di strumenti e know-how qualificati; • incrementare del 50% l'uso delle infrastrutture avviate in CN41, rendendole operative, tracciabili e sostenibili; • innescare almeno 5 collaborazioni industriali strutturate, fondate su utilizzo dei servizi, co-sviluppo o contratti di ricerca applicata. Si prevede un impatto significativo, articolato e multilivello, sul sistema della ricerca, sul tessuto produttivo e sullo sviluppo territoriale, con ricadute positive sia a breve che a lungo termine. Il primo ambito di impatto riguarda il consolidamento di una massa critica di competenze e tecnologie nel campo degli RNA therapeutics, con particolare riferimento alla progettazione, sintesi, formulazione e validazione preclinica di nuovi candidati terapeutici. L'attivazione di infrastrutture qualificate e l'adozione di processi tracciabili e validabili secondo standard GLP contribuiranno a colmare un'importante lacuna nell'offerta nazionale di servizi scientifici per la medicina basata sull'RNA. Il Polo diventerà, quindi, un punto di riferimento per la sperimentazione traslazionale, facilitando il passaggio dalla ricerca di base alla validazione funzionale, in un contesto che promuove l'adozione di standard comuni, la condivisione di dati FAIR, e la generazione di evidenze robuste utili per futuri sviluppi clinici. Dal punto di vista tecnologico, il progetto abilita l'integrazione di Key Enabling Technologies (KETs) applicate al mondo delle RNA therapeutics: microfluidica, automazione di processo, supercalcolo, analisi bioinformatica avanzata, nanotecnologie e modelli preclinici avanzati. L'attivazione di sistemi di produzione RNA compatibili con ambienti GMP, la progettazione automatizzata di sequenze terapeutiche, l'uso di modelli preclinici ad alta risoluzione e la digitalizzazione dei flussi sperimentali permetteranno di sviluppare soluzioni scalabili, personalizzabili e replicabili, contribuendo all'avanzamento dello stato dell'arte in più domini terapeutici (oncologia, immunoterapia, patologie metaboliche e cardiovascolari e malattie rare). Il progetto è concepito per avere un impatto diretto e concreto sul tessuto imprenditoriale innovativo, con particolare riferimento alle PMI biotech, ai laboratori privati, ai centri di ricerca industriale e alle startup/spin-off. Attraverso un modello di accesso regolato e agevolato ai servizi del Polo, le imprese potranno: • accelerare i propri cicli di innovazione; • validare e perfezionare prototipi di terapie RNA-based; • accedere a competenze e strumentazioni altrimenti non disponibili; • costruire progetti in co-sviluppo con università e centri di ricerca. Tutto ciò contribuirà a ridurre il time-to-market delle tecnologie più promettenti e a favorire la nascita di nuovi prodotti, servizi e collaborazioni pubblico-private. Il Polo agirà quindi come leva per la crescita industriale e per il rafforzamento della competitività del sistema biotech nazionale. Sul piano territoriale, il progetto rappresenta un'opportunità strategica per il Mezzogiorno, rafforzando le capacità di innovazione e trasferimento tecnologico delle regioni coinvolte. L'attivazione del Polo contribuirà a creare un ecosistema più coeso, con punti di accesso distribuiti presso le sedi universitarie e modalità operative condivise, superando la frammentazione

e valorizzando le eccellenze locali. Dal punto di vista economico, si prevede un impatto positivo su più livelli: aumento della domanda di servizi qualificati, attivazione di contratti di ricerca, attrazione di investimenti pubblici e privati, e creazione di nuove opportunità imprenditoriali e occupazionali. Uno degli elementi distintivi di INNOVA-RNA è la sua capacità di generare capitale umano qualificato. Il Polo offrirà ambienti formativi avanzati per studenti, dottorandi, tecnologi e giovani ricercatori, in parte già reclutati con CN41 rispondendo agli obiettivi di Next Generation EU, con la possibilità di accedere a strumentazioni di frontiera e a percorsi di apprendimento on-the-job. Inoltre, le attività di incubazione, mentorship e affiancamento alle imprese contribuiranno alla nascita di nuove competenze professionali ibride, in grado di coniugare conoscenze scientifiche, abilità tecniche e visione imprenditoriale. A livello occupazionale, si prevede la creazione di nuovi posti di lavoro ad alta qualificazione sia nella ricerca pubblica che nel settore privato, contribuendo alla riduzione del brain drain dal Sud verso altre aree del Paese o dell'Europa. Infine, il progetto genera un impatto sistemico in termini di modello di collaborazione pubblico-privato, con potenziale replicabilità in altri ambiti tecnologici. La strutturazione di un Polo operativo, sostenibile e aperto rappresenta una risposta concreta alle esigenze di valorizzazione della ricerca previste dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e dal Piano Nazionale della Ricerca (PNR). In chiave di policy, il progetto contribuirà a rafforzare il ruolo degli enti pubblici di ricerca nella creazione di valore, proponendo un modello di gestione delle infrastrutture condivise che può essere adottato anche in altri contesti. Sul piano internazionale, il Polo potrà fungere da interfaccia qualificata per progetti europei, collaborazioni transnazionali e reti di innovazione, aumentando la visibilità e l'attrattività del sistema italiano delle RNA therapeutics. □ **SOSTENIBILITÀ E PROSPETTIVE POST-PROGETTO.** Uno degli elementi centrali del progetto è la sua vocazione alla sostenibilità, intesa non solo come capacità di mantenere nel tempo le strutture e i servizi attivati, ma anche come propensione all'evoluzione, all'adattamento e alla crescita progressiva del Polo rispetto ai bisogni emergenti della ricerca e dell'industria RNA-oriented. Il modello economico e gestionale del Polo è stato costruito fin dall'inizio secondo una logica ibrida e scalabile. Da un lato, le strutture pubbliche coinvolte (università, centri di ricerca) metteranno a disposizione competenze, spazi e risorse per garantire la continuità operativa delle infrastrutture. Dall'altro, sarà attivata una struttura di gestione centralizzata, che avrà il compito di coordinare l'erogazione dei servizi, gestire il sistema digitale MATCH, monitorare le performance e promuovere l'offerta del Polo verso l'esterno. Nel post-progetto, i servizi scientifici e tecnologici saranno erogati secondo un modello a doppia leva: • una componente gratuita o semi-gratuita per attività di ricerca pubblica, progettualità strategiche e accessi agevolati tramite voucher; • una componente a pagamento per imprese e soggetti terzi, attraverso convenzioni, contratti o adesioni al Polo. Questo modello garantirà un flusso di entrate sostenibile, utile alla manutenzione delle infrastrutture, al reinvestimento in nuove tecnologie e all'ampliamento progressivo dell'offerta. Parallelamente, il Polo attiverà meccanismi di co-finanziamento e fundraising, partecipando a bandi europei (Horizon Europe, Innovative Health Initiative, EIC Pathfinder) e nazionali (PNRR, PNC, FIS, fondi MIMIT), promuovendo progettualità collaborative con imprese e favorendo la nascita di nuovi spin-off o consorzi pubblico-privati. Saranno anche esplorate forme di collaborazione con fondi di venture capital e incubatori specializzati, in particolare nel deep-tech e nelle scienze della vita. Dal punto di vista della continuità organizzativa, sarà definito un accordo di lungo termine tra i partner che specifichi ruoli, impegni, diritti di uso e gestione delle infrastrutture condivise. Questo accordo – basato su modelli già testati nell'ambito del CN41 – garantirà la governance partecipata del Polo anche nella fase post-progetto, riducendo il rischio di disallineamenti tra attori o di dismissione delle attività. Un altro elemento cruciale di sostenibilità riguarda la creazione di una comunità attiva di utenti, costituita da imprese biotech, startup, spin-off accademici, enti regolatori, dottorandi e ricercatori. Attraverso eventi periodici, workshop tecnici, programmi di mentorship e attività di formazione, il Polo non sarà solo un contenitore di risorse, ma un luogo vivo di interazione, scambio e crescita collettiva.

- Abstract di progetto, pubblicabile per attività di comunicazione e divulgazione. 1300 car
- Executive summary del progetto come documento di orientamento per la fase di valutazione, nel quale vengano valorizzati gli aspetti di particolare interesse per quanto agli Art.5, lett. A), commi 3 e 4 32000 car

13C11 – Parole chiave del progetto

➤ 13C11.1: Parole chiave associate al progetto

RNA,, Nanomedicine,, Biocomputing,, GLP,, GMP,, Modelli Preclinici,, Open Innovation,, Co-sviluppo Pubblico-Privato,, Infrastrutture strategiche,, Trasferimento Tecnologico,, Servizi Specialistici,, Incubatore;

Inserire le parole chiave di riferimento per il progetto separate da punto e virgola “;” 200 car.

13D - ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO; WORKPACKAGE, ATTIVITÀ, OBIETTIVI REALIZZATIVI, OBIETTIVI INTERMEDI, UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE, ELEMENTI PER IL MONITORAGGIO

13D1 - Articolazione del progetto

Per ogni WP:

➤ 13D1.1: ID Numerico WP

WP01

➤ 13D1.2: Titolo del WP.

Implementazione e consolidamento delle Infrastrutture del Polo d'innovazione

➤ 13D1.3: Acronimo del WP

INFRA-RNA

➤ 13D1.4: Mese di avvio del WP

1

➤ 13D1.5: Durata del WP (mesi)

30

➤ 13D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità

Italiana

➤ 13D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome

Fabiana

➤ 13D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome

Quaglia

➤ 13D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale

QGLFBN70C58F839Y

➤ 13D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)

quaglia@unina.it

➤ **13D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

0000000000000000

➤ **13D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Il WP1 (INFRA-RNA) rappresenta l'asse portante della trasformazione operativa del CN41 in un Polo di Innovazione capace di erogare servizi secondo standard industriali. Il WP1 è concepito per superare la frammentazione esistente tra impianti di produzione, laboratori di analisi, ambienti digitali e sistemi regolatori, e mira a costruire una piattaforma coerente e interoperabile, in grado di supportare il ciclo di vita completo di un RNA terapeutico – dalla progettazione in silico alla formulazione sterile finale. In linea con le priorità delineate dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e con le traiettorie europee di sviluppo delle tecnologie deep-tech, il WP1 si configura come una risposta concreta ai fabbisogni emergenti delle imprese biotech e dei gruppi di ricerca accademici, promuovendo la competitività tecnologica del Paese, l'autonomia produttiva e la valorizzazione degli investimenti pubblici in ambito RNA. Il WP1 si propone di implementare e consolidare le infrastrutture strategiche del Polo INNOVA-RNA, al fine di renderle pienamente operative, certificate e accessibili per la produzione, caratterizzazione e progettazione di RNA terapeutici e dei relativi sistemi di delivery. Il WP1 agisce in continuità con gli investimenti già realizzati nell'ambito del CN41, trasformandoli in un'infrastruttura integrata, conforme agli standard GLP/GMP, dotata di soluzioni digitali interoperabili e orientata all'erogazione di servizi ad alto valore aggiunto. Le attività previste nel WP1 sono suddivise in cinque linee operative, ognuna affidata a partner con competenze e infrastrutture specifiche, e sono tutte orientate a garantire l'interoperabilità funzionale tra i nodi del Polo, la tracciabilità dei processi, la sostenibilità operativa e la scalabilità industriale. L'attività RAISE (UNINA) è finalizzata alla messa in esercizio della RNA facility dell'Università di Napoli Federico II. Dopo aver completato l'acquisizione delle apparecchiature, l'allestimento degli spazi e le qualifiche iniziali IQ/OQ, si passerà al completamento delle qualifiche PQ, allo sviluppo e alla convalida dei metodi analitici, all'installazione e alla qualifica dei software gestionali (LIMS, document management, ecc.), e all'ottimizzazione dei processi produttivi. Le attività si concluderanno con simulazioni produttive, mock inspections e la predisposizione del dossier per l'ispezione AIFA, in vista della certificazione dell'officina. In parallelo alla qualificazione impiantistica, nell'attività RNA-CERT (UNINA) sarà completata l'implementazione del Sistema di Qualità Farmaceutica (PQS) per l'intero impianto. Questa attività prevede la redazione e validazione di tutte le SOP, policy e istruzioni operative, l'assegnazione delle responsabilità e dei ruoli GMP, la definizione delle competenze richieste e la predisposizione del manuale della qualità. L'intero sistema documentale sarà strutturato in linea con le linee guida ICH Q7, Q8, Q9 e Q10 e sarà oggetto di audit interno e successiva presentazione all'AIFA. Tali attività beneficeranno di consulenza specialistica. PBL svilupperà un isolatore modulare completamente automatizzato per la filtrazione sterilizzante, la ripartizione e il riempimento finale dei prodotti a RNA nell'attività RTF-Isolator. Questo sistema, progettato per operare in ambiente GMP Grade A, riduce l'intervento umano e incrementa la standardizzazione dei processi, garantendo tracciabilità e riduzione dei rischi di contaminazione. Sarà dotato di braccio robotico, sistema di dosaggio con cella di carico e sistema di chiusura ermetica, il tutto inserito in un'architettura compatta adatta a cleanroom di grado C. L'attività RNA_Galaxy (UNIBA) prevede la realizzazione di una piattaforma computazionale basata su macchine virtuali e HPC per l'analisi di dati RNA-seq e epi-transcrittomici. La piattaforma offrirà ambienti preconfigurati (Galaxy, Docker, Apptainer) e workflow FAIR, garantendo accesso federato, tracciabilità e sicurezza dei dati. Saranno predisposte interfacce per utenti esperti e non, con l'obiettivo di favorire la customizzazione terapeutica e l'integrazione delle analisi bioinformatiche nei flussi di sviluppo industriale. Grazie alla piattaforma Exscalate, con l'attività Exsca-RNA Dompé svilupperà metodologie di progettazione in-silico di farmaci a mRNA attraverso supercalcolo e tecniche chemoinformatiche. Verranno simulate mutazioni puntiformi,

valutati effetti su stabilità e funzione delle molecole, e ottimizzati candidati terapeutici. I risultati contribuiranno ad arricchire la pipeline di progettazione dei partner del Polo, integrandosi con le attività sperimentali. I risultati attesi includono: • Certificazione della RNA facility UNINA da parte di AIFA; • Realizzazione e collaudo della linea RTF-Isolator per il passaggio da Drug Substance a Drug Product; • Messa in funzione della piattaforma Galaxy per analisi omiche; • Sviluppo e rilascio di pipeline computazionali di progettazione RNA. L'integrazione verticale tra produzione, controllo qualità, bioinformatica e automazione, unita alla collaborazione pubblico-privato e alla visione scalabile delle soluzioni, rende il WP1 il motore infrastrutturale dell'intero Polo, garantendo affidabilità operativa, attrattività per le imprese e prospettive concrete di sostenibilità post-progetto.

➤ **13D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

L'obiettivo realizzativo del WP1 è finalizzare l'implementazione tecnologica e organizzativa delle infrastrutture del Polo INNOVA-RNA, trasformandole in nodi pienamente operativi, qualificati e accessibili per la produzione, analisi e progettazione di terapie a RNA. Questo obiettivo si declina in quattro risultati principali: 1. Messa in esercizio della RNA facility GMP di UNINA: Completare la qualifica di tutte le apparecchiature critiche (IQ/OQ/PQ), sviluppare e convalidare metodi analitici, installare e validare software GxP, ottimizzare i processi produttivi e preparare la facility alla ispezione e certificazione AIFA. 2. Completamento del Sistema di Qualità Farmaceutica (PQS): Definire ruoli e responsabilità, redigere e approvare SOP e documentazione GMP, predisporre il manuale della qualità e garantire la readiness dell'organizzazione al rilascio regolatorio. 3. Realizzazione della piattaforma RTF-Isolator: Progettare, costruire e validare un isolatore di nuova generazione per la fase finale del processo produttivo di RNA (filtrazione, riempimento e chiusura in asepsi), basato su tecnologia modulare automatizzata per arrivare al prodotto farmaceutico finito. 4. Attivazione delle piattaforme digitali e computazionali: Mettere a disposizione della rete del Polo soluzioni avanzate di bioinformatica per la progettazione RNA-based (Exscalate) e per l'analisi RNA-seq e gestione dei dati (Galaxy-VM), interoperabili e accessibili secondo principi FAIR.

➤ **13D1.14: Finalità del WP**

Il WP1 mira a consolidare e rendere pienamente operative le infrastrutture strategiche per la produzione e l'analisi di terapie a RNA, garantendo conformità regolatoria, interoperabilità digitale e accessibilità per imprese e ricerca. Le attività includono qualifiche GMP, implementazione del sistema qualità, sviluppo di soluzioni digitali e messa a punto di piattaforme automatizzate per il fill-finish.

➤ **13D1.15: UO partecipanti al WP**

Dipartimento di Farmacia, Dompé farmaceutici spa, Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente, P.B.L. SRL

➤ **13D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

Le unità operative coinvolte nel WP1 sono state selezionate in base alla disponibilità di infrastrutture già attivate con il CN41, alla competenza tecnico-scientifica maturata nel settore RNA, alla capacità di garantire continuità operativa e al possesso di competenze distintive (es. GMP, automazione, HPC). La distribuzione territoriale delle unità riflette inoltre un criterio di valorizzazione delle eccellenze nel Mezzogiorno.

➤ **13D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il WP1 rappresenta l'asse infrastrutturale e tecnologico del progetto INNOVA-RNA, con l'obiettivo di completare, qualificare e mettere in esercizio le piattaforme chiave per la produzione, la

caratterizzazione e la progettazione digitale di RNA terapeutici e dei relativi sistemi di delivery, in ambienti compatibili con le normative GLP/GMP. La strutturazione del budget è stata elaborata in funzione della natura integrata e multicomponente delle attività previste, con una chiara aderenza alle tipologie di spesa ammissibili e una logica di coerenza tra obiettivi, risultati attesi e risorse necessarie. A7 - Personale Collaborazioni È prevista una componente significativa di spesa per l'attivazione di consulenze altamente qualificate in ambito GMP, validazione di apparecchiature e processi, PQS (Pharmaceutical Quality System), gestione di cleanroom, qualifiche di impianto e supporto documentale per audit AIFA. Tali consulenze sono essenziali per garantire che l'implementazione delle infrastrutture avvenga secondo standard conformi alla normativa vigente (EudraLex Vol. 4, Annex 1) e per accompagnare il processo di certificazione degli ambienti produttivi. Sono inoltre previste consulenze per la progettazione e validazione di sistemi digitali per il controllo dei dati e la tracciabilità dei processi. B1 - Macchinari, Strumentazione, Attrezzature. Questa voce costituisce il fulcro del budget, coprendo lo sviluppo di un isolatore automatizzato per il fill & finish) e sistemi digitali per la progettazione RNA (HPC, ambienti cloud-based). Le attrezzature selezionate sono allineate ai più alti standard tecnologici di settore e sono state identificate per assicurare la scalabilità industriale, la replicabilità dei processi e la compliance con le normative di riferimento. E4 - Spesa generali collaborazioni . Sono previsti costi indiretti strettamente legati alle consulenze esterne, come spese per trasferte tecniche, logistica operativa, affiancamento del personale interno, attività di coordinamento tra enti e formazione tecnica iniziale. Tali costi sono giustificati dalla complessità dei servizi specialistici richiesti e dalla necessità di integrare know-how esterno nella governance tecnico-regolatoria delle infrastrutture. H1 - Rifunionalizzazione. Una quota del budget sarà destinata alla rifunionalizzazione degli ambienti laboratoriali dell'area CEINGE-Napoli per adeguarli agli standard richiesti per attività GMP. Gli interventi riguarderanno l'adeguamento impiantistico (HVAC, sistemi di monitoraggio ambientale), il layout degli spazi, l'installazione di utilities dedicate (gas, deionizzazione, sistemi antideflagranti) e l'integrazione con i sistemi di controllo qualità e tracciabilità. Tali interventi sono indispensabili per garantire la conformità regolatoria e l'effettiva operatività delle tecnologie da installare. I3 - Spese amministrative collaborazioni. Sono previste risorse per la gestione amministrativa e contrattuale dei servizi di consulenza, inclusa la predisposizione della documentazione per la stipula, il monitoraggio dell'esecuzione contrattuale, la gestione delle tempistiche e delle rendicontazioni. Tale voce assicura il rispetto degli obblighi amministrativi e finanziari del progetto, favorendo un coordinamento efficiente con le strutture tecniche coinvolte.

➤ **13D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

- Attivazione e validazione di almeno 3 nodi infrastrutturali operativi (sintesi RNA, formulazione, controllo qualità, fill-finish);
- installazione e qualifica di 10 apparecchiature chiave;
- adozione di 1 sistema PQS GLP/GMP;
- realizzazione di 2 ambienti digitali interoperabili;
- completamento di 1 intervento di rifunionalizzazione (fill-Finish) certificabile.

➤ **13D1.1: ID Numerico WP**

WP02

➤ **13D1.2: Titolo del WP.**

Ricerca e Servizi Sperimentali su RNA Therapeutics

➤ **13D1.3: Acronimo del WP**

CORELab

➤ **13D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **13D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **13D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **13D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

Fabiana

➤ **13D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

Quaglia

➤ **13D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

QGLFBN70C58F839Y

➤ **13D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

quaglia@unina.it

➤ **13D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

0000000000000000

➤ **13D1.12: Sintesi delle attività del WP**

WP2 (CORELab) si inserisce in un quadro strategico nazionale in cui la transizione dalle attività di ricerca alla validazione preclinica e alla produzione sperimentale rappresenta uno dei principali ostacoli al trasferimento tecnologico nel campo delle terapie a RNA. Nonostante la crescente diffusione di conoscenze e competenze nella progettazione di molecole RNA-based, permangono rilevanti criticità legate alla mancanza di infrastrutture accessibili, di servizi regolatori integrati e di modelli preclinici standardizzati. In questo scenario, il WP2 assume un ruolo chiave nella creazione di una piattaforma di servizi sperimentali ad alta specializzazione, pensata per sostenere le esigenze delle PMI, dei gruppi accademici e delle imprese biotech nella fase più critica del percorso di innovazione: quella che collega la ricerca al mercato. Attraverso il consolidamento e l'attivazione di una rete di laboratori distribuiti (OpenRNALab, Nanoprototype Lab, ISO-TODILIZE, PolyGenLab, Martha), il WP2 mira a strutturare un'offerta di servizi integrati, accessibili, tracciabili e qualificati per la sintesi, la formulazione, la caratterizzazione e la validazione funzionale di prodotti RNA-based. Le attività del WP2 sono orientate a ridurre i tempi e i costi della sperimentazione preclinica, migliorare la qualità dei dati generati e favorire l'adozione di standard tecnici e documentali in linea con le aspettative regolatorie (GLP, ICH, ISO). WP2 è focalizzato sull'attivazione del CORELab, una piattaforma integrata per la sperimentazione avanzata nel campo delle RNA therapeutics, con particolare riferimento a quattro aree strategiche: sintesi e purificazione RNA, sviluppo di nanoformulazioni, screening preclinico avanzato e supporto tecnico-regolatorio. Le attività si articolano su cinque attività operative complementari descritte di seguito. PolyGenLab (UNIPA) è un laboratorio specializzato nella sintesi e caratterizzazione di polimeri innovativi per la veicolazione non virale di materiale genico. Sviluppa copolimeri sintetici, semisintetici e naturali, ottimizzati per garantire un rilascio controllato e sicuro del carico terapeutico. Grazie a tecnologie

avanzate e competenze multidisciplinari, il laboratorio analizza le proprietà chimico-fisiche dei materiali e la loro interazione con sistemi biologici. Svolge inoltre test in vitro su citocompatibilità e rilascio genico, contribuendo allo sviluppo preclinico di terapie a base di acidi nucleici. OpenRNALab (UNINA) prevede la attività di sintesi automatizzata e purificazione di RNA terapeutici (siRNA, mRNA, miRNA) mediante IVT e sintesi chimica. La piattaforma offre produzione su scala milligrammo-grammo, con incorporazione di basi modificate, purificazione HPLC e controlli QC in linea con principi GLP. Il laboratorio opera come nodo di produzione per imprese e gruppi di ricerca, e integra capacità bioinformatiche per l'ottimizzazione delle sequenze. Il Nanoprototype Lab (UNINA) offre un servizio di sviluppo e caratterizzazione di nanoparticelle RNA-loaded (LNP, polimeriche, ibride) prodotte mediante tecnologie microfluidiche e purificate con sistemi UF scalabili. Le attività includono SOP di produzione e caratterizzazione fisico-chimica (size, zeta, EE%, concentrazione del campione, resa di produzione), studi di stabilità e produzione in ambienti tracciabili compatibili con cGMP. Il laboratorio integra anche la piattaforma nanoHTFS per screening formulativo ad alta produttività, con approccio DoE e modellistica predittiva. ISO-TODILIZE (BIOGEM) prevede la standardizzazione del modello zebrafish per studi di efficacia e tossicità in ambienti regolati secondo ISO 9001. L'attività mira a colmare il gap normativo che separa i modelli murini da quelli acquatici nella sperimentazione preclinica. Verranno sviluppate SOP, flussi documentali, protocolli di tracciabilità e criteri di validazione sperimentale, con l'obiettivo di fornire un sistema credibile di testing in vivo. VALTEC (Materias) offre un servizio di identificazione, selezione e valorizzazione di tecnologie emergenti sviluppate nel Polo. L'attività prevede scouting tecnologico, patent landscaping e supporto al trasferimento tecnologico. Saranno prodotte schede tecniche, report di technology assessment e materiali promozionali per l'interfaccia con investitori e stakeholder industriali. Martha (SCYLLA) svilupperà e renderà disponibile un servizio preclinico innovativo per la valutazione della reattogenicità di farmaci a RNA, basato su modelli murini transgenici privi di sensori immunitari. L'attività consentirà di identificare le vie di attivazione citochinica associate ai diversi candidati terapeutici. Il servizio sarà accessibile tramite voucher e strutturato secondo standard GLP. GENUS Biotech completa l'offerta proponendo test cellulari di trasfezione con redout proteico in epatociti, adipociti e cellule tumorali. Infine, GENUS Biotech, Scylla e Tecnobios si avvantaggiano dell'offerta dei servizi del CORELab e come facilitatori per PMI. Tutte le attività saranno coordinate attraverso la piattaforma digitale RNA CoLab, che fungerà da portale per la prenotazione dei servizi, l'accesso a documenti tecnici, la tracciabilità dei flussi e la gestione della proprietà intellettuale. I servizi saranno accessibili mediante modelli flessibili (fee-for-service, voucher, accesso guidato) e conformi a principi GLP/GDocP. Ogni linea operativa sarà accompagnata da un sistema di quality management documentato, con SOP validate e audit interni periodici.

➤ 13D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP

L'obiettivo principale del WP2 è realizzare e rendere operativa una piattaforma sperimentale avanzata (CORELab) in grado di supportare l'intero ciclo di sviluppo preclinico delle RNA therapeutics, con un focus sulla fruibilità da parte del sistema imprenditoriale nazionale. Il CORELab sarà strutturato come un'infrastruttura distribuita ma integrata, con nodi localizzati presso UNINA, BIOGEM, UNIBA, UNIPA, GENUS ciascuno con competenze specialistiche complementari. A livello realizzativo, il WP prevede: ● La messa in operatività di laboratori di sintesi e purificazione di siRNA, mRNA e di polimeri per il loro delivery dotati di sistemi automatizzati e protocolli tracciabili. ● L'attivazione di linee di nanoprototipazione con capacità di scale-up e caratterizzazione in linea con gli standard regolatori di qualità. ● L'adozione di un modello sperimentale in vivo standardizzato (zebrafish ISO 9001), con output robusti e ripetibili. ● La strutturazione di protocolli analitici per la validazione funzionale di RNA e relative piattaforme di delivery con raccolta di dati funzionali in vitro ed in vivo (es. silenziamento genico, espressione target, risposta immunitaria). ● La valorizzazione delle tecnologie generate nel Polo tramite attività di scouting, analisi brevettuale e interfaccia col mercato. In sintesi, il WP2 punta a creare una "offerta di servizi scientifici" accessibile, qualificata e sostenibile, capace di ridurre il time-to-

validation dei candidati RNA-based e di aumentare il TRL delle tecnologie sviluppate nel sistema ricerca-imprese.

➤ **13D1.14: Finalità del WP**

Il WP ha la finalità di attivare una piattaforma sperimentale integrata (CORELab) per la sintesi, formulazione e validazione preclinica di RNA therapeutics e sistemi di delivery, offrendo servizi accessibili e qualificati a imprese e gruppi di ricerca. Mira a colmare il gap tra ricerca e trasferimento tecnologico, promuovendo l'adozione di standard GLP/ISO e facilitando la transizione industriale delle tecnologie RNA-based.

➤ **13D1.15: UO partecipanti al WP**

TECNO-BIOS SRL, Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche, Genus Biotech, Scylla Biotech Srl, Materias srl, Biogem S.c.ar.l., Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

Le unità operative sono state selezionate in base alla complementarità delle competenze, all'esperienza maturata nel CN41, alla disponibilità di infrastrutture operative e alla capacità di erogare servizi sperimentali conformi agli standard qualitativi richiesti. Il consorzio include partner accademici, biotech e di trasferimento tecnologico, assicurando copertura lungo tutta la filiera R&D.

➤ **13D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il WP è finalizzato all'attivazione e all'erogazione di servizi sperimentali ad alto valore aggiunto nel campo delle RNA therapeutics, rivolti in particolare a PMI, spin-off, startup e gruppi di ricerca. Il WP include attività di sintesi, purificazione, formulazione, test biofunzionali, validazione preclinica e supporto alla protezione della proprietà intellettuale. Il budget è stato costruito in modo coerente con la natura operativa del WP, privilegiando le componenti immateriali e professionali necessarie per rendere efficiente e accessibile l'offerta del Polo, con particolare attenzione alla sostenibilità dei servizi e alla loro visibilità sul mercato. A6 – Personale Marketing. È prevista una specifica allocazione per personale esperto in marketing, comunicazione scientifica ed animazione del Polo con il compito di definire il posizionamento strategico del CORELAB, costruire l'identità visiva dell'offerta, promuovere i servizi attraverso canali specializzati e supportare la gestione della piattaforma. A7 - Personale Collaborazioni. La realizzazione dei servizi sperimentali richiede il coinvolgimento di professionisti altamente specializzati tramite contratti di collaborazione e consulenza esterna sulla parte regolatoria. Tali profili, non presenti stabilmente nell'organico delle strutture partecipanti, sono indispensabili per garantire la qualità e la completezza dell'offerta tecnico-scientifica, nonché per rispondere alle esigenze di personalizzazione dei servizi richieste dagli utenti. E3 – Spese generali marketing. Sono inclusi i costi indiretti legati alla promozione dell'offerta CORELAB: produzione di materiale informativo, campagne digitali, partecipazione a fiere e conferenze, organizzazione di workshop tecnico-divulgativi. Tali attività supportano la costruzione della brand identity del Polo e contribuiscono ad aumentare la visibilità presso il target di riferimento. Le spese sono commisurate all'ampiezza dell'offerta e al target geografico del progetto. E4 - Spesa generali collaborazioni. Comprendono costi accessori e indiretti legati all'attivazione delle consulenze specialistiche: supporto logistico, servizi tecnici di affiancamento, formazione interna all'uso di metodologie avanzate, costi per accesso a infrastrutture condivise o uso di piattaforme digitali per coordinamento remoto. Tali spese permettono di integrare le competenze esterne nel flusso operativo del WP in modo efficiente e tracciabile. G2 - Licenze e brevetti. Il WP2 prevede il supporto alla tutela della proprietà intellettuale generata nell'ambito dei servizi, sia da parte dei partner scientifici, sia da parte delle imprese che usufruiscono del

CORELAB. Saranno coperte le spese per la redazione di priorità brevettuali, analisi di freedom-to-operate, fee di proprietà intellettuale. I2 - Spese amministrative marketing. Include il supporto tecnico-amministrativo necessario per l'implementazione delle attività di marketing e comunicazione, tra cui la gestione dei contratti con agenzie, la verifica di conformità legale dei materiali promozionali, la raccolta e archiviazione della documentazione a fini di rendicontazione e il coordinamento operativo degli eventi divulgativi. Tale voce assicura il presidio gestionale necessario per un'efficace attuazione delle strategie di diffusione. I3 - Spese amministrative collaborazioni. Sono previste per la gestione contrattuale e rendicontativa delle collaborazioni esterne: dalla predisposizione delle procedure di selezione e attivazione, alla registrazione dei deliverable prodotti, al monitoraggio delle attività svolte, fino alla gestione documentale e contabile delle prestazioni. Questa funzione è essenziale per garantire la regolarità amministrativa delle collaborazioni e la coerenza tra attività scientifiche e spese sostenute.

➤ **13D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

- Attivazione di almeno 8 servizi sperimentali RNA-based (sintesi, formulazione, test biofunzionali, consulenza IP);
- coinvolgimento di 10 imprese/ricercatori fruitori;
- 20 protocolli validati;
- 5 consulenze specialistiche attivate;
- 3 iniziative di marketing e dissemination avviate;
- almeno 1 brevetto o deposito di proprietà intellettuale supportato.

➤ **13D1.1: ID Numerico WP**

WP03

➤ **13D1.2: Titolo del WP.**

Creazione di Incubatore diffuso innovativo (Innovative DEcentralized Accelerators for Startups RNA)

➤ **13D1.3: Acronimo del WP**

IDEAS-RNA

➤ **13D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **13D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **13D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **13D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

Fabiana

➤ **13D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

Quaglia

➤ **13D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

QGLFBN70C58F839Y

➤ **13D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

quaglia@unina.it

➤ **13D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

0000000000000000

➤ **13D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Il WP prevede la realizzazione e l'avvio delle attività di un modello innovativo di Incubatore di startup (IDEAS-RNA), capace di consentire il trasferimento tecnologico rispetto ai progetti di ricerca innovativi in ambito biotecnologico, farmaceutico e genomico sviluppati dai Partner affiliati alla Fondazione Centro Farmaci ad RNA e Terapia Genica (CN41) - Hub. IDEAS-RNA sarà progettato per diventare lo strumento dell'HUB per ampliare la propria offerta di servizi ai ricercatori del centro e alle imprese, in particolare nelle regioni meno avanzate del Mezzogiorno. L'elemento di innovazione è costituito dal modello di business dell'Incubatore, con una strutturazione a rete, così da coniugare una dimensione "centrale" di operatività, in grado di fornire servizi ad alto valore aggiunto e secondo condizioni di economicità, con una dimensione "locale", capace di soddisfare al meglio le esigenze dei progetti da supportare. L'implementazione di un modello innovativo di incubatore consentirà di produrre un impatto rilevante e declinabile in una molteplicità di dimensioni. In primo luogo, l'Incubatore diffuso funge da ponte tra ricercatori e imprenditori, abbattendo barriere comunicative e operative, offrendo spazi, laboratori e piattaforme di networking che facilitano l'incontro e la comprensione reciproca di esigenze e tempistiche diverse. In secondo luogo, l'Incubatore diffuso trasforma la ricerca in innovazione applicata supportando i ricercatori nella validazione delle scoperte, nella protezione della proprietà intellettuale e nello sviluppo di prototipi, colmando il divario tra ricerca di base e applicazione industriale. Parallelamente, le imprese avranno l'opportunità di accedere a tecnologie e competenze specialistiche, accelerando l'innovazione e potenziando la competitività. Un terzo impatto significativo è la creazione di nuove imprese ad alto valore aggiunto. L'incubatore diffuso favorisce infatti la nascita e crescita di startup innovative, spesso spin-off universitari, tramite mentorship, supporto al business planning, accesso a finanziamenti e consulenza specialistica. Inoltre, l'Incubatore diffuso promuove una cultura collaborativa e di contaminazione nella ricerca incentivando progetti congiunti, condivisione di risorse e reti multidisciplinari, superando la frammentazione accademica, favorendo la fertilizzazione incrociata di idee e soluzioni innovative complesse. Infine, l'Incubatore diffuso facilita l'attrazione di investimenti pubblici e privati ai fini della crescita e dello sviluppo delle startup. UNINA ha ricevuto nell'ambito del progetto CN41 un finanziamento nella call lanciata dall'HUB dedicata ai progetti di Trasferimento Tecnologico. Il finanziamento era volto all'avvio di un'analisi preliminare relativa alla fattibilità di un incubatore diffuso. Il finanziamento ricevuto nell'ambito del CN41 ha permesso di avviare le prime consulenze di analisi da parte di Unina per la realizzazione dell'Incubatore diffuso come strumento della sede sud HUB. La realizzazione e l'avvio alle attività dell'Incubatore diffuso saranno oggetto di questo progetto. Il WP è dedicato alla realizzazione dell'incubatore diffuso (IDEAS-RNA) e si articola nelle seguenti attività: • Analisi e definizione dei processi (BusinessAnalysis). • Costituzione del veicolo (IDEAS-RNA Vehicle). • Servizi alle imprese (IDEAS-RNA Services).

➤ **13D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

L'obiettivo realizzativo del WP3 è dare concreta attuazione a un modello innovativo di incubatore diffuso pensato per accompagnare la valorizzazione e il trasferimento tecnologico delle innovazioni generate nell'ambito delle biotecnologie, della genomica e delle terapie a RNA. L'incubatore è progettato come una rete integrata e dinamica che unisce le competenze dei partner affiliati al CN41

con i bisogni delle startup emergenti e degli ecosistemi territoriali meno serviti, in particolare nel Mezzogiorno. Il modello prevede una struttura centrale, capace di erogare i servizi sperimentali descritti in WP2 associati a servizi ad alto valore aggiunto (formazione, mentorship, consulenza regolatoria, accesso a finanziamenti), integrata da una dimensione locale e capillare, che garantisca prossimità, flessibilità e connessione diretta con i centri di ricerca e innovazione distribuiti sul territorio. Il WP3 accompagnerà tutte le fasi di sviluppo di questa infrastruttura strategica: dalla definizione del modello di business e dei processi gestionali, alla costituzione del veicolo giuridico e del sistema di governance, fino alla progettazione e attivazione dei servizi rivolti alle startup. Attraverso questo percorso, l'incubatore IDEAS-RNA diventerà un punto di riferimento nazionale per l'imprenditorialità innovativa nel campo degli RNA therapeutics, capace di attrarre talenti, facilitare la nascita di nuove imprese, rafforzare le connessioni tra ricerca e industria, e generare un impatto tangibile in termini di sviluppo economico, occupazionale e tecnologico.

➤ **13D1.14: Finalità del WP**

Il WP3 mira a strutturare un incubatore diffuso innovativo (IDEAS-RNA), destinato a facilitare il trasferimento tecnologico dei risultati di ricerca del Polo e del CN41, accelerando la nascita e lo sviluppo di startup biotech. Il modello a rete garantisce capillarità territoriale, sinergia tra centri di ricerca e imprese, e l'offerta di servizi specialistici per la valorizzazione di tecnologie ad alto TRL.

➤ **13D1.15: UO partecipanti al WP**

Dompé farmaceutici spa, Biogem S.c.ar.l., Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente, Dipartimento di Farmacia, P.B.L. SRL, Materias srl, Scylla Biotech Srl, TECNO-BIOS SRL, Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche, Genus Biotech

➤ **13D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

UNINA ha avviato nel suo progetto di Trasferimento Tecnologico nell'ambito del CN41 la strutturazione di un incubatore diffuso in grado di promuovere la traduzione dei risultati della ricerca in idee imprenditoriali.

➤ **13D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il budget previsto per il WP3 è strutturato in funzione delle attività di analisi, costituzione del veicolo giuridico, definizione dei servizi e avvio operativo dell'incubatore diffuso IDEAS-RNA. La configurazione a rete dell'incubatore, la necessità di competenze multidisciplinari e l'impiego di strumenti innovativi per il trasferimento tecnologico giustificano l'articolazione delle spese come segue: A6 – Personale Marketing. Il personale assegnato alle attività di marketing sarà coinvolto nella definizione della brand identity dell'incubatore IDEAS-RNA, nella predisposizione di materiali promozionali (brochure, presentazioni, pitch), nell'organizzazione di eventi divulgativi e nel coordinamento della comunicazione multicanale (web, social, stampa). Il budget copre figure esperte in comunicazione scientifica, grafica e digital marketing, necessarie per posizionare l'incubatore in contesti nazionali e internazionali, attrarre startup e stakeholder industriali e promuovere il modello presso i territori. A7 – Personale Collaborazioni. Le attività richiedono personale tecnico e scientifico con competenze in trasferimento tecnologico, analisi di mercato, supporto alla proprietà intellettuale, definizione di business model, progettazione di servizi per startup e redazione di piani industriali. Il budget copre profili di project manager, innovation analyst, esperti legali e consulenti in finanza d'impresa, coinvolti nel design e nell'implementazione del modello organizzativo e nei servizi specialistici per i progetti incubati. E3 – Spese generali marketing. Include i costi indiretti legati al marketing: produzione e stampa di materiali promozionali, affitto di spazi per eventi di presentazione e networking, logistica per seminari e workshop, spese di viaggio e rappresentanza per partecipazione a fiere, convegni e momenti di

disseminazione, in particolare nel settore biotech e farmaceutico. Tali costi sono proporzionati all'obiettivo di visibilità e attrazione dell'incubatore diffuso. E4 – Spese generali collaborazioni. Comprendono le spese di supporto alle attività tecnico-scientifiche: consulenze esterne, advisory strategico, supporto per la redazione di documenti legali e contrattuali (NDA, accordi di licenza, regolamenti interni), traduzioni tecniche, facilitazione di incontri istituzionali, affitto temporaneo di strutture o dotazioni per test pilota o eventi interni tra i nodi dell'incubatore. G2 – Licenze e brevetti. Questa voce copre l'acquisizione di licenze software per la gestione del project management e del monitoraggio delle attività (p.e. piattaforme collaborative per incubatori, gestione delle milestone, CRM), oltre che l'eventuale deposito di marchi o brevetti legati al brand IDEAS-RNA o alle innovazioni sviluppate durante l'attività di incubazione. Include inoltre costi iniziali di protezione IP per i progetti selezionati. I2 – Spese amministrative marketing. Si riferisce alla gestione amministrativa e rendicontazione delle attività di marketing e comunicazione: costi di segreteria, gestione budget eventi, coordinamento dei fornitori di materiali pubblicitari e digitali, gestione del sito web e dei social media, contabilità legata alle attività promozionali e alle collaborazioni con agenzie esterne. I3 – Spese amministrative collaborazioni. Comprende i costi di gestione amministrativa delle attività di collaborazione, inclusi la stipula e gestione dei contratti con partner esterni, la gestione dei flussi economici, la rendicontazione delle spese legate ai servizi specialistici erogati, il supporto documentale ai comitati tecnico-scientifici dell'incubatore e la gestione degli audit interni o esterni (finanziatori, partner industriali).

➤ **13D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

Progettazione attività e servizi Incubatore "IDEAS-RNA"; Pianificazione strategica integrata e costituzione veicolo societario; Costituzione degli organi di governance; Attivazione di servizi alle imprese. Almeno n.2 spinoff incubate. Almeno n.2 workshop formativi e sessioni tematiche su aspetti legali, tecnici, scientifici e manageriali per startup e ricercatori. Costruzione del template contrattuale di base per regolare i rapporti tra le startup e l'Incubatore e per semplificare i futuri rapporti con i partner.

➤ **13D1.1: ID Numerico WP**

WP04

➤ **13D1.2: Titolo del WP.**

Gestione Strategica, Digitale e Collaborativa del Polo RNA

➤ **13D1.3: Acronimo del WP**

GES COPOL

➤ **13D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **13D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **13D1.6: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **13D1.7: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

ANGELA

- **13D1.8: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

ZAMPELLA

- **13D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

ZMPNGL67P53F839G

- **13D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

azampell@unina.it

- **13D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

3471969033

- **13D1.12: Sintesi delle attività del WP**

Il WP assume una valenza strategica per l'organizzazione, la governance e la valorizzazione delle attività sperimentali, consulenziali, comunicative e collaborative del partenariato. Le tre attività che lo compongono costituiscono assi fondamentali per assicurare la coerenza sistemica, l'efficienza operativa e l'impatto del Polo a livello territoriale, nazionale e internazionale, in linea con la missione trasformativa dell'Azione 1.1.3b del PN RIC 2021–2027. La prima attività ORGESS è orientata alla strutturazione di un sistema integrato per l'erogazione dei servizi sperimentali e consulenziali, articolati in prestazioni infrastrutturali e di intelletto a supporto delle imprese, dei ricercatori e delle startup operanti nei settori strategici del Polo. Il modello prevede un'articolazione multilivello di governance centrata sull'Hub nazionale, incaricato della supervisione dei flussi di prenotazione, della calendarizzazione delle infrastrutture, della gestione dei contratti e della rendicontazione tecnica ed economica. La digitalizzazione dell'intero ciclo di vita dei servizi consentirà una gestione trasparente, tracciabile e orientata alla performance, grazie all'integrazione con il sistema informativo del Polo e all'adozione di dashboard analitiche e report periodici. Le tipologie di servizi disponibili spaziano dall'accesso a piattaforme di sintesi e analisi RNA, clean room GMP-like e modelli preclinici, fino a prestazioni di consulenza in materia di progettazione sperimentale, strategia brevettuale, validazione tecnologica, mentoring imprenditoriale e preparazione a progetti europei. Ogni servizio sarà soggetto a processi di accreditamento e certificazione, con la predisposizione di protocolli standardizzati e schede di prestazione elettroniche, al fine di garantire qualità, affidabilità e tracciabilità. I criteri di accesso saranno differenziati e fondati su merito scientifico, innovatività e coerenza con le missioni del Polo, mentre il sistema tariffario sarà modulato per favorire l'accesso di startup e soggetti a elevato potenziale ma con limitata capacità economica, prevedendo meccanismi di co-finanziamento, gratuità per attività ad alto valore sociale e formule di abbonamento prepagato. L'intero sistema sarà costantemente monitorato attraverso indicatori chiave di performance, con l'obiettivo di ottimizzare l'impatto generato in termini di TRL, pubblicazioni, brevetti e attrazione di risorse esterne. In piena sinergia con l'organizzazione dei servizi, la seconda attività COMPO è volta a strutturare una funzione trasversale e integrata di comunicazione e coordinamento, in grado di garantire l'unitarietà d'azione del Polo, la trasparenza nei flussi informativi e la visibilità dei risultati generati. Tale attività si basa su un Piano Strategico di Comunicazione Integrata, articolato in comunicazione interna, esterna e istituzionale. La comunicazione interna mira a rafforzare la coesione del partenariato, promuovendo un dialogo continuo e strutturato tra i soggetti coinvolti attraverso strumenti digitali, newsletter, webinar e piattaforme collaborative. La comunicazione esterna punta invece a valorizzare pubblicamente le progettualità, i risultati scientifici e le opportunità attivate, mediante un sito web istituzionale, profili social, eventi pubblici, campagne di

storytelling e la produzione di contenuti divulgativi multicanale. La componente istituzionale garantisce infine l'allineamento strategico con il PN RIC e le politiche europee, attraverso relazioni semestrali, tavoli di confronto e partecipazione a fiere, conferenze e workshop policy-driven. Il rafforzamento dell'identità visiva del Polo sarà accompagnato dalla costruzione di un brand narrativo condiviso, volto a posizionare il Polo come modello replicabile di sinergia pubblico-privato nel campo delle scienze della vita. Particolare attenzione sarà riservata ai principi di inclusività, accessibilità e diversity, sia nella progettazione dei materiali sia nella selezione dei contenuti e dei testimonial. Tutte le attività comunicative saranno oggetto di monitoraggio attraverso indicatori di performance, impatto e qualità percepita, con l'adozione di dashboard interattive e focus group periodici. Nell'ambito della stessa attività sarà inoltre potenziata la dimensione collaborativa del Polo attraverso la costruzione di reti nazionali e la promozione di sinergie orizzontali con soggetti esterni alla compagine progettuale, tra cui poli tecnologici, cluster industriali, centri regionali di trasferimento tecnologico, enti di ricerca e PMI biotech e farmaceutiche. Saranno attivati momenti di confronto strutturati, attività di co-progettazione e raccolta dei fabbisogni, con un focus particolare sul radicamento territoriale del Polo nel Sud Italia e sul rafforzamento della sua proiezione internazionale. Saranno infatti messe a sistema le reti esistenti e attivate collaborazioni strategiche con partner europei ed extraeuropei, al fine di generare progetti multilaterali, attrarre investitori istituzionali e valorizzare l'ecosistema innovativo del Polo a scala globale. MATCH presuppone l'utilizzo di una piattaforma digitale avanzata di matchmaking, intesa non solo come strumento informatico, ma come infrastruttura strategica per l'orchestrazione delle relazioni, la generazione di valore condiviso e l'attivazione di progettualità collaborative ad alto potenziale. In coerenza con l'approccio inclusivo e sistemico dell'Azione 1.1.3b, la piattaforma sarà progettata come ambiente modulare, scalabile e intelligente, capace di mappare e rendere visibili competenze, tecnologie e infrastrutture del Polo, facilitare connessioni sinergiche tra attori eterogenei, supportare la creazione di consorzi e team progettuali, incentivare il riuso di dati e risultati, semplificare l'accesso ai servizi e monitorare le interazioni prodotte. Essa includerà un repository delle risorse del Polo, un motore di matchmaking semantico basato su algoritmi di intelligenza artificiale, una sezione dedicata a bandi e opportunità, ambienti collaborativi virtuali per la progettazione congiunta e dashboard personalizzate per ogni utente. Il sistema di profilazione consentirà la personalizzazione dei percorsi di navigazione e delle proposte di collaborazione, in funzione delle caratteristiche del soggetto registrato. L'interfaccia potrà avere criteri di accessibilità universale e mobile-first, con standard elevati in termini di leggibilità, compatibilità con tecnologie assistive, multilinguismo e usabilità. La protezione dei dati sarà garantita da misure avanzate di sicurezza, crittografia, autenticazione forte e piena compliance con il GDPR, mentre la governance informativa sarà affidata a un board interno ispirato ai principi FAIR. Il monitoraggio dell'impatto generato sarà continuo e basato su indicatori quantitativi e qualitativi, tra cui volumi di matching, tasso di successo, partecipazione a progetti e grado di soddisfazione degli utenti, con la redazione annuale di una relazione sull'impatto digitale. La piattaforma si configurerà così come la spina dorsale digitale del Polo, un dispositivo abilitante per la creazione di un ecosistema innovativo distribuito, dinamico e interconnesso, in grado di valorizzare le eccellenze scientifiche e tecnologiche italiane e di promuovere una cooperazione multidimensionale orientata al trasferimento tecnologico, alla valorizzazione dei risultati della ricerca e alla generazione di impatti misurabili. Nell'insieme, le tre attività costituiscono una matrice integrata di azioni progettuali ad alto valore aggiunto, in grado di rafforzare la capacità organizzativa, relazionale e digitale del Polo e di contribuire in modo sostanziale alla costruzione di un ecosistema nazionale dell'innovazione aperto, resiliente e competitivo.

➤ 13D1.13: Obiettivi realizzativi attesi dal WP

Gli obiettivi realizzativi sono orientati alla creazione di un modello di governance partecipata, alla messa in opera di una piattaforma digitale integrata e alla costruzione di un ecosistema relazionale dinamico e interconnesso, in grado di sostenere nel medio-lungo periodo l'evoluzione scientifica, tecnologica e industriale dell'intero partenariato. A livello realizzativo, il WP prevede: • Messa a regime delle infrastrutture organizzative e digitali essenziali per l'erogazione dei servizi e per l'implementazione delle attività di comunicazione e matchmaking. In questa fase, sarà prioritario

costituire e rendere operativi gli organi di governance dell'Hub centrale, definendo regolamenti, linee guida e procedure standard per la gestione delle risorse, l'accreditamento dei fornitori e i criteri di accesso ai servizi. Contestualmente, sarà avviata la progettazione e realizzazione della prima versione funzionale della piattaforma digitale di gestione dei servizi, che dovrà integrare sistemi di prenotazione, tracciamento delle prestazioni, raccolta dei feedback e generazione di reportistica. Sul fronte comunicativo, verranno costruiti gli asset fondamentali per la visibilità e l'identità del Polo, con il lancio del sito web istituzionale, l'attivazione dei canali social ufficiali, la produzione dei primi materiali divulgativi e l'avvio di campagne di awareness rivolte a stakeholder chiave. Inoltre, nei primi 12 mesi si darà avvio alla mappatura sistematica delle competenze, delle tecnologie e delle infrastrutture disponibili, funzionale sia alla creazione del repository digitale della piattaforma di matchmaking sia alla valorizzazione delle capacità distintive del Polo in ambito nazionale e internazionale. • Consolidamento delle attività erogative, l'ottimizzazione del coordinamento e l'attivazione di reti collaborative multilivello. Saranno completamente operativi tutti i moduli del sistema digitale per la gestione e la rendicontazione dei servizi, inclusi quelli dedicati all'erogazione asincrona e on-demand delle prestazioni consulenziali e di mentoring. Il catalogo dei servizi sarà aggiornato e reso accessibile tramite interfaccia web, mentre le funzioni di profilazione e personalizzazione permetteranno agli utenti di accedere a percorsi su misura, in base alle proprie esigenze. La piattaforma digitale di matchmaking sarà arricchita con il motore semantico per la generazione di connessioni intelligenti e con sezioni tematiche dedicate a bandi, opportunità di finanziamento, job posting e call for collaboration. • Attività di disseminazione e networking, attraverso l'organizzazione di eventi pubblici, workshop territoriali, conferenze scientifiche e incontri internazionali. • Avvio di processi strutturati di raccolta e analisi dei fabbisogni, sia dal lato della domanda (imprese, startup, cliniche) sia dal lato dell'offerta (laboratori, infrastrutture, centri di ricerca), per guidare la programmazione dei servizi futuri in modo data-driven. • Consolidamento dell'impatto e alla sostenibilità di lungo termine delle strutture e dei processi attivati. La piattaforma digitale di matchmaking sarà oggetto di una valutazione d'impatto approfondita, con indicatori che misurino la qualità e l'efficacia delle connessioni generate, il grado di partecipazione degli stakeholder, la nascita di consorzi e proposte progettuali, l'avvio di collaborazioni imprenditoriali e l'adozione di tecnologie. Saranno attivati modelli predittivi e algoritmi evolutivi per ottimizzare i suggerimenti di matchmaking, e sarà ampliato il sistema di analytics della dashboard utente, in modo da offrire un quadro sempre più personalizzato e performante. La comunicazione evolverà da funzione promozionale a leva strategica per il trasferimento dei risultati e la costruzione della reputazione scientifica e tecnologica del Polo, con l'integrazione in circuiti internazionali, la partecipazione a programmi europei e la formalizzazione di accordi bilaterali con università e imprese estere. Sul piano gestionale, sarà valutata la possibilità di replicare il modello in altri territori, grazie alla scalabilità dei processi e alla modularità delle infrastrutture digitali implementate. Infine, verrà pubblicata una relazione finale di impatto sistemico che includerà tutti gli indicatori chiave, le lessons learned e le raccomandazioni per la sostenibilità dell'intervento oltre la durata progettuale, fornendo un quadro completo del valore generato dal Work Package 4 in termini di capacità organizzativa, infrastruttura digitale, governance relazionale e posizionamento strategico.

➤ **13D1.14: Finalità del WP**

Il WP ha la finalità di strutturare un sistema integrato di governance strategica, digitale e collaborativa a supporto delle attività del Polo di Innovazione nelle Life Sciences, con particolare riferimento alle tecnologie a RNA e alla terapia genica e mira a garantire l'efficiente organizzazione dei servizi sperimentali e consulenziali, a promuovere una comunicazione interna ed esterna trasparente e accessibile, e a sviluppare una piattaforma digitale di matchmaking in grado di facilitare la cooperazione tra ricerca, impresa e istituzioni.

➤ **13D1.15: UO partecipanti al WP**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **13D1.16: Criteri di scelta delle Unità Operative**

L'Hub del Centro Nazionale ha una solida esperienza maturata nella gestione di progettualità complesse, testimoniata dalla conduzione efficace del PNRR. La sua struttura organizzativa si articola in due sedi, a Padova e Napoli, che operano in stretta sinergia valorizzando competenze scientifiche, operative e relazionali integrate. La presenza nel Sud Italia, con la sede nell'area di Scampia, rafforza la coerenza con le finalità del PN RIC, promuovendo inclusione territoriale, equità di accesso all'innovazione e radicamento nelle aree target della politica di coesione.

➤ **13D1.17: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

La valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per la messa in opera del Work Package 4 è stata condotta sulla base di una serie di elementi tecnici, economici e strategici, finalizzati a garantire l'efficacia, la sostenibilità e la coerenza delle attività rispetto agli obiettivi progettuali. In primo luogo, è stato effettuato un allineamento puntuale tra le voci di costo e le specifiche esigenze operative delle tre attività previste (erogazione dei servizi sperimentali e consulenziali, comunicazione e coordinamento, sviluppo della piattaforma digitale di matchmaking), tenendo conto della loro natura trasversale e del ruolo abilitante rispetto al funzionamento complessivo del Polo. In secondo luogo, il budget è stato valutato rispetto al dimensionamento reale delle risorse umane e tecnologiche necessarie, distinguendo tra costi fissi di struttura, costi di implementazione digitale, costi per il personale di supporto e costi legati alla produzione di contenuti e materiali divulgativi. Un'attenzione particolare è stata riservata alla congruità dei costi in relazione ai benchmark di mercato e alla sostenibilità nel medio-lungo periodo, soprattutto per quanto riguarda le attività digitali e i servizi esternalizzati. È stata inoltre analizzata la coerenza tra il budget e il cronoprogramma delle attività, verificando che le risorse economiche previste fossero distribuite in modo proporzionato rispetto ai momenti chiave di attuazione. Infine, sono stati considerati elementi qualitativi come la capacità pregressa dell'unità operativa di gestire risorse complesse, la disponibilità di infrastrutture già attive e scalabili, e la presenza di competenze interne in grado di ridurre la dipendenza da fornitori esterni. In sintesi, l'idoneità del budget è stata validata in funzione della sua adeguatezza tecnica, sostenibilità economica, coerenza temporale e capacità di supportare pienamente la realizzazione degli obiettivi del WP4.

➤ **13D1.18: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

Per il monitoraggio e la valutazione del WP saranno utilizzati indicatori di performance, tra cui: numero di servizi sperimentali e consulenziali erogati; tempi medi di risposta alle richieste; numero di utenti registrati sulla piattaforma di matchmaking; tasso di matching andati a buon fine; numero di eventi comunicativi realizzati; livello di partecipazione dei partner; grado di soddisfazione degli stakeholder; rispetto del cronoprogramma e milestone raggiunte.

Per ogni Obiettivo Intermedio appartenente al WP:

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI01

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Avvio operativo delle infrastrutture chiave

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Nel primo anno saranno installate e collaudate le principali apparecchiature per la produzione e il controllo qualità degli API a RNA presso la piattaforma RAISE (UNINA). Parallelamente sarà avviata la rifunzionalizzazione degli ambienti destinati ad operare in GLP/GMP nell'ambito dell'attività RNA-CERT (UNINA). Saranno inoltre avviate la progettazione del sistema automatizzato RTF-Isolator (PBL) per la ripartizione sterile e delle piattaforme digitali RNA_Galaxy (UNIBA) ed ExScaRNA (Dompé), finalizzate rispettivamente alla gestione dei dati RNA-Seq e alla progettazione computazionale di mRNA terapeutici.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- P.B.L. SRL
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dompé farmaceutici spa
- Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Report di collaudo iniziale delle apparecchiature RNA (IVT, HPLC, CE) – RAISE (UNINA)
- Documento di avvio dei lavori di rifunzionalizzazione e specifiche tecniche ambienti – RNA-CERT (UNINA)
- Documento tecnico di progettazione esecutiva RTF-Isolator (PBL)
- Specifiche funzionali dei sistemi RNA_Galaxy (UNIBA) ed ExScaRNA (Dompé)

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI02

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Completamento infrastrutturale e digitalizzazione

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Nel secondo anno saranno completate le attività di rifunzionalizzazione e sarà validato l'isolatore GMP progettato nell'ambito di RTF-Isolator (PBL). Contestualmente, saranno messe in esercizio le piattaforme RNA_Galaxy (UNIBA) per l'analisi bioinformatica e ExScaRNA (Dompé) per la progettazione molecolare. Le installazioni e i test di funzionalità delle strumentazioni di produzione, analisi e formulazione presso RAISE (UNINA) saranno conclusi, rendendo l'intera catena tecnologica interoperabile.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- P.B.L. SRL
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dompé farmaceutici spa
- Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Relazione tecnica di fine lavori e attivazione ambienti GLP/GMP – RNA-CERT (UNINA) • Protocollo IQ/OQ completato per l'isolatore GMP Grade A – RTF-Isolator (PBL) • Report operativo delle piattaforme digitali RNA_Galaxy (UNIBA) ed ExScaRNA (Dompé) • Verifica funzionale completa delle apparecchiature RNA – RAISE (UNINA)

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI03

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Messa a regime delle infrastrutture e del sistema di qualità

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Entro la chiusura del WP saranno completati e messi a regime tutti i nodi infrastrutturali. RAISE (UNINA) sarà pienamente operativo per la produzione RNA-ready; il Sistema di Qualità Farmaceutica (PQS) sarà implementato e validato (RNA-CERT) in vista della futura certificazione AIFA; RTF-Isolator (PBL) sarà in esercizio per la produzione in condizioni asettiche; e le piattaforme RNA_Galaxy (UNIBA) ed ExScaRNA (Dompé) integrate per uso scientifico, preclinico e industriale. La rete infrastrutturale sarà così resa completamente interoperabile, tracciabile e fruibile da parte di soggetti esterni.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- P.B.L. SRL
- Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente
- Dompé farmaceutici spa
- Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Manuale PQS operativo e SOP validate – RNA-CERT (UNINA) • Documento di validazione ambienti e attrezzature – RAISE (UNINA) • Certificato interno di messa a

regime isolatore – RTF-Isolator (PBL) • Attestato di interoperabilità funzionale
RNA_Galaxy (UNIBA) ed ExScaRNA (Dompé)

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI04

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Avvio dei primi servizi RNA-based e definizione dell'offerta OPENLAB

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Nel primo anno saranno attivati i laboratori chiave per la produzione e la purificazione di RNA terapeutici presso OpenLab (UNINA), con l'avvio della sintesi dei primi lotti tracciabili di siRNA e mRNA. In parallelo, sarà completata la definizione dell'offerta di servizi integrati, incluse le attività promosse da GENUS per il laboratorio GEN-RNA Lab, focalizzato su metodi analitici, biofunzionali e supporto alla qualità di RNA therapeutics. Saranno inoltre avviate le attività di scouting tecnologico con Materias e avviata la predisposizione delle attività sperimentali da parte di Scylla Biotech.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- Genus Biotech
- Biogem S.c.ar.l.
- Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche
- Scylla Biotech Srl

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Report avvio produzione RNA con primo lotto tracciato – UNINA • Catalogo dei servizi OPENLAB e materiali promozionali – UNINA/GENUS/Scylla/UNIPA • Documento di proposta valorizzazione tecnologie RNA-based – Materias

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI05

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Attivazione dei servizi sperimentali avanzati e delle piattaforme precliniche

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Nella seconda fase, saranno avviati i servizi di formulazione avanzata e analisi dei nanoprodotipi a RNA presso GEN-RNA Lab (GENUS), convalidando almeno 3 protocolli innovativi. Contestualmente, sarà attivata la piattaforma ISO-TODILIZE (BIOGEM), per la valutazione di tossicità, biodistribuzione e delivery in zebrafish certificati ISO 9001. Le attività precliniche saranno affiancate dal supporto alla documentazione regolatoria, alla proprietà intellettuale e dalla

customizzazione funzionale delle tecnologie identificate con il supporto di Materias. Le attività di testing sperimentale saranno avviate in modo strutturato anche da Scylla.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- Genus Biotech
- Biogem S.c.ar.l.
- Materias srl
- Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche
- Scylla Biotech Srl

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Report di validazione su 3 protocolli di formulazione/test RNA – UNINA/UNIPA • Report funzionale e tracciabilità della piattaforma ISO-TODILIZE – BIOGEM • Report di applicazione industriale su almeno 2 tecnologie – Materias • Risultati intermedi dei test preclinici su nanoterapici – Scylla/ Genus

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI06

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Consolidamento dell'offerta OPENLAB e validazione finale dei servizi

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Alla fine del progetto, il WP2 avrà completato l'attivazione del OPENLAB come piattaforma di servizi sperimentali integrati e accessibili. Saranno operativi almeno 8 servizi strutturati e tracciabili, coprendo l'intero ciclo: sintesi RNA, formulazione, caratterizzazione, test funzionali, supporto regolatorio e IP. Sarà completata la validazione ISO della piattaforma zebrafish di BIOGEM e consolidata la partnership con le imprese attraverso il coinvolgimento attivo di utenti esterni. Sarà completata la fase di validazione dei protocolli industriali per il trasferimento delle tecnologie VALTEC, e Scylla presenterà i risultati finali della sperimentazione.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- Genus Biotech
- Biogem S.c.ar.l.
- Materias srl
- Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche
- Scylla Biotech Srl

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Schede tecniche definitive dei servizi OPENLAB • Documento di validazione ISO 9001 per la piattaforma TODILIZE – BIOGEM • Report tecnologico con prototipi trasferibili – Materias • Relazione sperimentale finale su modelli avanzati – Scylla/Genus/UNIPA

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI07

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Progettazione attività e servizi Incubatore “IDEAS-RNA”

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Nel primo anno saranno realizzate le analisi strumentali alla progettazione di macro e micro-dettaglio dell’Incubatore. Ciò implicherà la definizione del modello di business, dei partner e stakeholder da coinvolgere, della struttura organizzativa, nonché delle procedure operative che ne regoleranno l’operatività corrente, con chiara esplicitazione di ruoli e responsabilità. Saranno altresì individuati i servizi da offrire alle startup selezionate. Si fornirà una roadmap per il coinvolgimento degli attori chiave e la realizzazione delle attività previste.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP03

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia
- Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Documento di progettazione operativa del business model dell’Incubatore • Documento di esplicitazione della struttura organizzativa dell’Incubatore • Linee guida operative per la gestione dell’Incubatore • Mappatura dei servizi offerti dall’Incubatore • Roadmap per il coinvolgimento dei partner e stakeholders dell’Incubatore

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI08

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Pianificazione strategica integrata e costituzione veicolo societario

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Nella seconda fase, l'obiettivo prioritario consisterà nella individuazione della forma societaria nonché il modello di governance più idonei al perseguimento delle finalità dell'Incubatore diffuso IDEAS-RNA, anche attraverso specifici approfondimenti normativi, con particolare riferimento alle licenze e autorizzazioni necessarie, nonché agli strumenti utilizzabili per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale spettanti all'Incubatore. Si procederà successivamente alla formulazione del Piano Industriale dell'Incubatore, ossia del documento che deve fornire – su base temporale di riferimento almeno triennale – gli indirizzi politici, i macro-obiettivi, gli obiettivi intermedi e gli indicatori di performance per l'attuazione graduale dell'Incubatore diffuso. Si definiranno altresì un piano di gestione delle interazioni con stakeholder esterni e investitori finanziari, nonché un piano di comunicazione ad hoc. Infine, si procederà alla costituzione degli organi di governance e alla realizzazione dell'assetto organizzativo disegnato e concordato nella fase precedente

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP03

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Relazione tecnica per l'individuazione della forma societaria dell'Incubatore • Relazione tecnica in tema di protezione dei diritti di proprietà intellettuale dell'incubatore • Piano Industriale dell'Incubatore • Piano di Comunicazione • Roadmap per le attività di fundraising e costituzione del veicolo societario individuato • Costituzione Organi di Governance e struttura organizzativa

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI09

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Servizi Incubatore "IDEAS-RNA"

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Alla fine del Progetto, l'Incubatore sarà in grado di selezionare le startup idonee e iniziare ad offrire i servizi strumentali a favorirne la crescita e il successivo ingresso nel mercato. Infatti, nell'ultimo anno del progetto verranno definite le modalità operative relative all'erogazione dei servizi che l'incubatore potrà offrire, quali consulenza tecnico-scientifica, mentoring strategico e finanziario, formazione manageriale, servizi di supporto regolatorio e supporto alla gestione della proprietà intellettuale e contrattualistica, servizi di networking e matching con la comunità finanziaria, nonché servizi strumentali alla gestione delle operations su base quotidiane delle startup incubate. Saranno proposti esempi e formati di workshop futuri (hackathon, campus intensivi, pitch day). Verrà elaborato un catalogo di workshop formativi e sessioni tematiche su aspetti legali, tecnici, scientifici e manageriali per startup e ricercatori. Infine, saranno forniti template contrattuali di base regolare i rapporti tra le startup e l'Incubatore e per semplificare i futuri rapporti con i partner.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP03

➤ 13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI

- Dipartimento di Farmacia
- Dipartimento di Farmacia

➤ 13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI

30

➤ 13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI

- Linee guida per l'erogazione dei servizi dell'Incubatore • Format di eventi e workshop organizzati dall'Incubatore • Catalogo iniziative formative proposte alle imprese • Format contrattuali per la disciplina dei rapporti delle startup con incubatore e investitori

➤ 13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)

OI10

➤ 13D1.19b: Titolo OI

Riorientamento funzionale della governance, avvio del sistema dei servizi condivisi e ottimizzazione preliminare della piattaforma digitale esistente

➤ 13D1.19c: Descrizione OI

Nel primo anno, il WP si concentrerà sull'attribuzione e sull'adeguamento delle funzioni di coordinamento e gestione alle strutture già operative presso l'Hub del Centro Nazionale. Nello specifico, saranno ridefiniti i compiti del Consiglio di Gestione, del Comitato Scientifico e del Comitato Tecnico-Finanziario, con l'obiettivo di presidiare con continuità e coerenza l'erogazione dei servizi condivisi, il coordinamento progettuale tra i partner e la supervisione strategica delle attività previste dal WP4. Verrà avviata la strutturazione del sistema integrato per l'erogazione dei servizi sperimentali e consulenziali, attraverso la raccolta e la mappatura delle competenze tecniche e delle dotazioni infrastrutturali dei partner, l'elaborazione di un primo inventario funzionale dei servizi disponibili, e la definizione delle modalità operative per la gestione delle richieste, del tempo macchina e del supporto intellettuale. Contestualmente, verrà avviato il processo di ottimizzazione e personalizzazione di Researchalizer, la piattaforma digitale preesistente che sarà adottata come base tecnologica per il futuro sistema di matchmaking del Polo. Saranno dunque definiti i requisiti di adattamento, l'architettura informativa da implementare e le funzionalità specifiche richieste (es. profili personalizzati, tagging tematico, raccolta fabbisogni, suggerimenti automatici, schede di contatto), in stretta coerenza con le esigenze di interoperabilità tra i partner. In termini di comunicazione, verrà attuato il primo nucleo del piano strategico, che includerà la produzione dei materiali informativi del Polo, l'aggiornamento del sito web del Centro Nazionale e l'attivazione di opportuni canali digitali e newsletter.

➤ 13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI

WP04

➤ 13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Documento di aggiornamento delle funzioni del Consiglio di Gestione, Comitato Scientifico e Comitato Tecnico-Finanziario • Mappatura tecnico-infrastrutturale dei servizi disponibili • Inventario preliminare dei servizi sperimentali e consulenziali • Documento di requisiti funzionali per l'adattamento della piattaforma Researchalize • Report operativo sul sistema interno di gestione richieste e tracciamento • Materiali istituzionali di comunicazione del Polo e aggiornamento sito web

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI11

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Attivazione operativa dei servizi condivisi e rilascio della versione intermedia della piattaforma matchmaking

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Durante il secondo anno, il Work Package 4 raggiungerà una fase di piena operatività nella gestione dei servizi condivisi, attraverso la pubblicazione del primo Catalogo Organico dei Servizi, che includerà descrizioni tecniche, procedure di accesso, soggetti erogatori, costi stimati e tempi di risposta attesi. Parallelamente, sarà rilasciata una versione intermedia ottimizzata della piattaforma Researchalize, in modalità beta, riservata ai partner del progetto e a un primo gruppo di stakeholder validati. La piattaforma permetterà l'interazione tra soggetti, l'esplorazione guidata di profili e competenze, la ricerca tematica dei servizi disponibili e la raccolta dei fabbisogni di innovazione provenienti da PMI, startup, enti di ricerca o pubbliche amministrazioni. Le funzionalità di backend saranno integrate con il sistema gestionale interno, assicurando la coerenza tra i dati raccolti online e le attività di gestione centralizzata. L'Hub coordinerà anche un'attività di standardizzazione delle modalità di tracciamento e rendicontazione delle prestazioni, stabilendo indicatori chiave (KPI) per ciascun servizio. Verrà inoltre rafforzata la rete relazionale del Polo, tramite la partecipazione a eventi scientifici e tecnologici in ambito biotech e RNA, e attraverso l'avvio di confronti con altri hub PNRR e centri regionali per il trasferimento tecnologico, in particolare nel Sud Italia.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP04

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Catalogo strutturato dei servizi condivisi • Versione beta ottimizzata della piattaforma Researchalize per il Polo • Sistema di tracciamento e indicatori KPI associati ai servizi • Analisi dei dati di accesso, interazione e reach delle attività di comunicazione

➤ **13D1.19a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI12

➤ **13D1.19b: Titolo OI**

Messa a regime dei servizi condivisi, rilascio completo della piattaforma e valutazione finale dell'efficacia delle azioni

➤ **13D1.19c: Descrizione OI**

Negli ultimi sei mesi di progetto, il Work Package 4 completerà il processo di messa a regime delle funzioni organizzative, digitali e relazionali previste. Il Catalogo dei Servizi sarà aggiornato e reso disponibile in versione definitiva, corredato da un sistema online di prenotazione e gestione delle richieste integrato con la piattaforma Researchalize. Quest'ultima sarà rilasciata in versione completa, con accesso esteso a tutti i soggetti interessati (imprese, enti pubblici, università, centri di ricerca) e dotata di un'interfaccia responsive, sezioni multilingua, sistemi di raccomandazione, strumenti di messaggistica interna e visualizzazione dinamica delle opportunità attive. Tutti i dati raccolti sulla piattaforma saranno utilizzati per elaborare un report finale sull'andamento dei matching, sulla qualità dei contatti generati e sull'utilizzo dei servizi promossi. In parallelo, verrà redatta la relazione conclusiva sulle attività di coordinamento e comunicazione del WP4, che includerà un'analisi critica del modello di governance adottato, degli strumenti messi in opera, delle metriche raggiunte e dei punti di forza e debolezza riscontrati. L'Hub curerà anche la produzione di una roadmap per la continuità gestionale e tecnologica, che definirà gli sviluppi previsti post-progetto, le priorità di aggiornamento dei sistemi digitali, le modalità di coinvolgimento degli stakeholder, nonché il potenziale utilizzo del WP4 come modello replicabile in altri contesti.

➤ **13D1.19d: WP di appartenenza dell'OI**

WP04

➤ **13D1.19e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **13D1.19f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **13D1.19g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Versione finale del Catalogo dei Servizi e portale di accesso online • Versione pubblica completa della piattaforma Researchalize ottimizzata • Report di utilizzo e performance della piattaforma • Relazione conclusiva sulle attività di coordinamento e comunicazione • Documento di roadmap operativa per la sostenibilità futura del WP4

Per ogni Activity inclusa nel WP:

- **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

01

- **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Implementazione del Sistema di Qualità Farmaceutica (PQS) per l'impianto di produzione di RNA in accordo alle Good Manufacturing Practices (GMP) e Certificazione AIFA

- **13D1.20c: Acronimo Attività**

RNA-CERT

- **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

- **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

- **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

- **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

L'attività di implementazione del Sistema di Qualità Farmaceutica (PQS) per l'impianto di produzione di RNA si inserisce in un percorso strategico e regolato, volto a garantire che tutte le operazioni dell'impianto – dalla produzione al controllo qualità – siano condotte in conformità alle Good Manufacturing Practices (GMP). Iniziata nel 2025, questa attività rappresenta un elemento essenziale nel processo di industrializzazione e autorizzazione della facility, avviato nel 2024, e ne accompagna l'evoluzione tecnica, infrastrutturale e organizzativa. Dal punto di vista regolatorio, l'introduzione del PQS è fondamentale per rispondere ai requisiti previsti dalle normative europee (EudraLex Vol. 4), dalle linee guida ICH (soprattutto Q8, Q9 e Q10) e, ove necessario, anche dalle disposizioni FDA. Il PQS assicura che tutte le fasi del processo siano tracciabili, controllate e documentate, ponendo le basi per la qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto finale. L'attività, per la quale ci si avvarrà del supporto di consulenza specialistica con comprovata esperienza in ambito GMP e regolatorio, si articola in fasi progressive e interdipendenti. In una prima fase, a tutt'oggi in corso, si è proceduto alla definizione della struttura organizzativa minima necessaria per attuare un sistema qualità efficace, individuando i processi critici, i team di lavoro e le politiche generali che guideranno l'implementazione. Parallelamente, è stata avviata la redazione delle procedure operative generali e dei documenti di sistema considerati a priorità alta, indispensabili per garantire la tracciabilità e la gestione conforme delle attività sin dalle prime fasi operative. Nel prosieguo delle attività, saranno redatti anche i documenti a priorità media e bassa, le istruzioni tecniche per la gestione quotidiana delle attività produttive e di controllo, nonché la documentazione relativa ai sistemi ausiliari (inclusi i software di monitoraggio e gestione dati GxP), via via che questi verranno installati e qualificati. La predisposizione e successiva approvazione del manuale della qualità, delle SOP di supporto alla produzione e al controllo qualità, e delle policy aziendali completeranno la struttura documentale del sistema. Un'attenzione particolare sarà dedicata alla formalizzazione dell'organigramma definitivo della facility, all'assegnazione delle

responsabilità operative e alla definizione dei curricula formativi per ciascun ruolo, con relativa matrice delle competenze. Questo approccio garantirà che tutto il personale coinvolto sia qualificato in base ai requisiti specifici delle proprie funzioni e pronto ad operare in un contesto GMP. Nel dettaglio si implementerà: • Definizione dell'organigramma completo • Assegnazione delle responsabilità per le attività di Produzione, Controllo Qualità, Assicurazione Qualità e funzioni di supporto; • Preparazione dei documenti di priorità media, da rendere disponibili per l'avvio delle attività di produzione e controllo: procedure di utilizzo degli strumenti analitici e degli equipment di produzione, procedure di pulizia, procedure di calibrazione per permettere la gestione di tutte le attività preparative necessarie ad avere un sistema pronto ad operare; • Preparazione dei documenti di gestione sistemi ausiliari: software di monitoraggio, di gestione dati di laboratorio, di gestione documentazione GxP, installati dopo l'avvio del progetto; • Preparazione dei documenti di priorità bassa e delle istruzioni di lavoro necessarie per lo svolgimento delle attività affinché siano disponibili per l'avvio delle attività produttive; • Revisione, completamento e approvazione di tutte le policies, procedure operative di priorità alta e media e istruzioni eventualmente tenute on hold; • Definizione dei curricula per ruolo e preparazione della matrice delle competenze; • Preparazione del manuale di qualità. L'intero piano sarà soggetto a revisione continua per recepire le eventuali modifiche derivanti dall'evoluzione tecnica e gestionale del progetto, assicurando coerenza con gli obiettivi di qualità e pieno allineamento ai requisiti richiesti per l'autorizzazione alla produzione di RNA a uso clinico. A conclusione delle attività di qualifica, validazione e implementazione del PQS, si apre la fase cruciale per il riconoscimento formale dell'impianto come officina autorizzata alla produzione di RNA per uso clinico. Questo step prevede una serie di azioni integrate e allineate alle linee guida AIFA per le officine di produzione/importazione di API. Le fasi dell'attività prevedono: 1. PREPARAZIONE DEL DOSSIER ISPETTIVO AIFA. Il primo passo consiste nella completa predisposizione del dossier tecnico da sottoporre ad AIFA. Questo include: • Organigramma con figure chiave, definizione dei ruoli e distinte responsabilità (Produzione, QC, QA, supporto). • Planimetrie, layout, flussi di persone e materiali per garantire segregazione e prevenire contaminazioni incrociate. • Elenco completo degli impianti e attrezzature, corredato da qualifiche IQ/OQ/PQ e rapporti di performance. • Validation Master Plan (VMP) contenente l'elenco delle convalide eseguite e in programma. • Catalogo completo di SOP, WI e documenti di qualità, in linea con le GMP e i requisiti ICH Q7, Q8, Q9 e Q10. • Metodi analitici sviluppati e validati, con report che dimostrano accuratezza, ripetibilità, specificità e limiti operativi (ICH Q2). 2. SOTTOMISSIONE FORMALE DELLA RICHIESTA AD AIFA. Completata la revisione interna, sarà inviata ad AIFA la pratica formalizzata: • Modello MIA 392/01 per officine autorizzate (sterili, biologiche) o MIA 391/01 (non sterili). • Allegati tecnici richiesti, incluso l'elenco dei medicinali/prodotti/processi previsti. • Dichiarazioni di conformità GMP, spreadsheet su reclami, deviazioni, manutenzioni e qualifiche attive. Tale certificato autorizza la produzione (o importazione) di API, corredato dall'aggiornamento EudraGMDP, indispensabile per esportazione UE e extra-UE.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

02

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Realizzazione di una piattaforma automatizzata per filtrazione sterilizzante, ripartizione e riempimento finale di prodotti a RNA in ambiente GMP Grade A

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

RTF-Isolator

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

P.B.L. SRL

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

24

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

All'interno dello spoke 10 del CN41, PBL ha sviluppato il prototipo di un isolatore chiuso, modulare e completamente automatizzato per la produzione di Car-T e altri prodotti di terapie avanzate (Task 10.3.4 Development and realization of a fully-automated closed system for the production of ATMPs). L'isolatore, che al suo interno lavora in un ambiente di grado A, può essere posizionato in ambienti di grado D o anche in zone controllate non classificate. La capacità di automatizzare interamente diversi manuali, l'alto grado di flessibilità e le caratteristiche tipiche degli isolatori farmaceutici, consentono a questa tecnologia di offrire per la prima volta ed in un'unica soluzione drastica riduzione di costi di produzione, alta flessibilità, aumentando standardizzazione e flessibilità. Grazie al know-how acquisito, le attività svolte da PBL all'interno del presente progetto - in continuità con la progettazione effettuata all'interno della linea di azione 1.1.2- saranno votate a produrre un isolatore chiuso, modulare e completamente automatizzato (in Grado A) per gestire il processo di produzione di RNA; più nello specifico, gli sforzi di PBL si concentreranno sull'automatizzazione degli step di filtrazione sterile, di ripartizione e di riempimento finale del prodotto all'interno dei flaconi. PBL vuole creare un prototipo che permetta di effettuare questi ultimi passaggi del processo di produzione in automatico e con un solo strumento, limitando di conseguenza le attività manuali, permettendo una standardizzazione e industrializzazione del processo. Il macchinario verrà progettato per essere alloggiato all'interno di una camera bianca di grado C, rispettando le norme GMP. La strumentazione prevista all'interno dell'isolatore per la gestione di processo, verrà prevista di dimensioni ridotte e limitate, in linea con gli spazi interni dell'isolatore; il sistema sarà in grado di funzionare con pompa peristaltica oppure con siringa e pinch valve per trasferire in modo automatico il prodotto liquido. La filtrazione sterilizzante sarà effettuata tramite filtro 0.22 µm posto all'interno del tubing set, opportunamente sviluppato nell'ambito del progetto. Il macchinario sarà in grado di movimentare automaticamente i contenitori finali da riempire (es. flaconi o vial) tramite braccio robotico dalla stazione di ingresso materiali alla stazione di riempimento. Quest'ultima sarà in grado di eseguire le seguenti azioni fondamentali per l'adeguato funzionamento del sistema: - posizionamento e apertura del flacone sterile. - Dosaggio del prodotto filtrato all'interno del contenitore: il flacone, posto su una cella di carico, viene riempito tramite ugello che porterà il liquido già sterilizzato all'interno della vial. Il peso registrato dalla cella di carico permetterà il dosaggio preciso e controllato del liquido iniettato all'interno del contenitore. Il liquido sarà pompato all'interno del sistema tramite con pompa peristaltica oppure con siringa e pinch valve. - Chiusura ermetica del flacone (a pressione, con ghiera, ecc). Il sistema isolatore prevederà, oltre ad uno spazio di grado A adibito alle attività principali per i prodotti RTF (Ready-to-Fill), un ambiente annesso Pass-box, per garantire il passaggio di materiali all'interno della camera di lavoro in maniera sterile. Tutte le parti della strumentazione, compresi eventuali componenti monouso da utilizzare per ogni batch, saranno realizzate con materiali idonei alla manipolazione dei prodotti a RNA, tenendo inoltre conto alle normative vigenti in termini di sterilità e sanitizzazione delle superfici e delle attrezzature. Si provvederà anche alla validazione e messa in operatività del sistema robotizzato e automatizzato per la produzione standardizzata di cellule CAR T, già sviluppato nell'ambito dello Spoke10 del CN41.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

03

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Sviluppo di un sistema per la creazione on-demand di ambienti per l'analisi di dati RNA-Seq (HPC/VM/Galaxy)

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

RNA_Galaxy

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Bioscienze, Biotecnologie e Ambiente

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Nel campo delle scienze della vita, l'evoluzione dei servizi di High-Performance Computing (HPC), macchine virtuali (VM) e cloud computing ha rivoluzionato la ricerca scientifica, la scoperta di farmaci e la medicina personalizzata. La crescente quantità di dati generata da tecnologie avanzate come il sequenziamento genomico, trascrittomico ed epitrascrittomico, la proteomica, la microscopia ad alta risoluzione e le simulazioni molecolari hanno reso indispensabile l'utilizzo di infrastrutture computazionali robuste, scalabili e flessibili [10.4018/978-1-60566-768-3.ch006, 10.4137/BII.S31559]. L'HPC rappresenta da tempo un pilastro nelle scienze della vita, fornendo la potenza di calcolo necessaria per affrontare problemi altamente complessi, non risolvibili con risorse tradizionali. Oggi, l'HPC non è più confinato a supercomputer locali, ma si sta rapidamente evolvendo verso modelli distribuiti e accessibili, supportati da reti federate e infrastrutture cloud [10.48550/arXiv.2401.14550]. Le macchine virtuali continuano a svolgere un ruolo cruciale, in quanto permettono la creazione di ambienti computazionali isolati, riproducibili e facilmente configurabili [10.4137/BBI.S28636]. Parallelamente, il cloud computing è diventato un catalizzatore chiave per l'innovazione nel settore, grazie alla scalabilità on-demand, all'accesso globale e a modelli economici flessibili, che riducono la necessità di ingenti investimenti infrastrutturali iniziali [10.1038/nrg.2017.113]. Nonostante i progressi, permangono alcune criticità che limitano l'adozione efficace di queste tecnologie: Data gravity: l'enorme volume di dati prodotti rappresenta una sfida per l'archiviazione, il trasferimento e la gestione efficiente, specialmente nel passaggio tra ambienti on-premise e cloud. Competenze specialistiche: i ricercatori necessitano di skill avanzati in cloud computing e HPC per poter sfruttare appieno le potenzialità offerte da queste infrastrutture. Assenza di standard interoperabili: manca un'armonizzazione dei workflow analitici e dei formati di dati, rendendo difficile la portabilità tra diverse piattaforme cloud e ambienti computazionali. La piattaforma computazionale sviluppata nell'attività 7.1.1 dello Spoke 7 sul Biocomputing ha raggiunto un TRL elevato (TRL 6-7), grazie all'integrazione con le piattaforme computazionali già operanti in ambito Life Science (i.e. piattaforma computazionale ELIXIR-IT). Nel presente proposal, lo scopo principale è raggiungere il TRL 9, tramite la messa in produzione delle soluzioni tecniche sviluppate e la loro applicazione verso use-case industriali. L'applicazione delle tecnologie di sequenziamento massivo diretto e indiretto dell'RNA ha significativamente ampliato le conoscenze sui meccanismi di regolazione

dell'espressione genica e sulle modifiche post-trascrizionali a cui queste molecole sono soggette. L'analisi di questo tipo di dati richiede una notevole capacità computazionale. Per questo motivo, nell'ambito dello Spoke 7 - Biocomputing di CN41, l'Università degli Studi di Bari (UNIBA) ha progettato e realizzato un'infrastruttura di calcolo dedicata. Questa infrastruttura, attualmente operativa presso il data center ReCaS, comprende: - uno storage HPC di circa 8,9 Petabyte; - 2 nodi GPU, ciascuno equipaggiato con 4 schede NVIDIA H100 e 192 core fisici; - 4 nodi cloud-ready, ciascuno con 64 core fisici, 1 TB di RAM e 465 TB di storage ibrido (SSD + HDD). L'infrastruttura è strettamente connessa alla piattaforma HPC/Cloud sviluppata per ELIXIR-IT, garantendo così integrazione e interoperabilità con l'ecosistema bioinformatico europeo. L'obiettivo principale è supportare la progettazione e l'implementazione di soluzioni per l'analisi di dati trascrittomici ed epi-trascrittomici. Una delle principali sfide in questo contesto è rappresentata dall'elevata eterogeneità delle pipeline bioinformatiche, dovuta a differenze tra tool, loro versioni e ambienti operativi. Per risolvere questo problema, UNIBA ha sviluppato una soluzione basata su Macchine Virtuali (VM). Le VM, vere e proprie istanze di calcolo virtuali configurabili secondo necessità, possono essere clonate e assegnate a più utenti, garantendo sicurezza, isolamento, riproducibilità e flessibilità. Le VM sono preconfigurate per l'analisi di dati trascrittomici ed epi-trascrittomici, e includono strumenti per la data ingestion conformi al GDPR, con supporto alla crittografia dei dati sensibili. Virtual Environment e gestione degli strumenti. Nell'ambito delle attività del WP 7.1.1 del CN41, sono state realizzate VM dotate di Virtual Environment (VE) configurati tramite CONDA e MAMBA, per garantire la riproducibilità delle analisi. Sono supportati anche container Docker e Apptainer. L'uso diretto di queste risorse è pensato per utenti esperti, con competenze in ambienti UNIX-like. Per semplificare l'accesso, verranno offerte due modalità alternative: 1) Accesso da terminale via SSH, per utenti esperti; 2) Accesso tramite Galaxy, un Workflow Management System (WFMS) con interfaccia grafica user-friendly, pensato per utenti non esperti. Infine, i tool saranno integrati in usegalaxy.it, il server nazionale Galaxy italiano. Per i dati sensibili, verrà resa disponibile una versione personalizzata di Galaxy distribuita tramite il servizio Laniakea di ELIXIR-IT, che consente la creazione di istanze isolate con storage cifrato on-demand. Standardizzazione dei workflow e RO-Crate. Per favorire portabilità e interoperabilità, i workflow saranno descritti in formato RO-Crate (<https://www.researchobject.org/ro-crate/>), standard aderente ai principi FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable). Questo approccio consente di documentare in modo strutturato i workflow sviluppati con strumenti diversi, facilitandone l'integrazione e il riutilizzo su piattaforme compatibili, come Snakemake e Galaxy [10.1093/nar/gkaf410]. Le pipeline saranno poi eseguite e testate all'interno delle VM e delle istanze Galaxy create tramite Laniakea. Coinvolgimento degli utenti e deployment. Verrà inizialmente condotta una survey degli stakeholder (ricercatori e partner industriali) per identificare: - strumenti bioinformatici desiderati; - genomi di riferimento; - workflow analitici da implementare (Obiettivo Intermedio OI1). Si procederà quindi a: - identificare strumenti assenti da BioConda (OI2), - effettuare il loro porting in BioConda/Docker/Singularity (OI3), - effettuare il deployment delle VM con i tool richiesti in ambienti VE (OI4), - integrare i tool in istanze Galaxy (OI5), - descrivere i workflow in formato RO-Crate e distribuirli nei WFMS target (OI6). Accesso e autenticazione. L'accesso sarà gestito tramite Life Science Login, il sistema federato sviluppato da LS RI Europe, che consente l'autenticazione con credenziali istituzionali o identità digitali (Google, GitHub, LinkedIn, ecc.). Sarà sviluppato un portale di accesso centralizzato alle VM, che permetterà sia la gestione dei permessi sia il tracciamento delle risorse utilizzate.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

04

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Progettazione di farmaci a mRNA mediante tecnologie bio- e chemoinformatiche e di supercalcolo con la piattaforma Exscalate

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

ExScaRNA

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dompé farmaceutici spa

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

L'utilizzo di tecnologie bioinformatiche per la progettazione di farmaci a mRNA rappresenta una frontiera innovativa nella medicina moderna. Questa attività mira a sviluppare farmaci a mRNA attraverso l'analisi e la modifica puntuale delle sequenze genetiche utilizzando tecniche chemoinformatiche e di supercalcolo. La piattaforma Dompé Exscalate sarà utilizzata per ottimizzare il processo di progettazione e simulazione, garantendo velocità, precisione ed efficienza. Negli ultimi anni, i farmaci a mRNA hanno attirato l'attenzione della comunità scientifica per la loro capacità di indurre la produzione di proteine specifiche nelle cellule, offrendo un metodo rapido e versatile per combattere agenti patogeni come dimostrato nel caso dei vaccini a mRNA per il COVID-19 [DOI: 10.1016/j.yexmp.2009.01.010.]. Le tecniche chemoinformatiche [DOI: 10.1038/msb.2009.48.] sono fondamentali per la progettazione di modifiche puntuali nelle sequenze di mRNA e permettono di prevedere gli effetti delle mutazioni sulla struttura e funzione delle molecole di mRNA, per ottimizzarne stabilità e efficacia. L'uso del supercalcolo consente di simulare le interazioni complesse tra mRNA e proteine target, fornendo informazioni sui meccanismi d'azione e i potenziali effetti collaterali dei farmaci. La piattaforma Exscalate, con i suoi diversi tool, integra bio e chemoinformatica con HPC per accelerare il processo di sviluppo dei farmaci e migliorarne le probabilità di successo. L'obiettivo generale del progetto è creare e sviluppare farmaci a mRNA altamente specifici ed efficaci per il trattamento di diverse patologie. Utilizzando tecnologie bio- e chemoinformatiche avanzate, il progetto mira a identificare e modificare sequenze genetiche chiave, migliorando la risposta terapeutica e riducendo gli effetti collaterali. Questo approccio innovativo mira a sfruttare il potenziale dell'mRNA per trattare un'ampia gamma di patologie, migliorando l'efficacia e la stabilità dei farmaci attraverso la progettazione di mutazioni puntiformi. La piattaforma Exscalate sarà fondamentale per la simulazione e l'analisi dei dati, consentendo una progettazione precisa e mirata. L'attività si articolerà in diverse fasi, ciascuna delle quali contribuirà alla realizzazione dell'obiettivo finale. Inizialmente, verranno raccolti e analizzati dati genetici relativi alle malattie target poi, attraverso tecniche di chemoinformatica, verranno identificate le sequenze genetiche da modificare. La piattaforma Exscalate, grazie all'integrazione dei tool che la compongono (TCS, LiGen, CTTD e Prophex) sarà utilizzata per simulare le modifiche puntuali e valutare l'efficacia dei farmaci progettati. Infine, verranno condotti test preclinici per validare i risultati ottenuti. Le principali attività con la piattaforma Exscalate possono essere così schematizzate: 1. Raccolta e analisi dei dati genetici. Utilizzando la piattaforma Exscalate, verranno raccolti e analizzati dati genetici relativi alle malattie target. Questo include l'identificazione di sequenze genetiche specifiche che possono essere modificate per migliorare l'efficacia dei farmaci a mRNA. 2. Progettazione delle sequenze genetiche. Attraverso tecniche di chemoinformatica, verranno identificate le sequenze genetiche da modificare. La piattaforma Exscalate sarà utilizzata per simulare le modifiche puntuali e valutare

l'efficacia dei farmaci progettati. Questo processo include la previsione degli effetti delle mutazioni sulla struttura e funzione delle molecole di mRNA. 3. Simulazioni delle interazioni molecolari. La piattaforma Exscalate permette di simulare le interazioni complesse tra mRNA e proteine target. Queste simulazioni sono essenziali per comprendere i meccanismi d'azione dei farmaci e per ottimizzare la loro stabilità ed efficacia. Infine, saranno condotti saggi preclinici per validare i risultati ottenuti e avviare il processo di ottimizzazione dei candidati individuati.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

05

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Esecuzione delle attività propedeutiche alla produzione in GMP di API a RNA

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

RAISE

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Il piano generale di realizzazione facility per la produzione di RNA (API), già avviato nel 2024, si sviluppa attraverso attività multiple e fasi che tengono conto delle propedeuticità e delle dipendenze tra le attività stesse. Tra queste, va inclusa la gestione dell'installazione e qualifica delle apparecchiature necessarie per la produzione e di controllo, dei sistemi informatici di gestione apparecchiature, dati e certificazioni. Questa attività è determinante per garantire che l'intera infrastruttura operi secondo i requisiti previsti dalle normative GMP. La corretta implementazione e qualifica dei sistemi produttivi e analitici rappresenta un prerequisito per ottenere l'autorizzazione alla produzione di RNA destinato a uso clinico, nonché per assicurare la tracciabilità, l'affidabilità e la compliance dell'intero ciclo di vita del prodotto. Per tale attività ci si avvarrà del supporto di consulenza specialistica con comprovata esperienza in ambito di organizzazione del PQS GMP e regolatorio, al fine di garantire l'allineamento con i requisiti normativi e facilitare l'ottenimento della certificazione dell'officina. • ATTIVITÀ GIÀ REALIZZATE NELL'AMBITO DEL PROGETTO CN41. • Selezione, approvvigionamento e acquisizione di equipment per la produzione di RNA e strumenti per il controllo analitico. • Completamento degli spazi tecnici (Area 1 – produzione, Area 2 – laboratori QC), predisposti per l'installazione degli impianti e sistemi. • Coordinamento con i fornitori per l'installazione e l'avvio delle apparecchiature, con supporto contrattuale alla stesura dei protocolli IQ/OQ. • Esecuzione delle qualifiche IQ/OQ iniziali su: • Equipment di processo in Area 1; • Strumentazione analitica in Area 2. • Formalizzazione della struttura organizzativa minima, con assegnazione di ruoli chiave per produzione, controllo qualità e assicurazione qualità. • Avvio delle prime prove tecniche: • Simulazioni dei processi produttivi (senza API); • Utilizzo preliminare della strumentazione analitica; • Prime attività di formazione on-the-job del personale tecnico. L'attività qui descritta si colloca come fase di consolidamento e

completamento, e ha l'obiettivo di finalizzare l'installazione, la qualifica e la messa in uso operativa di tutti i sistemi impattanti sulla qualità, oltre a completare la documentazione e i processi necessari al rilascio dell'officina. La definizione e l'acquisizione di sistemi e impianti è stata avviata nel 2024 e si prevede il completamento dei seguenti punti nell'ambito del progetto CN: • Finalizzazione degli acquisti; • Completamento della realizzazione degli spazi ove è prevista l'installazione dei sistemi/impianti. • Verifica e approvazione dei protocolli di installazione e qualifica ove previsto da contratto che siano forniti dal supplier. • Installazione e completamento delle attività previste da contratto da parte dei fornitori. Per il completamento delle attività necessarie alla messa in uso delle apparecchiature acquistate, si procederà nell'ambito del TRL a definire i requisiti di qualifica secondo indicazioni GMP, dipendentemente dallo scopo di utilizzo delle stesse, e con la preparazione e approvazione di appositi protocolli nonché l'esecuzione delle verifiche e dei test. Per disporre di un impianto in grado di produrre e rilasciare materiali (RNA da utilizzare come API), le GMP richiedono che gli equipment di produzione, gli strumenti utilizzati per il loro controllo e i software di gestione dati e hardware siano dotati delle caratteristiche necessarie ad assicurare delle performance adeguate e stabili. L'adeguatezza dei sistemi deve essere verificata in modo formale attraverso processi in qualifica della installazione (IQ), qualifica dell'operatività (OQ), qualifica delle performances (PQ). I fornitori sono in grado di supportare per alcune di esse, mentre altre sono a carico della struttura presso cui le installazioni sono state effettuate. • ATTIVITÀ DA COMPLETARE CON IL PRESENTE INTERVENTO. 1. QUALIFICA COMPLETA DEI SISTEMI (PQ E CHIUSURA IQ/OQ). Prevede il completamento del processo di qualifica delle apparecchiature già installate, attraverso l'esecuzione delle prove di Performance Qualification (PQ). Dopo l'avvenuta qualificazione iniziale (IQ/OQ), sarà infatti necessario verificare che le apparecchiature, sia di processo che analitiche, siano in grado di operare in modo stabile e riproducibile all'interno delle condizioni operative previste per la produzione GMP. A tale scopo sarà necessario preparare i protocolli di PQ per ogni apparecchiatura, eseguire le attività previste a valle delle quali saranno redatti e approvati i relativi rapporti di qualifica, comprensivi dei report di test, delle evidenze sperimentali e delle conclusioni relative all'esito delle prove; saranno altresì incluse eventuali azioni correttive implementate. 2. SOFTWARE GESTIONALI: INSTALLAZIONE, QUALIFICA E VALIDAZIONE. Un ulteriore ambito di intervento riguarda i sistemi informatici di gestione, che saranno acquistati e configurati in modo da garantire la tracciabilità dei dati, la conservazione conforme della documentazione regolatoria e il supporto ai processi decisionali. I software gestionali (come sistemi LIMS, document management e piattaforme per la gestione delle certificazioni) saranno oggetto di qualifica formale (IQ/OQ/PQ), secondo le linee guida GAMP5, e integrati nel flusso di lavoro della facility. 3. SVILUPPO E CONVALIDA DEI METODI ANALITICI. si avvieranno le attività di sviluppo e convalida dei metodi analitici per il controllo qualità dei lotti di RNA prodotti. Questi metodi – essenziali per la caratterizzazione del principio attivo (identità, purezza, concentrazione, integrità) – saranno sviluppati internamente o adattati da metodiche prevalidate, e sottoposti a una fase di convalida secondo i parametri richiesti dalle linee guida ICH Q2. 4. OTTIMIZZAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI. Una volta completate le attività tecniche e documentali, si passerà alla fase di preparazione della validazione dei processi produttivi. In questa fase verranno eseguite prove ingegneristiche, con la produzione simulata di lotti di prova, al fine di dimostrare la robustezza, ripetibilità e affidabilità dei processi sviluppati quando applicati in condizioni operative standard. Saranno monitorati i parametri critici di processo e raccolti campioni per verificare la coerenza dei risultati rispetto alle specifiche prefissate. L'esito positivo di questa fase rappresenterà il prerequisito per la produzione di lotti qualificabili ai fini regolatori. 5. MOCK INSPECTIONS E PREPARAZIONE ISPEZIONE AIFA. Infine, sarà avviato un percorso di verifica interna e preparazione ispettiva, finalizzato a garantire che l'intera struttura – organizzativa, documentale e tecnica – sia pienamente allineata agli standard richiesti da AIFA per il riconoscimento dell'officina di produzione di API. In questa fase, saranno realizzate mock inspection con audit simulati e verifiche incrociate, per identificare eventuali aree di miglioramento e consolidare il livello di readiness della facility. Al termine di questo processo sarà predisposta la documentazione per la richiesta formale di autorizzazione all'ente regolatorio.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

06

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Piattaforma integrata per la sintesi di RNA e lo sviluppo di nanomedicine

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

OpenRNALab

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Nel contesto del CN41, sono state avviate attività infrastrutturali strategiche a supporto della ricerca e sviluppo nell'ambito delle terapie a RNA e delle nanomedicine. In particolare, lo Spoke 8 ha consolidato una rete di laboratori altamente specializzati presso l'Università degli Studi di Napoli Federico II (UNINA e UNINA-DF), concepita per coprire l'intero ciclo di vita di un RNA terapeutico e delle relative piattaforme di delivery, dalla progettazione alla produzione di lotti in scala preclinica, in ambienti conformi alle buone pratiche di laboratorio (GLP) e in prospettiva di scale-up GMP. Il laboratorio di sintesi e purificazione di siRNA e mRNA è dedicato alla produzione automatizzata e scalabile di RNA terapeutici. La piattaforma utilizza sistemi Quantom per la sintesi in parallelo mediante IVT (in vitro transcription), con protocolli ottimizzati e compatibili con i requisiti delle linee guida ICH e FDA per prodotti a base di acidi nucleici. Le attività includono reazioni multibatch, purificazione cromatografica, deplezione di contaminanti (DNA template, dsRNA), e controlli qualità in linea (quantificazione, integrità, endotossine). Il laboratorio è configurato per applicazioni in ricerca, validazioni GLP, studi regolatori e progetti di technology transfer, garantendo tracciabilità, riproducibilità e compatibilità con il successivo scale-up in ambienti GMP. Il Nanoprototype Lab rappresenta un'infrastruttura specializzata nello sviluppo di formulazioni nanoparticellari RNA-compatibili, progettate secondo approcci Quality by Design (ICH Q8) e studiate per la scalabilità produttiva e la robustezza formulativa. Il laboratorio è dotato di sistemi microfluidici per la fabbricazione controllata di LNPs e polimeri autoassemblanti, strumenti per la caratterizzazione avanzata (DLS, NTA, zeta potential, TEM) e postazioni per studi di stabilità accelerata e long-term. Le formulazioni sono sviluppate secondo le specifiche del cliente e ottimizzate per efficienza di incapsulamento, stabilità colloidale e compatibilità biologica. La piattaforma nanoHTFS (High Throughput Nanomedicine Formulation Screening) consente la realizzazione di formulazioni RNA-based in modo razionale, sistematico e ad alta produttività. Integrando robotica, microfluidica, design of experiments (DoE) e modelli predittivi, la piattaforma permette di testare centinaia di combinazioni formulative su piccola scala, identificando rapidamente le formulazioni più promettenti sulla base di parametri fisico-chimici (dimensione, carica, EE%), biointerazione e stabilità. Tale approccio consente una drastica riduzione dei tempi e dei costi di sviluppo, in linea con i requisiti di derisking industriale e secondo le raccomandazioni

EMA/FDA sullo sviluppo early-stage di nanoparticelle a RNA. La piattaforma omica fornisce servizi avanzati di caratterizzazione proteomica, con particolare attenzione alla protein corona, ovvero il complesso di proteine che si forma attorno alle nanoparticelle a contatto con fluidi biologici. Tale interfaccia condiziona biodistribuzione, immunogenicità e performance terapeutica. La piattaforma utilizza tecnologie di separazione (FPLC, ultracentrifugazione) e spettrometria di massa ad alta risoluzione (LC-MS/MS), con pipeline bioinformatiche validate per analisi comparative, pathway analysis e classificazione funzionale, in conformità alle linee guida MIAPE. È uno strumento chiave per anticipare il comportamento in vivo delle nanoformulazioni e supportare studi regolatori. Sulla base delle piattaforme attivate, OpenRNALab offrirà alle imprese una gamma di servizi integrati e personalizzabili. □ SERVIZIO 1 – SINTESI DI RNA PER ATTIVITÀ DI RICERCA E STUDI IN CONFORMITÀ A GLP. Servizio di sintesi su scala milligrammo-grammo di RNA terapeutici (mRNA, siRNA, miRNA), mediante IVT automatizzata o sintesi chimica. Le attività includono: ● Codon optimization e disegno razionale delle UTR. ● Produzione con cap analogs (ARCA, CleanCap) e code poliA. ● Incorporazione di basi modificate (pseudouridine, 5mC, 2'OMe). ● Purificazione mediante HPLC/UF-MF. ● Controlli di qualità (integrità, purezza, bioburden, endotossine). La sintesi è conforme ai principi GLP, con documentazione tracciata e rilascio di dossier tecnici, rendendo il servizio idoneo per progetti preclinici, collaborazioni pubblico-private e attività brevettuali. □ SERVIZIO 2 – SVILUPPO DI NANOFORMULAZIONI ATTRAVERSO SCREENING AD ALTA PRODUTTIVITÀ (NANOHTFS). Servizio per lo sviluppo accelerato di formulazioni RNA-based mediante screening parallelo e pianificazione sperimentale avanzata. Include: ● Microfluidica ad alta precisione. ● Design of Experiments (DoE) e modelli di ottimizzazione. ● Screening di librerie di lipidi, polimeri, peptidi. ● Output standardizzato (size, zeta, PDI, EE%, stabilità). Il servizio è pensato per favorire una formulazione data-driven e anticipare eventuali criticità regolatorie legate a robustezza, riproducibilità e scalabilità. □ SERVIZIO 3 – PRODUZIONE E CARATTERIZZAZIONE DI NANOPROTOTIPI CON TECNICHE MICROFLUIDICHE. Servizio dedicato alla produzione di nanoprototipi di RNA delivery (LNPs, polimeri, ibridi, coniugati) con tecnologie scalabili in ambienti compatibili con cGMP. Le attività includono: ● Produzione in scala pre-pilota (milligrammi-grammi). ● Controlli QC su ogni batch. ● Certificazione delle condizioni operative. ● Documentazione in linea con le GDP e conforme alla preparazione del tech transfer in GMP. I lotti ottenuti sono adatti per studi in vitro/in vivo e per attività brevettuali o di validazione industriale. □ SERVIZIO 4 – PIATTAFORMA DI PROTEOMICA. Servizio per la caratterizzazione proteomica di nanoparticelle in ambienti biologici, con particolare riferimento allo studio della protein corona. Include: ● Preparazione e arricchimento del campione. ● Analisi proteomica LC-MS/MS. ● Analisi comparativa e bioinformatica. ● Report strutturati e interpretabili. Il servizio è conforme ai requisiti di tracciabilità e ripetibilità richiesti in ambito GLP, utile per classificare il profilo funzionale delle nanoparticelle e anticipare reazioni immunologiche o effetti indesiderati. OpenRNALab adotterà modelli contrattuali flessibili, pensati per adattarsi a diverse tipologie di imprese e livelli di maturità tecnologica: ● Progetti chiavi in mano, con gestione completa (formulazione, test, reportistica). ● Servizi fee-for-service, per accesso puntuale a tecnologie o analisi. ● Accesso supervisionato, con supporto tecnico-operativo dedicato. ● Percorsi agevolati per le imprese del Polo, con tariffe ridotte e mentoring scientifico. Tutte le attività saranno regolate da NDA e accordi sulla proprietà intellettuale, con modalità chiare di gestione dei dati e dei risultati. Ogni attività sarà svolta secondo un sistema ispirato a GLP, GDocP e ICH Q8-Q10, con documentazione digitale, SOP validate, e archiviazione conforme ai requisiti regolatori. I risultati saranno accompagnati da report tecnici, certificati di analisi, e dossier sintetici, idonei a supportare processi decisionali interni, richiesta di brevetti o sottomissioni regolatorie.

- **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

07

- **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Sviluppo e validazione di servizi innovativi a supporto della ricerca industriale su RNA therapeutics e sistemi di delivery

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

GEN-RNA Lab

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Genus Biotech

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

7

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

24

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

GENUS Biotech Srl è un'impresa biotecnologica con consolidata esperienza nel campo della diagnostica molecolare avanzata, della progettazione di protocolli analitici per l'identificazione di biomarcatori e nello sviluppo di tecnologie RNA-based. GENUS Biotech Srl intende valorizzare e integrare all'interno del proprio modello operativo le infrastrutture e i servizi avanzati messi a disposizione dal Polo per le RNA Therapeutics, con l'obiettivo di consolidare un'offerta sistemica di servizi a supporto della filiera RNA, accessibile a PMI, spin-off e gruppi di ricerca. In qualità di utilizzatore qualificato, GENUS si avvarrà delle competenze, laboratori e piattaforme del Polo – in particolare l'OpenRNA Lab, il Nanoprototype Lab, la facility per la caratterizzazione bioanalitica, e la piattaforma RNA CoLab – per sviluppare e testare protocolli innovativi nell'ambito della sintesi, analisi e validazione funzionale di oligonucleotidi terapeutici (siRNA, saRNA, mRNA e ncRNA). Le attività mirano a strutturare un'offerta di servizi tecnici e regolatori scalabili nello specifico: 1. Accesso ai servizi di sintesi e purificazione RNA del Polo. GENUS utilizzerà le piattaforme di sintesi e purificazione del Polo per ottimizzare la produzione di siRNA/saRNA mediante sintesi chimica automatizzata. Le sequenze saranno co-progettate con altri attori del Polo e prodotte in ambienti conformi ai requisiti GLP-ready, sfruttando anche servizi di purificazione (HPLC, FPLC, CE) offerti dal Polo. 2. Utilizzo della piattaforma bioanalitica per validazione RNA. GENUS accederà alle strumentazioni e al supporto tecnico del Polo per sviluppare e validare metodi bioanalitici (qRT-PCR, UV-Vis, CE, LC-MS), con l'obiettivo di certificare purezza, integrità e attività degli RNA sintetizzati. L'integrazione con i metodi validati del Polo garantirà coerenza e qualità nei pacchetti di servizio offerti. 3. Sfruttamento dei modelli cellulari condivisi per studi funzionali. Tramite l'accesso a collezioni cellulari e protocolli condivisi del Polo, GENUS condurrà test di knockdown e modulazione genica in vitro, impiegando strumenti messi a disposizione dal Polo (piattaforme ELISA, imaging, RT-qPCR), contribuendo alla raccolta di dati preclinici di supporto per i progetti dei clienti. 4. Collaborazione con il Nanoprototype Lab per la formulazione di RNA-loaded LNP. GENUS collaborerà con i ricercatori del Polo per la co-progettazione e caratterizzazione di nanoprototipi a base di LNP e polimeri, utilizzando strumenti per la valutazione di dimensioni, PDI, incapsulamento, rilascio e sterilità. I test formulativi si svolgeranno su scala laboratorio e serviranno a generare dossier tecnico-preclinici. 5. Strutturazione e validazione dell'offerta all'interno dell'OpenRNA Lab. L'attività prevede la co-progettazione con il Polo di schede servizio, flussi operativi standardizzati e moduli di accesso da integrare nel portale OpenRNA Lab. GENUS sarà uno degli operatori accreditati all'erogazione dei servizi, secondo modelli a voucher coordinati da RNA CoLab. 6. Partecipazione attiva alle attività formative e divulgative del Polo. GENUS co-organizzerà un workshop tecnico entro il mese 18 e contribuirà

alla produzione di materiali divulgativi e guide operative che saranno integrate nella piattaforma RNA CoLab. In questo contesto, GENUS si posizionerà come facilitatore del trasferimento tecnologico RNA-based per utenti emergenti del Polo. Le competenze maturate all'interno del CN41 hanno riguardato anche la collaborazione con enti accademici e infrastrutture tecnologiche, ponendo GENUS come attore abilitante per il passaggio dalla fase di ricerca a quella di validazione tecnico-regolatoria. In particolare, GENUS si è posizionata come soggetto in grado di fornire servizi di valore nella fase intermedia tra ricerca sperimentale e sviluppo industriale, contribuendo alla strutturazione del sistema nazionale delle tecnologie RNA-based. Con questa attività, l'azienda intende anche evolvere le competenze maturate nel CN41 completando i servizi offerti dal Polo. In particolare, Genus offrirà test funzionali in vitro su modelli cellulari di knockdown e modulazione genica su linee cellulari selezionate (adipociti, epatociti, tumori solidi), utilizzando RNA sintetici trasfettati mediante protocolli ottimizzati. Saranno analizzati i livelli di espressione genica di target selezionati, la risposta infiammatoria, la vitalità cellulare e la capacità proliferativa post-trattamento. Verranno utilizzati marker molecolari specifici e piattaforme ELISA/multiplexing, con l'obiettivo di generare dati funzionali a supporto della validazione degli RNA sviluppati. L'attività prevede l'impiego di protocolli standardizzati e validati, da condividere come parte del servizio per le imprese. Nel contesto del rafforzamento e della messa in rete dei Poli di Innovazione previsto dall'Azione 1.1.3b, l'impresa intende avvalersi in modo strutturato dei servizi specialistici e delle infrastrutture tecnologiche del Polo, con l'obiettivo di validare e sviluppare soluzioni RNA-based in un ambiente qualificato e ad alto contenuto scientifico. La partecipazione dell'azienda si inserisce in un percorso di accesso agevolato ai servizi del Polo, beneficiando delle condizioni di favore previste dal bando, inclusa una scontistica specifica per l'utilizzo delle facility condivise. Attraverso l'accesso al laboratorio CORELab, ai servizi di formulazione e nanoformulazione, alla piattaforma analitica per la caratterizzazione biochimica e funzionale di molecole a base di RNA, l'azienda potrà testare prototipi sperimentali (es. siRNA, mRNA, ASO o oligonucleotidi modificati), valutarne la stabilità e la funzionalità biologica su modelli cellulari, nonché esplorare la compatibilità con diverse tecnologie di delivery, incluse le formulazioni LNP e polimeriche sviluppate all'interno del Polo. Il percorso prevede inoltre l'accesso a competenze tecnico-regolatorie, servizi di mentoring e supporto alla definizione di piani di sviluppo industriale e preclinico, in linea con i requisiti richiesti per il passaggio a fasi avanzate di sviluppo. L'impresa potrà inoltre beneficiare della piattaforma digitale CORELab, attraverso la quale sarà possibile gestire la prenotazione dei servizi, accedere a contenuti tecnici condivisi e partecipare a iniziative formative e di networking con altri attori del sistema. L'adozione di condizioni economiche agevolate – tramite voucher o scontistica diretta – rappresenta un fattore abilitante per le imprese, in particolare PMI e startup, interessate a testare soluzioni innovative senza affrontare in autonomia i costi di infrastrutturazione o accreditamento. L'azione consentirà di accelerare la traiettoria di sviluppo di prodotti ad alto contenuto tecnologico, promuovendo al contempo la diffusione delle tecnologie RNA-based nel tessuto produttivo locale e la valorizzazione delle competenze disponibili all'interno del Polo di Innovazione.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

08

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Standardizzazione (ISO 9001) della piattaforma TODILIZE per la valutazione della tossicità, distribuzione e delivery di nanovesicole in zebrafish

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

ISO-TODILIZE

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Biogem S.c.ar.l.

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

12

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

19

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

ISO-TODILIZE intende valorizzare le attività già sviluppate all'interno del CN41, nonché in relazione all'implementazione ottenuta con il presente progetto, poiché definirà il quadro delle azioni necessarie per operare in un contesto simile a quello delle Good Laboratory Practice Regulations (GLP) per i roditori. Verrà infatti stabilito un sistema di monitoraggio degli studi in zebrafish finalizzati alla valutazione della sicurezza di prodotti regolamentati. Per tale modello, sono state finora introdotte e adottate solo linee guida europee per l'utilizzo di embrioni ed adulti zebrafish negli studi ecotossicologici, come già detto nell'attività TODILIZE. L'adozione di un regime di lavoro conforme alle GLP non è attualmente possibile per zebrafish, poiché queste sono pensate per i prodotti regolamentati. Con ISO-TODILIZE, Biogem guiderà una task force con l'obiettivo di definire quanto necessario per condurre esperimenti secondo gli standard della norma ISO 9001 in zebrafish, ad esempio per applicazioni del modello nella valutazione dell'attività anticancro di nanovesicole caricate con RNA. Questo rappresenterà un progresso non solo per le attività del centro nazionale, ma in generale per l'evoluzione dell'uso di zebrafish in un contesto GLP. ISO-TODILIZE fornirà infatti un sistema per il monitoraggio della qualità degli studi sugli embrioni di zebrafish nella valutazione della sicurezza di prodotti regolamentati, assicurando che gli studi siano condotti correttamente in termini di numero di animali arruolati, raccolta e registrazione dei dati fenotipici macroscopici (es. peso, mortalità), archiviazione dei dati grezzi e conservazione dei campioni. Poiché la norma ISO 9001 è uno standard internazionale per i Sistemi di Gestione della Qualità (QMS), volto a garantire che i prodotti soddisfino i requisiti normativi e dei clienti, migliorino le performance e, infine, non è dedicata a un ambito specifico, sarà utilizzata per implementare ISO-TODILIZE al fine di predisporre il modello all'adozione futura delle GLP. Queste ultime sono abitualmente applicate nei progetti di laboratorio sui mammiferi, ma molto meno nella ricerca sugli animali acquatici adottati soprattutto per studi ecotossicologici. Le GLP sono invece orientate alla valutazione della sicurezza di prodotti regolamentati, come i farmaci. La valutazione della tossicità ed efficacia di questi ultimi, che sono in continuo aumento, impone la necessità di arricchire la piattaforma dei modelli preclinici rappresentati da vertebrati alternativi ai roditori per ottenere risultati di test in vitro più efficaci e riproducibili nei roditori. Il loro uso è in continua crescita, in quanto in grado di simulare uno scenario più realistico riguardo fattori come tossicità, stabilità, distribuzione, rilascio ed efficacia di farmaci innovativi, come le nanovesicole contenenti RNA (doi: 10.1038/s42003-025-07496-z). Tuttavia, l'assenza di un quadro regolatorio per zebrafish, analogo alle GLP per i mammiferi, rappresenta un ostacolo all'implementazione di questo modello. Infatti, la semplice traslazione del quadro sperimentale GLP dai mammiferi a zebrafish non è facilmente immaginabile, considerando le differenze dell'ambiente fisico negli studi su pesci. L'ambiente acquatico è molto più complesso da monitorare o descrivere, poiché i sistemi di contenimento possono essere molto diversi (statici, a flusso continuo o ricircolati). Ancora più complessa può essere l'identificazione della procedura per la somministrazione del "prodotto regolamentato", che può avvenire tramite immersione, alimentazione o iniezione in diversi siti (sacco vitellino, vena caudale, dotto di Cuvier). Solo questi due aspetti evidenziano le difficoltà nella redazione di un protocollo di studio conforme alle GLP, e mostrano l'esigenza di un passaggio intermedio, rappresentato dall'adozione di un ambiente regolato da ISO 9001. L'aumento della necessità di utilizzare modelli alternativi sta stimolando un cambiamento in questa direzione, come dimostrato dall'elaborazione di diverse linee guida per l'utilizzo di zebrafish in diversi ambiti della

ricerca, quali ASTM E729-96(2014) o The Laboratory Fish di Gary Ostrander (DOI: 10.1080/01926230390178739). Quanto detto evidenzia le sfide insite nella creazione di Procedure Operative Standard (SOP) per zebrafish, che può essere un processo lungo e complesso. In effetti, ISO-TODILIZE dovrebbe produrre almeno un prototipo di diverse SOP applicabili ai test farmacologici nel saggio xenotrapianto di embrioni di zebrafish, nonché l'elaborazione di una scheda progettuale contenente tutte le istruzioni non esplicitate nel protocollo di studio, da utilizzare come versione "ad hoc" delle SOP. In ISO-TODILIZE, il quadro per l'uso della ISO 9001 nei saggi xenotrapianto su embrioni di zebrafish in ricerche su farmaci anticancro innovativi sarà stabilito attraverso un confronto tecnico tra il partner responsabile dell'utilizzo di zebrafish (Biogem) e i partner coinvolti nello sviluppo di sistemi cellulari e approcci terapeutici innovativi. L'attività sarà implementata a partire dall'identificazione delle parole chiave, individuando i punti a cui ciascuna SOP dovrà essere dedicata. Un esempio è riportato di seguito: 1. Standardizzazione delle procedure. L'adozione di procedure operative standard (SOP) rappresenta la base per garantire coerenza e affidabilità sperimentale. Le SOP saranno applicate a tutte le fasi critiche, dal mantenimento delle vasche all'alimentazione, dalla gestione riproduttiva fino ai protocolli sperimentali. Questo approccio favorisce la riproducibilità dei dati, contribuisce al benessere animale e minimizza la variabilità operativa. 2. Tracciabilità e documentazione. Ogni processo, inclusi alimentazione, qualità dell'acqua, registri di accoppiamento e mortalità, sarà documentato in modo sistematico. La tracciabilità completa consente di risalire rapidamente a eventuali criticità, facilita gli audit interni/esterni e supporta una gestione basata su evidenze. Saranno previsti registri dedicati alla formazione del personale, alla manutenzione delle apparecchiature e alla gestione degli incidenti. 3. Conformità regolatoria e ai requisiti di finanziamento. L'introduzione di un sistema ISO 9001 risponde anche alla crescente richiesta, da parte di enti finanziatori e collaborazioni nazionali/internazionali, di operare in ambienti certificati. Il rispetto di standard di qualità riconosciuti migliora la competitività della facility nei bandi e nella collaborazione con aziende biotech o CRO. 4. Rafforzamento del controllo qualità. Il QMS contribuirà a ridurre errori nella progettazione sperimentale e nella gestione degli animali, rafforzando le capacità predittive dei modelli zebrafish. Sarà inoltre possibile intervenire precocemente su eventi avversi, come focolai infettivi o anomalie nei parametri ambientali, attraverso una gestione sistematica del rischio. L'allineamento dell'operatività della struttura Zebrafish di Biogem ai principi ISO 9001 consentirà l'adozione delle pratiche base di un Sistema di Gestione della Qualità (QMS), migliorandone significativamente la credibilità. L'avanzamento da una gestione documentale parziale (TRL 3–4) a un sistema qualità formalizzato, validato e applicato (TRL 6), in grado di supportare la produzione di dati sperimentali standardizzati e riproducibili utilizzabili in ambito GLP o per dossier di registrazione. Nel contesto del rafforzamento e della messa in rete dei Poli di Innovazione previsto dall'Azione 1.1.3b, l'impresa intende avvalersi in modo strutturato dei servizi specialistici e delle infrastrutture tecnologiche del Polo, con l'obiettivo di validare e sviluppare soluzioni RNA-based in un ambiente qualificato e ad alto contenuto scientifico. La partecipazione dell'azienda si inserisce in un percorso di accesso agevolato ai servizi del Polo, beneficiando delle condizioni di favore previste dal bando, inclusa una scontistica specifica per l'utilizzo delle facility condivise. Attraverso l'accesso al laboratorio CORELab, ai servizi di formulazione e nanoformulazione, alla piattaforma analitica per la caratterizzazione biochimica e funzionale di molecole a base di RNA, l'azienda potrà testare prototipi sperimentali (es. siRNA, mRNA, ASO o oligonucleotidi modificati), valutarne la stabilità e la funzionalità biologica su modelli cellulari, nonché esplorare la compatibilità con diverse tecnologie di delivery, incluse le formulazioni LNP e polimeriche sviluppate all'interno del Polo. Il percorso prevede inoltre l'accesso a competenze tecnico-regolatorie, servizi di mentoring e supporto alla definizione di piani di sviluppo industriale e preclinico, in linea con i requisiti richiesti per il passaggio a fasi avanzate di sviluppo. L'impresa potrà inoltre beneficiare della piattaforma digitale CORELab, attraverso la quale sarà possibile gestire la prenotazione dei servizi, accedere a contenuti tecnici condivisi e partecipare a iniziative formative e di networking con altri attori del sistema. L'adozione di condizioni economiche agevolate – tramite voucher o scontistica diretta – rappresenta un fattore abilitante per le imprese, in particolare PMI e startup, interessate a testare soluzioni innovative senza affrontare in autonomia i costi di infrastrutturazione o accreditamento. L'azione consentirà di accelerare la traiettoria di

sviluppo di prodotti ad alto contenuto tecnologico, promuovendo al contempo la diffusione delle tecnologie RNA-based nel tessuto produttivo locale e la valorizzazione delle competenze disponibili all'interno del Polo di Innovazione.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

09

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Valorizzazione delle tecnologie

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

VALTEC

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Materias srl

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

12

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

19

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

L'attività è finalizzata a promuovere la valorizzazione dei risultati della ricerca sviluppati nell'ambito del progetto, favorendo il trasferimento tecnologico verso il sistema industriale e il mercato. L'approccio proposto prevede l'integrazione di attività di scouting tecnologico, analisi brevettuale e supporto alla valorizzazione commerciale, articolandosi in tre sottoattività principali. La prima sottoattività riguarda lo screening e lo scouting delle tecnologie innovative. Materias svilupperà un processo strutturato per l'identificazione e l'analisi di almeno 3 tecnologie avanzate generate durante il progetto. Verrà implementata una metodologia standardizzata per la raccolta e la valutazione delle informazioni, con un focus particolare sulla maturità tecnologica (TRL), sulle caratteristiche distintive e sui vantaggi competitivi rispetto alle soluzioni esistenti, sul potenziale di brevettabilità e sulle possibili strategie di protezione della proprietà intellettuale. Saranno inoltre considerate le principali aree di applicazione nei settori terapeutico e diagnostico, nonché le risorse necessarie per lo sviluppo e la valorizzazione delle tecnologie individuate. Per le 3 tecnologie ritenute più promettenti, sarà predisposto un rapporto dettagliato di valutazione tecnica, il Technology Assessment Report, che includerà i risultati delle analisi condotte e le ipotesi di percorso per la valorizzazione industriale. La seconda sottoattività è dedicata all'analisi della prior art e al patent landscaping. Materias condurrà un'analisi approfondita delle principali banche dati brevettuali e scientifiche, finalizzata alla valutazione del posizionamento competitivo e brevettuale delle tecnologie emerse nel corso del progetto. Questa attività consentirà di mappare lo stato dell'arte nei settori di riferimento, individuare le principali aree tecnologiche già presidiate, analizzare le opportunità di posizionamento strategico e identificare potenziali rischi derivanti dalla presenza di brevetti terzi. L'output di questa attività sarà rappresentato da un rapporto di patent landscaping, corredato da rappresentazioni grafiche e mappe tecnologiche, utili a orientare le scelte strategiche di protezione e valorizzazione delle tecnologie. La terza sottoattività è focalizzata sul supporto al trasferimento tecnologico e sulla promozione dei risultati verso il mercato. In questa fase sarà predisposto materiale informativo e promozionale, rivolto in particolare a investitori,

imprese e stakeholder di settore, al fine di favorire il coinvolgimento di potenziali partner industriali.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

10

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Laboratorio per la sintesi e caratterizzazione di polimeri per il gene delivery

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

PolyGenLab

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Scienze e Tecnologie Biologiche, Chimiche e Farmaceutiche

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

6

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

25

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

PolyGenLab sarà un laboratorio scientifico altamente specializzato, concepito per fornire servizi conto terzi di sviluppo, ottimizzazione e caratterizzazione di materiali polimerici tailor made utilizzabili come vettori non virali per la veicolazione e il rilascio sito specifico di acidi nucleici. Il laboratorio sarà al servizio di aziende biotech, startup, enti industriali che operano nei settori della terapia genica, dell'mRNA vaccinale e dell'editing genomico, offrendo un ventaglio completo di tecnologie e competenze avanzate per la progettazione, la sintesi e la caratterizzazione chimico-fisica di materiali polimerici innovative e la loro validazione secondo gli standard nazionali e internazionali. L'attività principale del laboratorio consisterà nella caratterizzazione chimico-fisica di polimeri sintetici, semisintetici e naturali, nella valutazione della loro capacità di formare nanostrutture, progettate per incapsulare e veicolare in modo controllato materiale genetico (mRNA, siRNA, saRNA, DNA plasmidico o oligonucleotidi modificati). PolyGenLab offrirà servizi flessibili, che comprendono la sintesi di nuovi polimeri su indicazione dell'impresa committente, la caratterizzazione avanzata, l'ottimizzazione dei processi, e la produzione in larga scala, supportando le imprese lungo tutta la filiera dello sviluppo preclinico. Un punto di forza distintivo del laboratorio sarà l'offerta di servizi di caratterizzazione chimico-fisica e biologica dei materiali polimerici, condotti secondo standard riconosciuti a livello internazionale, con particolare attenzione alle linee guida ICH Q3C e ICH Q8. In particolare, ICH Q3C – relativa ai residui di solventi – sarà applicata ai polimeri sintetici per garantire che eventuali impurità derivanti dai processi di sintesi chimica rientrino entro limiti accettabili, contribuendo così alla sicurezza e qualità del materiale destinato a impieghi in ambito biotecnologico e farmaceutico. Parallelamente, verrà adottato l'approccio del Quality by Design (QbD) come delineato da ICH Q8, basato sulla conoscenza approfondita del materiale, dei suoi parametri critici e del processo di produzione. Questo approccio permetterà di identificare e controllare i fattori chiave che influenzano la qualità del polimero, stabilendo le condizioni operative ottimali per garantire riproducibilità, stabilità e performance costante. Il QbD sarà integrato nelle fasi di ottimizzazione dei processi di sintesi e nella scalabilità della produzione, assicurando un'elevata riproducibilità del materiale polimerico

sintetizzato per futuri impieghi industriali. Inoltre, verrà valutata la capacità dei polimeri sintetizzati di assemblarsi in nanostrutture attraverso l'impiego di tecniche avanzate come la microfluidica, che consentono un controllo preciso di variabili chiave quali portata, rapporto volumetrico e concentrazione. Questo permetterà di indagare a fondo la relazione tra struttura chimica del polimero e sue proprietà di assemblaggio in nanostrutture, essenziali per le applicazioni nel gene delivery. L'adozione sistematica degli standard ICH, unita a una solida base sperimentale, fornirà alle imprese committenti dati tecnici affidabili e già orientati ai requisiti regolatori delle fasi cliniche, facilitando il trasferimento tecnologico e l'applicazione industriale. PolyGenLab metterà a disposizione un pacchetto completo di test per la caratterizzazione fisico-chimica di materiali polimerici e dei sistemi nanostrutturati, finalizzato a documentare in modo standardizzato e riproducibile le proprietà critiche di qualità (CQA) del prodotto formulato: • Valutazione del peso molecolare medio ed indice di polidispersità di materiali polimerici tramite analisi di Size Exclusion Chromatography (SEC). • Caratterizzazione strutturale approfondita attraverso NMR (Risonanza Magnetica Nucleare), FT-IR (Spettroscopia Infrarossa in trasformata di Fourier) e spettrometria di massa, al fine di confermare la composizione chimica, l'architettura dei copolimeri e la presenza di eventuali impurità residue. • Analisi calorimetriche, tra cui DSC (Differential Scanning Calorimetry) e TGA (Thermogravimetric Analysis), per la valutazione della stabilità termica, della transizione vetrosa (Tg), della fusione (Tm) e della degradazione termica, informazioni essenziali per definire le condizioni di lavorazione e conservazione. • Analisi reologica per la valutazione delle proprietà viscoelastiche e del comportamento meccanico dei polimeri in soluzione e in gel, utili per prevedere la processabilità e le condizioni di impiego. • Analisi della composizione e chimica superficiale mediante XPS (X-ray Photoelectron Spectroscopy), utile per comprendere la funzionalizzazione dei materiali e l'interazione con i carichi genici. • Analisi del comportamento autoassemblante in condizioni controllate, anche mediante tecnologie microfluidiche, per studiare la formazione di nanoaggregati e regolare parametri chiave come rapporto tra componenti, concentrazione e portata. • Morfologia e struttura superficiale con AFM (Atomic Force Microscopy), SEM o STEM, a supporto dell'analisi del comportamento autoassemblante e della struttura nanometrica del materiale. • Valutazione della sterilizzabilità del materiale sintetizzato e verifica della stabilità chimico-fisica post-processo, per garantire integrità e funzionalità anche dopo sterilizzazione. • Compatibilità con eccipienti farmaceutici e soluzioni di veicolazione, per valutare la stabilità in ambiente simulato e la possibilità di integrazione in formulazioni pronte all'uso o liofilizzate. Ogni test sarà eseguito con strumenti all'avanguardia e personale qualificato, garantendo documentazione tecnica completa e interpretazione dei risultati per supportare la decisione tecnica e strategica dell'impresa committente. Alle imprese sarà inoltre offerto un servizio avanzato di analisi in vitro, che consentirà di valutare l'efficacia biologica delle formulazioni sviluppate o già in possesso dell'impresa committente. Verranno impiegati modelli cellulari umani e murini, selezionati in base alla patologia target (es. cellule epatiche, muscolari, dendritiche, tumorali) e al tipo di acido nucleico trasportato. I test biologici comprenderanno: • Caratterizzazione biologica preliminare dei materiali polimerici sintetizzati, al fine di valutare l'interazione con i sistemi biologici. Questi studi includeranno l'analisi della citocompatibilità diretta, il potenziale pro-infiammatorio, l'internalizzazione cellulare e l'eventuale interferenza con il metabolismo cellulare. • Trasfezione genica, monitorata tramite espressione di reporter come luciferasi, GFP, RFP e misurata con saggi di luminescenza, fluorescenza o citometria a flusso. • Analisi dell'efficacia del silenziamento genico per siRNA/antisense, attraverso qPCR e Western Blot per target specifici. • Durata dell'espressione genica, con time-course fino a 7–14 giorni, utile per valutare il profilo farmacocinetico intracellulare. • Biocompatibilità e tossicità cellulare, valutate con test MTS, Alamar Blue, LDH release e Live/Dead staining, per documentare l'assenza di effetti citotossici indesiderati. Tutte le analisi saranno condotte in ambiente controllato, con l'opzione per le aziende di ricevere report interpretati secondo standard ICH, comparabili con i requisiti di documentazione preclinica richiesti da EMA e FDA. Per i materiali polimerici che dimostrano promettente efficacia e stabilità, PolyGenLab offrirà la produzione di lotti su scala maggiore (fino a grammi di prodotto), ottimizzando i processi sintetici non solo in termini di resa e riproducibilità, ma anche secondo i principi di green chemistry. Le ottimizzazioni riguarderanno in particolare l'uso efficiente di solventi, la riduzione dei tempi di reazione, il risparmio energetico e

l'implementazione di strategie per il recupero e il riutilizzo delle materie prime e dei sottoprodotti, contribuendo a rendere i processi più sostenibili e compatibili con la produzione industriale su larga scala. Infine, PolyGenLab permetterà di generare report tecnici a supporto sia della fase di brevettazione, sia dei processi regolatori, contribuendo così a tutelare la proprietà intellettuale e a facilitare l'iter autorizzativo. Ogni lotto sarà tracciato, caratterizzato e documentato con schede tecniche, certificati di analisi e report analitici strutturati, in linea con le buone pratiche documentali (GDP). PolyGenLab offrirà diversi modelli di collaborazione, pensati per adattarsi a imprese con livelli di maturità tecnologica diversi: • Progetti chiavi in mano, in cui PolyGenLab gestisce l'intero progetto (sintesi, test, documentazione). • Fee-for-service, per l'accesso a singole analisi o test specifici, a tariffa. • Accesso supervisionato alle strumentazioni, per aziende che desiderano lavorare direttamente sui campioni, affiancate da tecnici esperti. • Percorsi agevolati per startup, con tariffe scontate e accesso a consulenza scientifica e di processo. Tutte le attività saranno coperte da accordi di riservatezza (NDA), con definizione chiara dei diritti di proprietà intellettuale e delle modalità di utilizzo dei dati generati. Ogni attività sarà condotta secondo un sistema di gestione della qualità ispirato alle norme GLP, GDP, con documentazione tracciata e archiviata in formato digitale. I risultati saranno forniti alle aziende committenti con report tecnici dettagliati, dossier analitici validi per uso interno o presentazioni regolatorie ed interpretazione dei dati. PolyGenLab si propone come un laboratorio di supporto alle imprese per il trasferimento tecnologico nel campo del gene delivery non virale, offrendo alle stesse un accesso qualificato a risorse scientifiche, tecnologiche e analitiche d'avanguardia. Con un approccio orientato alla qualità, alla flessibilità, l'infrastruttura consentirà di ridurre i tempi e i costi di sviluppo, favorendo l'accelerazione dell'innovazione biotech e la valorizzazione industriale della ricerca.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

11

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Modelli animali a sostegno di strategie innovative di RNA therapy

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

MARTHA

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Scylla Biotech Srl

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

La risposta immunitaria innata verso molecole impiegate nella RNA therapy, in particolare la produzione incontrollata di citochine infiammatorie, rappresenta un ostacolo critico allo sviluppo clinico di questi farmaci. Tali reazioni possono ridurre significativamente l'efficacia terapeutica e provocare effetti collaterali gravi, spesso imprevedibili con gli attuali modelli preclinici. Il progetto mira a validare e rendere fruibile un modello animale innovativo in grado di predire l'insorgenza di reazioni avverse associate alla somministrazione di RNA therapeutics, contribuendo così allo

sviluppo di candidati a minore immunogenicità. Il modello è basato su 8 ceppi murini transgenici knockout, ciascuno privo di specifici sensori del sistema immunitario innato in grado di riconoscere le conformazioni molecolari di acidi nucleici. I candidati terapeutici verranno somministrati per via endovenosa, con e senza sistema di delivery. Verranno registrati parametri clinici (temperatura, segni sistemici) e prelevati campioni ematici a 24 e 48 ore per la valutazione di citochine infiammatorie e parametri biochimico-clinici indicativi di eventuali disfunzioni d'organo. Attraverso il confronto tra animali wild-type e knock-out per recettori chiave (TLR, RIG-I-like, STING, ecc.), sarà possibile identificare le specifiche vie di attivazione immunitaria correlate alla reattogenicità dei farmaci esaminati. I risultati forniranno indicazioni fondamentali per ottimizzare le formulazioni e ridurre i rischi clinici. In parallelo, verrà sviluppata una piattaforma di servizi sperimentali a disposizione di soggetti terzi, tra cui imprese, startup biotech e centri di ricerca, con accesso regolato tramite sistema voucher. I servizi saranno personalizzabili, modulari e orientati a chiarire i meccanismi molecolari responsabili della risposta immunitaria indesiderata, accelerando la selezione di candidati a basso rischio infiammatorio. Tutte le attività sperimentali saranno svolte in ambienti conformi agli standard GLP, con rigorosa tracciabilità dei dati. I flussi operativi verranno integrati con quelli dei partner tecnici del progetto, favorendo interoperabilità, condivisione delle risorse e armonizzazione dei processi. SCYLLA adeguerà la propria struttura per garantire l'erogazione scalabile del servizio, avvalendosi di personale specializzato e implementando un sistema di gestione della qualità. Nel corso del progetto, sarà organizzato un workshop informativo (entro il mese 18) rivolto a imprese, spin-off e ricercatori, con l'obiettivo di facilitare l'adozione autonoma di questi strumenti sperimentali da parte di nuovi attori del settore, rafforzando il sistema nazionale di innovazione nel campo RNA. L'offerta dei servizi comprenderà:

- schede tecniche descrittive e moduli di richiesta;
- linee guida operative per gli utenti;
- piani personalizzati di testing;
- accesso regolato tramite voucher;
- supporto tecnico per l'interpretazione dei risultati.

I servizi saranno replicabili in altri contesti e contribuiranno alla costruzione di una capacità strutturata e sostenibile per la valutazione preclinica dell'immunogenicità dei farmaci a RNA. ormarlo in un servizio strutturato e accessibile, a supporto dello sviluppo di RNA therapeutics più sicuri. Il progetto parte da protocolli già testati in condizioni controllate per portarli verso una standardizzazione operativa, trasformandoli in servizi preclinici adatti a soggetti terzi e funzionali alla valutazione regolatoria di sicurezza, con ricadute su competitività e attrattività dell'ecosistema biotecnologico italiano.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

12

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Analisi e definizione dei processi

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

BusinessAnalysis

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

12

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

Questa fase prevede la raccolta dati e interviste mirate con i partner del progetto e con i principali stakeholder, interni ed esterni, analizzando le caratteristiche principali e il potenziale di mercato dei principali progetti di ricerca in corso per valutarne obiettivi e criticità in ottica di creazione di startup e spin-off accademici. Si identificheranno anche potenziali partner industriali, fonti di finanziamento e opportunità di networking. Successivamente, verrà definito il modello di business dell'Incubatore, anche attraverso il ricorso a strumenti e metodologie iterative capaci di garantire innovazione e inclusione. Saranno individuati gli elementi essenziali come i segmenti di riferimento (startup biotech, centri di ricerca, aziende farmaceutiche), le relazioni con gli stakeholder, le strutture di costo e le fonti di ricavo (membership fee, sponsorizzazioni, servizi di advisory, bandi di ricerca). Infine, si elaborerà una roadmap per il coinvolgimento dei partner (aziende biotech, università, laboratori esterni, investitori) con un approccio incrementale e adattivo, definendo target e obiettivi intermedi, azioni chiave e tempistiche indicative. Tali attività analitiche saranno strumentali alla successiva fase dell'attività, incentrata sulla definizione dell'organizzazione interna e sulla progettazione dei processi operativi dell' Incubatore IDEAS. A tal fine, verranno mappati tutti i flussi operativi, inclusi lo screening e l'onboarding delle startup, l'erogazione dei servizi di mentoring, il monitoraggio degli obiettivi di ricerca/innovazione, il matching con gli investitori, la gestione di eventi di networking e disseminazione della conoscenza. Saranno create procedure e linee guida operative per la gestione quotidiana dell'Incubatore con chiara esplicitazione di ruoli e responsabilità. Al riguardo, si definirà una struttura organizzativa "leggera" per coordinare le molteplici sedi e strutture di ricerca periferiche, garantendo la piena partecipazione degli atenei e una regia unitaria. Saranno individuati i possibili "hub fisici" della rete alla base dell'innovativo modello di Incubatore diffuso e il tipo di supporto che ognuno potrà offrire (es. laboratori, sale riunioni, aree di coworking). Si identificheranno idonei criteri di valutazioni dei progetti imprenditoriali e si definiranno a livello operativo le modalità di definizione dei criteri di investimento, di calcolo delle quote spettanti ai soci delle startup e spin-off, dei meccanismi di governance e protezione degli interessi dei fondatori e degli investitori. Si forniranno altresì le linee guida per la selezione l'implementazione di piattaforme software di project management esistenti per tracciare/monitorare milestone e task, creare contest e gestire la community, fornendo idonee best practice di utilizzo.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

13

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Costituzione del veicolo

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

IDEAS-RNAVehicle

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

12

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

13

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

In questa fase, le attività saranno volte a individuare la forma societaria nonché il modello di governance più idonei al perseguimento delle finalità dell'Incubatore diffuso IDEAS, tenendo conto della molteplicità di stakeholders nonché della complessità della sua struttura in relazione al modello a "rete" che lo caratterizza. Verranno definiti nel dettaglio ruoli e responsabilità di manager, collaboratori, comitati consultivi e advisor. Inoltre, verranno approfondite le normative a livello locale, nazionale e internazionale applicabili all'attività dell'Incubatore, con particolare riferimento alle licenze e autorizzazioni necessarie, nonché agli strumenti utilizzabili per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale spettanti all'Incubatore. Si individueranno anche gli strumenti più idonei alla mitigazione dei rischi (di business, finanziari e legali) derivanti dalle attività dell'Incubatore. Successivamente, si sintetizzeranno gli esiti delle analisi e delle attività svolte nelle fasi precedenti, dando vita ad un compiuto processo di pianificazione strategica integrata. Punto di partenza sarà la predisposizione del piano industriale, ossia del documento che deve fornire – su base temporale di riferimento almeno triennale – gli indirizzi politici, i macro-obiettivi, gli obiettivi intermedi e gli indicatori di performance per l'attuazione graduale dell'Incubatore diffuso. Verrà successivamente definito un piano operativo, su base mensilizzata e con orizzonte temporale di riferimento annuale, in cui gli obiettivi intermedi verranno declinati in micro-obiettivi e milestone rispetto a cui responsabilizzare l'intera struttura organizzativa dell'Incubatore. Verranno quindi predisposte linee guida pratiche finalizzate a indirizzare e omogeneizzare le operations poste in essere a livello centrale e periferico, nonché a fornire istruzioni operative chiare a tutti i gruppi di ricerca dei diversi hub aderenti all'Incubatore. Si definiranno altresì un piano di gestione delle interazioni con stakeholder esterni e investitori finanziari, nonché un piano di comunicazione che identifichi canali preferenziali (stampa, social media, riviste specialistiche), tipologie di contenuti e possibili partnership, fornendo indicazioni su come creare materiali di presentazione e webinar promozionali, ma senza avviare la campagna media effettiva. Infine, l'ultimo cluster di azioni previste sarà finalizzato all'avvio dell'operatività dell'Incubatore diffuso IDEAS-RNA. Si procederà, innanzitutto, alla ricerca del consenso a livello politico, in primis tra gli attori chiave che avranno dichiarato di aderire all'iniziativa, strumentale alla costituzione del veicolo societario individuato per lo svolgimento delle attività dell'Incubatore. Ciò implicherà l'attivazione di un processo di fundraising che potrà vedere coinvolti anche stakeholder esterni provenienti dal contesto industriale e finanziario di riferimento. Si procederà di seguito alla costituzione degli organi di governance e alla realizzazione dell'assetto organizzativo disegnato e concordato nelle fasi precedenti, anche in termini di dimensionamento iniziale dell'organico. Si definirà quindi una roadmap per le fasi di incubazione: pre-incubazione, incubazione e completamento del percorso di incubazione. Fondamentale, all'inizio dell'operatività, sarà l'attività di networking sia all'interno sia all'esterno dell'incubatore, realizzando appositi eventi informativi/formativi, così da poter dare avvio, alle primissime attività di selezione e ingaggio dei progetti a più elevato potenziale di mercato.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

14

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Servizi alle imprese

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

IDEAS-RNAServices

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

20

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

11

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

L'obiettivo alla base di tale cluster di attività consiste nella progettazione – e nella successiva erogazione – dei servizi da offrire alle startup selezionate dall'incubatore diffuso IDEAS-RNA. Verrà definito un elenco modulare di servizi che l'incubatore potrà offrire, quali consulenza tecnico-scientifica, mentoring strategico e finanziario, formazione manageriale, servizi di supporto regolatorio e supporto alla gestione della proprietà intellettuale e contrattualistica, servizi di networking e matching con la comunità finanziaria, nonché servizi strumentali alla gestione delle operations su base quotidiane delle startup incubate. Si indicheranno chiaramente quei servizi che verranno erogati a livello centrale e quei servizi che potranno essere forniti localmente, nell'ambito dei diversi hub di riferimento all'interno dei quali si svolgono le attività delle strutture di ricerca. Ogni servizio sarà spiegato a livello di concept: funzionamento, target, step previsti e integrazione con piattaforme digitali. Verranno studiati case study e raccolte testimonianze di startup del circuito biotech e farmaceutico che hanno beneficiato di incubazione simile. Saranno condivisi esempi e formati di workshop futuri (hackathon, campus intensivi, pitch day). Verrà elaborato un catalogo di workshop formativi e sessioni tematiche su aspetti legali, tecnici, scientifici e manageriali per startup e ricercatori. Infine, saranno forniti template contrattuali di base (NDA, accordi di collaborazione, licenze di brevetti) per semplificare i futuri rapporti con i partner, oltre a una raccolta di buone pratiche e casi di successo da utilizzare in ottica di benchmarking.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

15

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Organizzazione dell'erogazione dei servizi sperimentali e consulenziali

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

ORGESS

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

ORGESS rappresenta un asse portante per il successo dell'intero Polo di Innovazione. Essa non si limita a fornire un supporto tecnico, ma istituisce un sistema intelligente di condivisione e valorizzazione della conoscenza, capace di connettere laboratori, ricercatori, aziende e innovatori. Il modello è scalabile, replicabile in altri contesti territoriali e perfettamente allineato alle finalità dell'Azione 1.1.3b, contribuendo alla costruzione di un ecosistema nazionale dell'innovazione maturo, inclusivo e capace di generare impatti misurabili nel medio-lungo termine. L'attività mira a strutturare un sistema integrato, trasparente ed efficiente per la gestione, l'erogazione e il monitoraggio dei servizi offerti dal Polo di Innovazione nelle Life Sciences, con un focus specifico sulle tecnologie a RNA e le terapie geniche avanzate. Tali servizi, articolati nel WP3 comprendono sia prestazioni sperimentali (accesso a infrastrutture tecnologiche, tempo macchina, supporto tecnico per analisi e sintesi molecolare, test preclinici e validazioni in vitro/in vivo) sia prestazioni di intelletto (consulenze specialistiche, coaching, mentoring e formazione erogata da esperti qualificati provenienti dal mondo accademico, industriale e istituzionale). L'organizzazione dell'erogazione dei servizi assume un valore strategico in quanto incide direttamente sulla qualità percepita, sull'impatto generato dal Polo sul territorio, nonché sulla sua capacità di attrarre e fidelizzare stakeholder nazionali e internazionali. Il modello proposto si basa su tre pilastri fondamentali: • HUB GOVERNANCE, INFRASTRUTTURA DIGITALE PER LA GESTIONE OPERATIVA E STANDARDIZZAZIONE DEI PROCESSI E DEI CRITERI DI ACCESSO.

L'Hub della fondazione "Centro Nazionale per lo sviluppo di Terapia genica e Farmaci con Tecnologia ad RNA" avrà il compito di supervisionare, indirizzare e valutare tutte le attività relative all'erogazione dei servizi. Sarà, inoltre, in capo all'Hub la responsabilità della gestione dei flussi di prenotazione, della calendarizzazione dell'uso delle infrastrutture, della logistica e dei contratti di servizio. Gli organi a supporto dell'Hub, quali Consiglio di Gestione, Comitato Tecnico-Scientifico e Comitato Tecnico-Finanziario avranno il compito di: ☐ definire le linee guida per l'erogazione dei servizi; ☐ approvare i criteri di accesso e i regolamenti d'uso; ☐ validare le richieste presentate da utenti esterni e interni al Polo; ☐ monitorare i risultati ottenuti; ☐ proporre azioni di miglioramento continuo. • DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI DI RICHIESTA, PRENOTAZIONE E RENDICONTAZIONE. Per rendere efficiente l'erogazione, si dovrà realizzare un sistema digitale di gestione centralizzata dei servizi integrato con il sistema informativo del Polo. Esso consentirà di: ☐ visualizzare in tempo reale la disponibilità delle risorse (strumentazioni, consulenti, pacchetti di servizi); ☐ effettuare richieste formali di accesso ai servizi sperimentali e consulenziali; ☐ gestire l'intero ciclo di vita della richiesta (inoltrò, validazione, scheduling, rendicontazione); ☐ produrre reportistica automatica per fini gestionali, statistici e di rendicontazione verso il soggetto attuatore. I servizi si suddividono in due grandi macro-categorie: a) Servizi sperimentali (Hard Services) erogati per il tramite delle facilities messe in opera. • accesso a piattaforme di sintesi RNA, trascrizione in vitro, purificazione e caratterizzazione molecolare; • tempo macchina su strumenti ad alta complessità (HPLC, NGS, microscopia avanzata, spettrometria di massa, citofluorimetria); • utilizzo di bioreattori, camere sterili e clean room GMP-like per produzioni pilota; • accesso a laboratori preclinici con modelli cellulari e animali validati; • supporto tecnico da parte di operatori qualificati. b) Servizi di intelletto (Soft Services) erogati per il tramite dell'incubatore diffuso. • consulenza scientifica (progettazione sperimentale, validazione tecnologica, IP strategy); • mentoring imprenditoriale e tecnologico (scouting di mercato, business model canvas, preparazione a pitch); • coaching one-to-one da parte di imprenditori, investitori, manager; • supporto alla redazione di progetti europei e internazionali; • advisory board personalizzati per startup, PMI, spinoff accademici. Le modalità di erogazione saranno diversificate: in presenza, online, asincrone, on-demand, secondo un catalogo dei servizi che sarà periodicamente aggiornato e pubblicato sulla piattaforma. Tutti i fornitori dei servizi (sia hard che soft) saranno sottoposti a un processo di accreditamento basato su criteri di competenza,

esperienza, conformità a normative tecniche e capacità di delivery. Per quanto riguarda le strumentazioni scientifiche, saranno predisposti protocolli operativi standard (SOP) e manuali d'uso, a garanzia dell'affidabilità e della ripetibilità delle analisi. Ogni servizio erogato sarà tracciato mediante una scheda prestazione elettronica che registrerà: • soggetto erogatore e fruitore; • data, durata, luogo della prestazione; • esito tecnico (successo, criticità); • feedback utente e valutazione qualitativa. Questo sistema permetterà l'elaborazione di Key Performance Indicator (KPI) di performance (livello di utilizzo, tempi di risposta, tasso di soddisfazione), utili all'Hub e ai suoi organi a supporto. Per garantire equità e impatto, verranno definiti criteri di accesso differenziati per tipologia di servizio e profilo utente. I criteri saranno basati su: • merito scientifico/tecnologico della proposta; • grado di innovazione; • potenziale impatto industriale o sociale; • coerenza con le missioni del Polo e dell'Azione 1.1.3b; • disponibilità delle risorse infrastrutturali. Le richieste saranno valutate con un sistema a punteggio e, nei casi in cui la domanda superi la disponibilità, sarà applicato un meccanismo competitivo trasparente, ispirato ai principi della peer review. L'erogazione dei servizi sarà soggetta a un regolamento tariffario, differenziato in base al profilo del richiedente (es. startup early stage, enti pubblici, grandi aziende). Saranno previste: • fasce gratuite per attività ad alto valore sociale o sperimentale; • formule di cofinanziamento per percorsi complessi; • abbonamenti o crediti prepagati per l'accesso continuativo a servizi ricorrenti. La gestione finanziaria sarà interamente trasparente, con documentazione contabile disponibile per verifiche ex post da parte del soggetto gestore del Programma. Il sistema di erogazione sarà monitorato in modo costante tramite: • dashboard analitiche in tempo reale; • report semestrali aggregati; • numero e tipo di richieste ricevute; • tasso di accettazione; • profilazione dei beneficiari; • risultati ottenuti in termini di TRL elevati; • ricadute su startup, brevetti, pubblicazioni, progetti finanziati. Tale monitoraggio costituirà una base solida per la valutazione del servizio erogato.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

16

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Comunicazione e Coordinamento delle attività del Polo

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

COMPO

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

COMPO ha l'obiettivo di strutturare e rendere operativa una funzione strategica di comunicazione e coordinamento che assicuri l'unitarietà d'azione del Polo, la trasparenza nella circolazione delle informazioni, l'efficienza operativa tra i partner e la visibilità pubblica dei risultati. In linea con

l'Azione 1.1.3b del PN RIC 2021–2027, tale attività non è concepita come mero supporto alle altre azioni progettuali, ma come dispositivo trasversale e sistemico per promuovere la contaminazione positiva tra ricerca, impresa e società. Nel contesto specifico di un Polo di Innovazione nelle Life Sciences focalizzato su RNA e terapia genica, la funzione comunicativa e di coordinamento acquista una valenza strategica: non solo per l'alto livello di specializzazione delle tecnologie coinvolte, ma anche per la necessità di garantire coesione, rapidità e flussi informativi coerenti tra enti pubblici di ricerca, imprese innovative, startup, attori istituzionali, clinici, investitori e società civile. L'attività prevede un PIANO STRATEGICO DI COMUNICAZIONE INTEGRATA, che avrà lo scopo di: • dare visibilità nazionale e internazionale al Polo; • facilitare l'accesso ai servizi e alle opportunità da parte degli stakeholder; • valorizzare i risultati scientifici, tecnologici e imprenditoriali generati; • favorire l'adozione delle innovazioni da parte del tessuto industriale e sociale. Tutte le attività comunicative saranno progettate secondo principi di accessibilità digitale, garantendo: • compatibilità con strumenti di lettura per non vedenti e ipovedenti; • fruibilità mobile-first; • semplicità del linguaggio; • uso di sottotitoli nei video; • disponibilità dei materiali in lingua inglese. Sarà inoltre attuato un approccio gender-inclusive e diversity-oriented, sia nella rappresentazione visiva dei contenuti che nella selezione dei testimonial e dei casi studio. Il piano si articolerà su tre livelli principali: □ Comunicazione interna Obiettivo: promuovere coesione, collaborazione e condivisione delle informazioni tra i soggetti del partenariato. Strumenti previsti: • newsletter interne a cadenza mensile; • area riservata sul sito del Polo con materiali e aggiornamenti; • canali Teams (o simili) dedicati ai vari gruppi di lavoro; • webinar di aggiornamento interni a cadenza regolare; • digital board condivisi per facilitare il co-design. □ b) Comunicazione esterna e disseminazione Obiettivo: far conoscere le attività del Polo a un pubblico ampio e variegato, sensibilizzare sui temi della biomedicina innovativa, attrarre nuove collaborazioni. Strumenti previsti: • sito web istituzionale aggiornato, con sezioni su news, eventi, bandi, risultati; • profili social ufficiali (LinkedIn, X, Instagram, YouTube); • campagna di lancio e successive campagne tematiche; • eventi pubblici (es. Innovation Day, Porte Aperte al Polo, BioTech Talks); • realizzazione di video promozionali, podcast e mini-documentari divulgativi. □ c) Comunicazione istituzionale Obiettivo: assicurare la coerenza formale e strategica con il PN RIC 2021–2027 e i suoi obiettivi, nonché rafforzare il legame con il Ministero, le Regioni, gli stakeholder europei. Strumenti: • invii periodici di reportistica formale agli organismi di controllo; • pubblicazione di una “Relazione pubblica semestrale” con indicatori d'impatto; • organizzazione di tavoli istituzionali; • partecipazione a fiere, conferenze e policy workshop nazionali e internazionali. Un aspetto centrale sarà inoltre la costruzione dell'identità del Polo, non solo in termini di logo, palette grafica e immagine coordinata, ma soprattutto come narrazione collettiva, visione comune e posizionamento nel panorama nazionale e internazionale. In questa direzione verranno sviluppati: • brand book ufficiale del Polo; • kit di comunicazione per partner e stakeholder; • linee guida editoriali e visual per la produzione di materiali; • slogan e messaggi chiave distintivi; • campagne di storytelling (es. “Storie di innovazione”, “I volti del Polo”). Il posizionamento strategico punterà a far emergere il Polo come eccellenza, capace di catalizzare competenze, accelerare la ricerca traslazionale e offrire un modello replicabile di sinergia tra pubblico e privato. L'efficacia delle attività sarà valutata attraverso un sistema strutturato di Key Performance Indicator (KPI), raggruppati in tre macro-categorie: • Performance: numero di utenti unici sul sito, followers social, visualizzazioni dei contenuti multimediali, tasso di apertura delle newsletter; • Impatto: livello di engagement degli stakeholder, partecipazione agli eventi, richieste di accesso ai servizi generate dalle campagne; • Qualità percepita: valutazioni raccolte tramite survey e focus group su chiarezza, utilità e rilevanza dei materiali. Tutti i dati saranno sintetizzati in dashboard interattive, aggiornate in tempo reale, accessibili alla governance del Polo e al Ministero per la valutazione dell'avanzamento progettuale. COMPO inoltre guarderà alla costruzione di RETI NAZIONALI E ALLA PROMOZIONE DI SINERGIE ORIZZONTALI, con l'obiettivo di generare valore aggiunto attraverso l'integrazione tra attori eterogenei, anche esterni alla compagine progettuale. In tale ottica, saranno sistematicamente promossi momenti di confronto e dialogo strutturato con altri partenariati attivi su scala nazionale, in particolare quelli finanziati nell'ambito del PNRR, con i poli tecnologici regionali, i cluster industriali e i centri di trasferimento tecnologico, al fine di attivare circuiti virtuosi di cooperazione inter-istituzionale. Il Polo sarà così posizionato

strategicamente come snodo abilitante per la condivisione di competenze, servizi e infrastrutture tra enti pubblici di ricerca, imprese private e stakeholder territoriali, ponendo attenzione specifica al coinvolgimento del sistema delle PMI operanti nei settori biotech e farmaceutico. Per incentivare tali collaborazioni sarà sviluppata una programmazione di attività di co-progettazione e raccolta sistematica dei fabbisogni, al fine di facilitare la scalabilità delle soluzioni e la definizione di progettualità condivise. Saranno quindi organizzati workshop tematici, conferenze scientifiche e incontri pubblici in territori a elevato potenziale di sviluppo (come il Sud Italia), con un focus particolare sul radicamento territoriale dell'Hub presso la sede operativa sita nei locali del Complesso Universitario di Scampia, che sarà valorizzata come punto di accesso e presidio scientifico e tecnologico del Polo sul territorio. Parallelamente, l'attività prevede anche un **RAFFORZAMENTO DELLE STRATEGIE DI INTERNAZIONALIZZAZIONE E POSIZIONAMENTO GLOBALE**, con l'obiettivo di valorizzare l'intero ecosistema del Polo RNA su scala europea e internazionale. In tal senso, saranno messi a sistema i network già attivi della Fondazione promotrice, e saranno implementate azioni specifiche quali la realizzazione di contenuti divulgativi e materiali informativi in lingua inglese, la partecipazione attiva a fiere, Call internazionali, congressi e tavoli di policy nei settori RNA, terapia genica, biotecnologie e deep tech. Inoltre, sarà perseguita la formalizzazione di accordi di cooperazione scientifica e industriale con università, centri di ricerca e imprese estere, mentre esperti di livello internazionale saranno coinvolti in attività di validazione progettuale, valutazione scientifica e indirizzo strategico. L'attività punta anche a rendere il Polo un soggetto attrattivo per investitori istituzionali esteri, in modo da generare le condizioni per la nascita di partnership multilaterali e collaborazioni progettuali in ambito Horizon Europe, con ricadute positive in termini di visibilità, accesso a risorse finanziarie e potenziamento della capacità progettuale complessiva. Il modello di coordinamento così definito garantirà una gestione agile, trasparente e partecipata del progetto, rafforzando l'allineamento strategico tra le diverse componenti e assicurando la piena tracciabilità delle decisioni, contribuendo alla realizzazione efficace degli obiettivi generali del Polo.

➤ **13D1.20a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

17

➤ **13D1.20b: Titolo dell'Attività**

Sviluppo di una piattaforma digitale di matchmaking

➤ **13D1.20c: Acronimo Attività**

MATCH

➤ **13D1.20d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

➤ **13D1.20e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **13D1.20f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **13D1.20g: Descrizione dell'Attività**

MATCH mira alla progettazione, implementazione e validazione di una piattaforma digitale avanzata di matchmaking, concepita come strumento strategico a supporto della cooperazione scientifica, tecnologica e imprenditoriale tra i membri del Polo e i portatori di interesse esterni. La piattaforma si configurerà come un ambiente digitale dinamico, scalabile e intelligente in grado di favorire la contaminazione positiva tra sistema della ricerca, tessuto produttivo, startup innovative, enti clinici, investitori e istituzioni, abilitando interazioni ad alto valore aggiunto. La piattaforma digitale di matchmaking sarà molto più di uno strumento IT: sarà l'infrastruttura relazionale su cui poggerà l'identità e la proiezione del Polo. Essa abiliterà processi reali di contaminazione, innovazione distribuita e generazione di valore condiviso, in piena coerenza con la missione dell'Azione 1.1.3b. In un contesto in cui le reti contano più delle singole eccellenze, la piattaforma rappresenterà la spina dorsale digitale di un ecosistema vivo, connesso e proiettato nel futuro. Nel contesto delle Life Sciences – e in particolare nel campo altamente specializzato dell'RNA e della terapia genica – il matchmaking efficace tra domanda e offerta di conoscenze, servizi, infrastrutture e opportunità è essenziale per accelerare i processi di validazione tecnologica, traslazione clinica, brevettazione e accesso al mercato. La piattaforma proposta rappresenterà il fulcro digitale del Polo, uno spazio virtuale per l'orchestrazione delle relazioni, la valorizzazione delle competenze e la generazione di nuove progettualità collaborative.

• Obiettivi strategici della piattaforma. La piattaforma avrà molteplici funzioni, tutte coerenti con l'approccio sistemico e inclusivo promosso dal PN RIC:

- mappare e rendere visibili le competenze, le tecnologie e le infrastrutture disponibili nel Polo;
- facilitare l'incontro tra soggetti con interessi complementari (es. ricercatori/startup, clinici/tecnologi, investitori/sviluppatori);
- supportare la generazione di consorzi, partenariati di ricerca e team progettuali;
- semplificare l'accesso ai servizi sperimentali e consulenziali descritti nei WP 3 e 4;
- incentivare il riuso di risultati, dataset, biotecnologie e metodologie;
- tracciare le interazioni e valutarne l'efficacia in termini di impatto scientifico, tecnologico e socioeconomico.

• Architettura e componenti funzionali. La piattaforma sarà sviluppata come ecosistema digitale modulare, articolato in componenti principali:

a) Repository dinamico delle risorse del Polo. Comprenderà schede dettagliate per ciascun nodo del Polo: laboratori, piattaforme tecnologiche, linee pilota, servizi di consulenza, dataset accessibili, brevetti, pubblicazioni, spin-off incubati. b) Motore di matchmaking semantico. Basato su algoritmi di intelligenza artificiale e apprendimento automatico, analizzerà i profili degli utenti e delle risorse per suggerire, in maniera proattiva, connessioni potenzialmente strategiche, collaborazioni scientifiche, team progettuali sinergici e servizi coerenti con le esigenze dichiarate. c) Sezione "Opportunità". Un'area costantemente aggiornata dedicata a bandi, finanziamenti, call for proposal, inviti a manifestare interesse, job opportunities e programmi di accelerazione. Gli utenti potranno attivare notifiche personalizzate per ricevere avvisi mirati. d) Workroom virtuali e ambienti collaborativi. Spazi riservati per gruppi di lavoro, consorzi temporanei e progettazione co-partecipata. Le stanze digitali saranno dotate di strumenti per videoconferenza, editing condiviso, chat istantanee, gestione documentale e task management. e) Dashboard utente e KPI personalizzati. Ogni utente disporrà di una dashboard interattiva per monitorare le proprie attività, contatti avviati, servizi richiesti, progetti sviluppati e risultati ottenuti.

• Profilazione utenti e personalizzazione. Il sistema prevede un meccanismo avanzato di registrazione e profilazione, con livelli di accesso differenziati a seconda della natura del soggetto (ente pubblico di ricerca, impresa, startup, IRCCS, policy maker, investitore, professionista, cittadino). La profilazione comprenderà:

- dati anagrafici e istituzionali;
- ambiti di competenza e/o interesse;
- tecnologie disponibili o richieste;
- readiness level (TRL, IRL, BRL);
- disponibilità a collaborare, condividere dati, offrire servizi o mentorship.

In base ai profili, la piattaforma genererà percorsi personalizzati di navigazione, suggerimenti di partner, accesso a specifiche funzionalità e matching dinamici.

• Design inclusivo e accessibilità. L'interfaccia della piattaforma sarà sviluppata secondo i principi del design universale e del mobile-first, per garantire la fruibilità anche da dispositivi mobili e da parte di utenti con disabilità. Saranno adottati i seguenti standard:

- compatibilità con screen reader e tecnologie assistive;
- alta leggibilità dei contenuti (contrasto, font, dimensioni);
- sottotitoli per tutti i video;
- interfaccia multilingua (italiano e inglese);
- contenuti semplificati per pubblici non esperti.

• Sicurezza, privacy e governance dei dati. Saranno implementate misure avanzate di

sicurezza e protezione dei dati: ☐ autenticazione forte a due fattori; ☐ crittografia dei dati sensibili; ☐ registri di accesso e log di sistema tracciabili; ☐ compliance integrale con il GDPR, con privacy policy trasparente e modulabile. I dati raccolti saranno gestiti secondo un modello di governance etica e responsabile, ispirato al paradigma FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) e supervisionato da un Data Governance Board interno al Polo. • Monitoraggio e valutazione dell'impatto. La piattaforma sarà soggetta a un monitoraggio continuo tramite indicatori chiave: ☐ numero di utenti attivi e profili registrati; ☐ volumi di matching generati e andati a buon fine; ☐ tasso di partecipazione a bandi e progetti collaborativi nati dalla piattaforma; ☐ grado di soddisfazione degli utenti; ☐ visibilità e citazioni su riviste, media, eventi. Ogni anno verrà prodotta una Relazione di impatto digitale, utile sia per la rendicontazione verso il Ministero che per l'orientamento strategico delle attività future.

Per Ciascuna Activity indicare i costi associati, distinti per Tipologia e per Soggetto:
WP01 - Attività 1

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

- **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**
0,00 €
- **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**
0,00 €
- **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**
30.000,00 €
- **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**
FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività
- **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**
FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività
- **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**
0,00 €
- **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

40.000,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP01 - Attività 2

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

1.150.000,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

componenti PLC motori elettrici Componentistica elettronica/elettrica/meccanica (es. sensori e attuatori) materiali semilavorati

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

Materiali grezzi o preformati (come lamiere in acciaio inox AISI 316L, profili in alluminio anodizzato, pannelli in polycarbonato o PMMA) impiegati per la costruzione della struttura dell'isolatore, dei pannelli di isolamento e delle camere di trattamento. La scelta dei materiali è effettuata in funzione della resistenza chimica, facilità di sterilizzazione, compatibilità con la decontaminazione tramite H₂O₂ vaporizzato e conformità alle normative per ambienti GMP. I materiali semilavorati vengono lavorati, assemblati e rifiniti secondo specifici standard di qualità e igiene richiesti per il settore pharma. Sensori di prossimità, sensori ottici, di pressione e temperatura; attuatori pneumatici o elettrici per il controllo di valvole, sportelli e dispositivi interni all'isolatore. Questi componenti sono essenziali per garantire il corretto monitoraggio e l'interazione automatica con l'ambiente interno. Azionamento di organi meccanici e per la movimentazione automatizzata all'interno dell'isolatore; selezionati in base a criteri di precisione, efficienza energetica, bassa emissione di particelle e compatibilità con ambienti sterili. Abbinati a controller dedicati per il movimento sincronizzato e il posizionamento ad alta precisione.

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

150.000,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

robot per camera bianca

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Sistema avanzato per operare in ambienti classificati secondo le normative ISO per camere bianche (es. ISO 5 o superiori), come richiesto nei processi di produzione di ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products). Questo tipo di robot è dotato di più gradi di libertà che permettono movimenti fluidi e precisi, replicando con elevata accuratezza le azioni tipiche di un operatore umano; L'integrazione del robot all'interno dell'isolatore automatizzato consente la manipolazione di materiali critici, il trasferimento di componenti tra camere separate, l'esecuzione di operazioni di movimentazione consumabili e materiale biologico in condizioni completamente asettiche, eliminando la necessità di intervento umano diretto. Inoltre, il robot può essere programmato per operazioni ripetitive, tracciabili e conformi alle normative GMP

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

0,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

100.000,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

spese personale azienda per la gestione dell'infrastruttura

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

spese personale azienda per la gestione dell'infrastruttura

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

100.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese personale azienda per coordinamento lavori di realizzazione, gestione e attivazione e assemblaggio macchina

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese personale azienda per coordinamento lavori di realizzazione, gestione e attivazione e assemblaggio macchina

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21I3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP01 - Attività 3

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

350.000,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Aggiornamento piattaforma di calcolo e storage

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Aggiornamento piattaforma di calcolo e storage

- **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**
0,00 €
- **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**
0,00 €
- **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**
100.000,00 €
- **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**
ore strutturati dedicate a animazione e gestione polo
- **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**
ore strutturati dedicate a animazione e gestione polo
- **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**
0,00 €
- **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**
150.000,00 €
- **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

200.000,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

Collaborazioni finalizzate all'aggiornamento della piattaforma

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

Collaborazioni finalizzate all'aggiornamento della piattaforma

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP01 - Attività 4

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

350.000,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Implementazione dell'azione sulle infrastrutture

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Implementazione dell'azione sulle infrastrutture

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

50.000,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

Licenze e brevetti

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

Licenze e brevetti

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

150.000,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

Personale azienda dedicate a animazione e gestione polo

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

Personale azienda dedicate a animazione e gestione polo

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

100.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP01 - Attività 5

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

245.000,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Sistemi di gestione dell'aria e della temperatura per ambienti GMP

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Sistemi di gestione dell'aria e della temperatura per ambienti GMP

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

0,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

950.000,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

Riqualificazione area UNINA destinata al POLO d'INNOVAZIONE secondo criteri GMP per la formulazione e riempimento di farmaci a RNA (installazione di zone classificate per accogliere l'isolatore PBL per formulazione e riempimento)

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

Riqualificazione area UNINA destinata al POLO d'INNOVAZIONE secondo criteri GMP per la formulazione e riempimento di farmaci a RNA (installazione di zone classificate per accogliere l'isolatore PBL per formulazione e riempimento)

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

40.000,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

40.000,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

Esperti nella gestione di un sito di produzione GMP

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

Esperti nella gestione di un sito di produzione GMP

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP02 - Attività 1

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

200.000,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Sistema per la produzione e purificazione di nanoparticelle scalabile in GMP

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Sistema per la produzione e purificazione di nanoparticelle scalabile in GMP

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

0,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

30.000,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

FTE personale strutturato con comprovata competenza nell'esecuzione dell'attività

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

- **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**
0,00 €
- **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**
- **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**
- **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**
0,00 €
- **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**
- **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**
- **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**
0,00 €
- **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**
- **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**
- **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**
0,00 €
- **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**
- **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP02 - Attività 2

➤ 13D1.21a1 Costi per Terreni

0,00 €

➤ 13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni

➤ 13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni

➤ 13D1.21b1 Costi per Immobili

0,00 €

➤ 13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili

➤ 13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili

➤ 13D1.21c1 Costi per Impianti

0,00 €

➤ 13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti

➤ 13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti

➤ 13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature

100.000,00 €

➤ 13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature

Attrezzature funzionali all'attività nel POLO

➤ 13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature

Attrezzature funzionali all'attività nel POLO

➤ 13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti

20.000,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

spese deposito brevetto

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

spese deposito brevetto

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

20.000,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

Ore personale dedicate a animazione e gestione polo

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

Ore personale dedicate a animazione e gestione polo

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

80.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP02 - Attività 3

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

120.000,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Macchinari e attrezzature funzionali all'attivata

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Macchinari e attrezzature funzionali all'attivata

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

80.000,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

spese per licenze e brevetti

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

spese per licenze e brevetti

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

- **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunionalizzazione**
- **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**
100.000,00 €
- **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**
Ore personale dedicate a animazione e gestione polo
- **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**
Ore personale dedicate a animazione e gestione polo
- **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**
0,00 €
- **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**
180.000,00 €
- **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**
Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi
- **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**
Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi
- **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**
120.000,00 €
- **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**
spese per collaborazioni finalizzate alla certificazione
- **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

spese per collaborazioni finalizzate alla certificazione

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP02 - Attività 4

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

0,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

125.000,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

Ore personale dedicate a animazione e gestione polo

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

Ore personale dedicate a animazione e gestione polo

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

100.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21I1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21I2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21I3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP02 - Attività 5

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

100.000,00 €

- **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
Macchinari e attrezzature funzionali al POLO
- **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
Macchinari e attrezzature funzionali al POLO
- **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**
0,00 €
- **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**
0,00 €
- **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**
100.000,00 €
- **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**
Ore personale dedicate a animazione e gestione polo
- **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**
Ore personale dedicate a animazione e gestione polo
- **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**
0,00 €
- **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

100.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

40.000,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Macchinari e attrezzature funzionali al POLO

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

Macchinari e attrezzature funzionali al POLO

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

0,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

40.000,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

Ore personale dedicate a animazione e gestione polo

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

Ore personale dedicate a animazione e gestione polo

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

30.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali per la gestione delle infrastrutture legate al POLO, incluse le spese di locazione degli spazi necessari per le attività di ricerca e sviluppo e le spese per i servizi

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP03 - Attività 1

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

0,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

- **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**
0,00 €
- **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**
- **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**
- **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**
0,00 €
- **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**
- **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**
0,00 €
- **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**
- **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**
- **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**
0,00 €
- **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**
- **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**
- **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP03 - Attività 2

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

- **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**
- **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
0,00 €
- **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**
0,00 €
- **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**
0,00 €
- **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**
30.000,00 €
- **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

Le spese relative al personale coinvolto nelle attività di marketing comprenderanno le risorse destinate alla progettazione, creazione e realizzazione di materiale divulgativo, promozionale e informativo. Questo materiale sarà utilizzato sia per la comunicazione interna che per campagne di marketing esterne. Le spese di personale si riferiranno anche alle risorse impiegate nella gestione delle attività promozionali su media tradizionali e digitali, nonché nella gestione della partecipazione

a fiere, concorsi e altre manifestazioni di rilevanza. Il personale incaricato dovrà occuparsi anche dell'organizzazione e allestimento di eventi, compresi i costi di stand e attività collaterali.

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

Le spese relative al personale coinvolto nelle attività di marketing comprenderanno le risorse destinate alla progettazione, creazione e realizzazione di materiale divulgativo, promozionale e informativo. Questo materiale sarà utilizzato sia per la comunicazione interna che per campagne di marketing esterne. Le spese di personale si riferiranno anche alle risorse impiegate nella gestione delle attività promozionali su media tradizionali e digitali, nonché nella gestione della partecipazione a fiere, concorsi e altre manifestazioni di rilevanza. Il personale incaricato dovrà occuparsi anche dell'organizzazione e allestimento di eventi, compresi i costi di stand e attività collaterali.

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

30.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali di marketing includono tutte le voci necessarie per la gestione delle attività promozionali e di animazione.

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali di marketing includono tutte le voci necessarie per la gestione delle attività promozionali e di animazione.

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

- **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**
- **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**
- **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**
0,00 €
- **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**
- **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP03 - Attività 3

- **13D1.21a1 Costi per Terreni**
0,00 €
- **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**
- **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**
- **13D1.21b1 Costi per Immobili**
0,00 €
- **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**
- **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**
- **13D1.21c1 Costi per Impianti**
0,00 €
- **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

- **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**
- **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
0,00 €
- **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**
0,00 €
- **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**
0,00 €
- **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**
30.000,00 €
- **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

. Le spese relative al personale coinvolto nelle attività di marketing comprenderanno le risorse destinate alla progettazione, creazione e realizzazione di materiale divulgativo, promozionale e informativo. Questo materiale sarà utilizzato sia per la comunicazione interna che per campagne di marketing esterne. Le spese di personale si riferiranno anche alle risorse impiegate nella gestione delle attività promozionali su media tradizionali e digitali, nonché nella gestione della partecipazione a fiere, concorsi e altre manifestazioni di rilevanza. Il personale incaricato dovrà occuparsi anche dell'organizzazione e allestimento di eventi, compresi i costi di stand e attività collaterali.

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

. Le spese relative al personale coinvolto nelle attività di marketing comprenderanno le risorse destinate alla progettazione, creazione e realizzazione di materiale divulgativo, promozionale e informativo. Questo materiale sarà utilizzato sia per la comunicazione interna che per campagne di marketing esterne. Le spese di personale si riferiranno anche alle risorse impiegate nella gestione delle attività promozionali su media tradizionali e digitali, nonché nella gestione della partecipazione a fiere, concorsi e altre manifestazioni di rilevanza. Il personale incaricato dovrà occuparsi anche dell'organizzazione e allestimento di eventi, compresi i costi di stand e attività collaterali.

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

30.000,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

Nell'ambito del progetto, le collaborazioni professionali e le prestazioni temporanee ad alto contenuto specialistico rivestono un'importanza fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di innovazione. La spesa relativa al personale per le collaborazioni riguarderà l'assunzione di esperti e consulenti esterni che apporteranno competenze altamente specializzate nelle fasi di progettazione e sviluppo del Polo di Innovazione. Tali collaborazioni includeranno sia consulenze in materia di innovazione tecnologica che supporto strategico per la gestione operativa del progetto. Le spese per il personale delle collaborazioni dovranno essere giustificate da contratti specifici che definiscano con chiarezza la durata, l'oggetto e il compenso per le prestazioni, sempre in linea con i valori di mercato e con i principi di congruenza e trasparenza stabiliti dal bando.

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

Nell'ambito del progetto, le collaborazioni professionali e le prestazioni temporanee ad alto contenuto specialistico rivestono un'importanza fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di

innovazione. La spesa relativa al personale per le collaborazioni riguarderà l'assunzione di esperti e consulenti esterni che apporteranno competenze altamente specializzate nelle fasi di progettazione e sviluppo del Polo di Innovazione. Tali collaborazioni includeranno sia consulenze in materia di innovazione tecnologica che supporto strategico per la gestione operativa del progetto. Le spese per il personale delle collaborazioni dovranno essere giustificate da contratti specifici che definiscano con chiarezza la durata, l'oggetto e il compenso per le prestazioni, sempre in linea con i valori di mercato e con i principi di congruenza e trasparenza stabiliti dal bando.

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP04 - Attività 1

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

0,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

100.000,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

Le attività di marketing e comunicazione rappresentano una componente essenziale per il successo del Polo di Innovazione, con l'obiettivo di aumentare la visibilità del progetto e attrarre un numero crescente di partecipanti e stakeholder. Le spese relative al personale coinvolto nelle attività di marketing comprenderanno le risorse destinate alla progettazione, creazione e realizzazione di materiale divulgativo, promozionale e informativo. Questo materiale sarà utilizzato sia per la comunicazione interna che per campagne di marketing esterne. Le spese di personale si riferiranno anche alle risorse impiegate nella gestione delle attività promozionali su media tradizionali e digitali, nonché nella gestione della partecipazione a fiere, concorsi e altre manifestazioni di rilevanza. Il personale incaricato dovrà occuparsi anche dell'organizzazione e allestimento di eventi, compresi i costi di stand e attività collaterali.

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

Le attività di marketing e comunicazione rappresentano una componente essenziale per il successo del Polo di Innovazione, con l'obiettivo di aumentare la visibilità del progetto e attrarre un numero crescente di partecipanti e stakeholder. Le spese relative al personale coinvolto nelle attività di marketing comprenderanno le risorse destinate alla progettazione, creazione e realizzazione di materiale divulgativo, promozionale e informativo. Questo materiale sarà utilizzato sia per la comunicazione interna che per campagne di marketing esterne. Le spese di personale si riferiranno anche alle risorse impiegate nella gestione delle attività promozionali su media tradizionali e digitali, nonché nella gestione della partecipazione a fiere, concorsi e altre manifestazioni di rilevanza. Il personale incaricato dovrà occuparsi anche dell'organizzazione e allestimento di eventi, compresi i costi di stand e attività collaterali.

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

50.000,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

Le spese amministrative per il marketing si concentrano sulla gestione di tutte le attività organizzative necessarie per il buon esito delle azioni promozionali e divulgative. Queste includono la pianificazione, l'organizzazione e la gestione di eventi, seminari, workshop e conferenze, che avranno un ruolo fondamentale nel rafforzare la visibilità e l'impatto del Polo di Innovazione. Inoltre, sono previsti costi per la gestione amministrativa dei materiali di supporto come brochure, flyer, e altri strumenti informativi utilizzati per sostenere le attività di marketing. Tali spese sono necessarie per mantenere un'efficace organizzazione delle attività, garantendo il coinvolgimento delle varie parti interessate e il continuo aggiornamento delle informazioni relative al progetto.

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

Le spese amministrative per il marketing si concentrano sulla gestione di tutte le attività organizzative necessarie per il buon esito delle azioni promozionali e divulgative. Queste includono la pianificazione, l'organizzazione e la gestione di eventi, seminari, workshop e conferenze, che avranno un ruolo fondamentale nel rafforzare la visibilità e l'impatto del Polo di Innovazione. Inoltre, sono previsti costi per la gestione amministrativa dei materiali di supporto come brochure, flyer, e altri strumenti informativi utilizzati per sostenere le attività di marketing. Tali spese sono necessarie per mantenere un'efficace organizzazione delle attività, garantendo il coinvolgimento delle varie parti interessate e il continuo aggiornamento delle informazioni relative al progetto.

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

50.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali di marketing includono tutte le voci necessarie per la gestione delle infrastrutture legate alle attività promozionali e di animazione.

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

Le spese generali di marketing includono tutte le voci necessarie per la gestione delle infrastrutture legate alle attività promozionali e di animazione.

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

100.000,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

le collaborazioni professionali e le prestazioni temporanee ad alto contenuto specialistico rivestono un'importanza fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di innovazione. La spesa relativa al personale per le collaborazioni riguarderà l'assunzione di esperti e consulenti esterni che apporteranno competenze altamente specializzate nelle fasi di progettazione e sviluppo del Polo di Innovazione. Tali collaborazioni includeranno sia consulenze in materia di innovazione tecnologica che supporto strategico per la gestione operativa del progetto. Le spese per il personale delle collaborazioni dovranno essere giustificate da contratti specifici che definiscano con chiarezza la durata, l'oggetto e il compenso per le prestazioni, sempre in linea con i valori di mercato e con i principi di congruenza e trasparenza stabiliti dal bando.

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

le collaborazioni professionali e le prestazioni temporanee ad alto contenuto specialistico rivestono un'importanza fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi di innovazione. La spesa relativa al personale per le collaborazioni riguarderà l'assunzione di esperti e consulenti esterni che apporteranno competenze altamente specializzate nelle fasi di progettazione e sviluppo del Polo di Innovazione. Tali collaborazioni includeranno sia consulenze in materia di innovazione tecnologica che supporto strategico per la gestione operativa del progetto. Le spese per il personale delle collaborazioni dovranno essere giustificate da contratti specifici che definiscano con chiarezza la durata, l'oggetto e il compenso per le prestazioni, sempre in linea con i valori di mercato e con i principi di congruenza e trasparenza stabiliti dal bando.

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

100.000,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

Le spese amministrative relative alle collaborazioni professionali includono le risorse destinate alla gestione operativa e contrattuale delle prestazioni professionali. Queste spese riguardano principalmente la formalizzazione di contratti specifici, la gestione amministrativa delle risorse, e il monitoraggio dei deliverables concordati con i collaboratori esterni. Saranno allocate risorse per garantire che tutte le prestazioni siano debitamente formalizzate e che il flusso di lavoro tra il Polo di Innovazione e i consulenti esterni sia fluido ed efficiente. Le spese amministrative sono cruciali per mantenere la trasparenza e la correttezza nella gestione delle risorse e per assicurare la compliance con le normative previste dal bando.

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

Le spese amministrative relative alle collaborazioni professionali includono le risorse destinate alla gestione operativa e contrattuale delle prestazioni professionali. Queste spese riguardano principalmente la formalizzazione di contratti specifici, la gestione amministrativa delle risorse, e il monitoraggio dei deliverables concordati con i collaboratori esterni. Saranno allocate risorse per garantire che tutte le prestazioni siano debitamente formalizzate e che il flusso di lavoro tra il Polo di Innovazione e i consulenti esterni sia fluido ed efficiente. Le spese amministrative sono cruciali per mantenere la trasparenza e la correttezza nella gestione delle risorse e per assicurare la compliance con le normative previste dal bando.

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP04 - Attività 2

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

- **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**
- **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
0,00 €
- **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**
- **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**
0,00 €
- **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**
- **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**
0,00 €
- **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**
- **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**
100.000,00 €
- **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

spese relative al personale coinvolto nelle attività di marketing comprenderanno le risorse destinate alla progettazione, creazione e realizzazione di materiale divulgativo, promozionale e informativo. Questo materiale sarà utilizzato sia per la comunicazione interna che per campagne di marketing esterne. Le spese di personale si riferiranno anche alle risorse impiegate nella gestione delle attività promozionali su media tradizionali e digitali, nonché nella gestione della partecipazione a fiere,

concorsi e altre manifestazioni di rilevanza. Il personale incaricato dovrà occuparsi anche dell'organizzazione e allestimento di eventi, compresi i costi di stand e attività collaterali

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

spese relative al personale coinvolto nelle attività di marketing comprenderanno le risorse destinate alla progettazione, creazione e realizzazione di materiale divulgativo, promozionale e informativo. Questo materiale sarà utilizzato sia per la comunicazione interna che per campagne di marketing esterne. Le spese di personale si riferiranno anche alle risorse impiegate nella gestione delle attività promozionali su media tradizionali e digitali, nonché nella gestione della partecipazione a fiere, concorsi e altre manifestazioni di rilevanza. Il personale incaricato dovrà occuparsi anche dell'organizzazione e allestimento di eventi, compresi i costi di stand e attività collaterali

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

50.000,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

Le spese amministrative per il marketing si concentrano sulla gestione di tutte le attività organizzative necessarie per il buon esito delle azioni promozionali e divulgative. Queste includono la pianificazione, l'organizzazione e la gestione di eventi, seminari, workshop e conferenze, che avranno un ruolo fondamentale nel rafforzare la visibilità e l'impatto del Polo di Innovazione. Inoltre, sono previsti costi per la gestione amministrativa dei materiali di supporto come brochure, flyer, e altri strumenti informativi utilizzati per sostenere le attività di marketing. Tali spese sono necessarie per mantenere un'efficace organizzazione delle attività, garantendo il coinvolgimento delle varie parti interessate e il continuo aggiornamento delle informazioni relative al progetto.

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

Le spese amministrative per il marketing si concentrano sulla gestione di tutte le attività organizzative necessarie per il buon esito delle azioni promozionali e divulgative. Queste includono la pianificazione, l'organizzazione e la gestione di eventi, seminari, workshop e conferenze, che avranno un ruolo fondamentale nel rafforzare la visibilità e l'impatto del Polo di Innovazione. Inoltre, sono previsti costi per la gestione amministrativa dei materiali di supporto come brochure, flyer, e altri strumenti informativi utilizzati per sostenere le attività di marketing. Tali spese sono necessarie per mantenere un'efficace organizzazione delle attività, garantendo il coinvolgimento delle varie parti interessate e il continuo aggiornamento delle informazioni relative al progetto.

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

50.000,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

pianificazione, l'organizzazione e la gestione di eventi, seminari, workshop e conferenze, che avranno un ruolo fondamentale nel rafforzare la visibilità e l'impatto del Polo di Innovazione. Inoltre, sono previsti costi per la gestione amministrativa dei materiali di supporto come brochure, flyer, e altri strumenti informativi utilizzati per sostenere le attività di marketing. Tali spese sono necessarie per mantenere un'efficace organizzazione delle attività, garantendo il coinvolgimento delle varie parti interessate e il continuo aggiornamento delle informazioni relative al progetto.

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

pianificazione, l'organizzazione e la gestione di eventi, seminari, workshop e conferenze, che avranno un ruolo fondamentale nel rafforzare la visibilità e l'impatto del Polo di Innovazione. Inoltre, sono previsti costi per la gestione amministrativa dei materiali di supporto come brochure, flyer, e altri strumenti informativi utilizzati per sostenere le attività di marketing. Tali spese sono necessarie per mantenere un'efficace organizzazione delle attività, garantendo il coinvolgimento delle varie parti interessate e il continuo aggiornamento delle informazioni relative al progetto.

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

0,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

WP04 - Attività 3

➤ **13D1.21a1 Costi per Terreni**

0,00 €

➤ **13D1.21a2 Motivazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21a3 Giustificazione Costi per Terreni**

➤ **13D1.21b1 Costi per Immobili**

0,00 €

➤ **13D1.21b2 Motivazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21b3 Giustificazione dei Costi per Immobili**

➤ **13D1.21c1 Costi per Impianti**

0,00 €

➤ **13D1.21c2 Motivazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21c3 Giustificazione dei Costi per Impianti**

➤ **13D1.21d1 Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

0,00 €

➤ **13D1.21d2 Motivazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **13D1.21d3 Giustificazione dei Costi per Macchinari, Strumentazione e Attrezzature**

➤ **13D1.21e1 Costi per Licenze e Brevetti**

0,00 €

➤ **13D1.21e2 Motivazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21e3 Giustificazione dei Costi per Licenze e Brevetti**

➤ **13D1.21f1 Costi di Rifunzionalizzazione**

0,00 €

➤ **13D1.21f2 Motivazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21f3 Giustificazione dei Costi di Rifunzionalizzazione**

➤ **13D1.21g1 Costi di Personale Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21g2 Motivazione dei Costi di Personale Marketing**

➤ **13D1.21g3 Giustificazione dei Costi di Personale Marketing**

➤ **13D1.21h1 Costi di Spese Amministrative Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21h2 Motivazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21h3 Giustificazione dei Costi di Spese Amministrative Marketing**

➤ **13D1.21i1 Costi di Spese Generali Marketing**

0,00 €

➤ **13D1.21i2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

➤ **13D1.21i3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Marketing**

➤ **13D1.21j1 Costi di Spese di Personale Collaborazioni**

100.000,00 €

➤ **13D1.21j2 Motivazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

La spesa relativa al personale per le collaborazioni riguarderà l'assunzione di esperti e consulenti esterni che apporteranno competenze altamente specializzate nelle fasi di progettazione e sviluppo del Polo di Innovazione con particolare riguardo a MATCH. MATCH mira alla progettazione, implementazione e validazione di una piattaforma digitale avanzata di matchmaking, concepita come

strumento strategico a supporto della cooperazione scientifica, tecnologica e imprenditoriale tra i membri del Polo e i portatori di interesse esterni.

➤ **13D1.21j3 Giustificazione dei Costi di Personale Collaborazioni**

La spesa relativa al personale per le collaborazioni riguarderà l'assunzione di esperti e consulenti esterni che apporteranno competenze altamente specializzate nelle fasi di progettazione e sviluppo del Polo di Innovazione con particolare riguardo a MATCH. MATCH mira alla progettazione, implementazione e validazione di una piattaforma digitale avanzata di matchmaking, concepita come strumento strategico a supporto della cooperazione scientifica, tecnologica e imprenditoriale tra i membri del Polo e i portatori di interesse esterni.

➤ **13D1.21k1 Costi di Spese Amministrative Collaborazioni**

100.000,00 €

➤ **13D1.21k2 Motivazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

Le spese amministrative per il marketing si concentrano sulla gestione di tutte le attività organizzative necessarie per il buon esito delle azioni del Polo di Innovazione.

➤ **13D1.21k3 Giustificazione dei Costi di Amministrative Collaborazioni**

Le spese amministrative per il marketing si concentrano sulla gestione di tutte le attività organizzative necessarie per il buon esito delle azioni del Polo di Innovazione.

➤ **13D1.21l1 Costi di Spese Generali Collaborazioni**

100.000,00 €

➤ **13D1.21l2 Motivazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

Le spese generali per le collaborazioni professionali includono i costi necessari per la gestione delle prestazioni di consulenza e delle attività specialistiche da parte di esperti esterni. Le risorse necessarie per la gestione di tali collaborazioni sono imprescindibili per il raggiungimento dei risultati attesi dal progetto. Le spese riguarderanno principalmente la gestione e il coordinamento delle prestazioni professionali e consulenziali, le quali contribuiranno in modo decisivo all'innovazione tecnologica e alla crescita del Polo di Innovazione. La corretta gestione delle collaborazioni professionali comporterà una valutazione continua della congruità delle spese rispetto ai valori di mercato, al fine di garantire la competitività e l'efficacia del progetto.

➤ **13D1.21l3 Giustificazione dei Costi di Spese Generali Collaborazioni**

Le spese generali per le collaborazioni professionali includono i costi necessari per la gestione delle prestazioni di consulenza e delle attività specialistiche da parte di esperti esterni. Le risorse necessarie per la gestione di tali collaborazioni sono imprescindibili per il raggiungimento dei risultati attesi dal progetto. Le spese riguarderanno principalmente la gestione e il coordinamento delle prestazioni professionali e consulenziali, le quali contribuiranno in modo decisivo all'innovazione tecnologica e alla crescita del Polo di Innovazione. La corretta gestione delle collaborazioni professionali comporterà una valutazione continua della congruità delle spese rispetto ai valori di mercato, al fine di garantire la competitività e l'efficacia del progetto.

Articolazione del progetto in Work Package (WP), definendo:

- gli obiettivi realizzativi e intermedi (titolo, descrizione, elenco delle attività e dei deliverables);

- le attività di investimento e di sostegno al funzionamento dei Poli di Innovazione (titolo, descrizione, mese di avvio, durata);
- i soggetti che svolgono le attività e che conseguono gli obiettivi;
- la tempistica di realizzazione associata a ciascuna attività (mese di avvio, durata);
- sintesi delle attività;
- costi associati a ciascuna attività e previsti per ciascuna categoria di spesa e per ciascun soggetto. Inserendo una spiegazione che motivi la quantificazione dei costi esposti.

In particolare, dovranno essere illustrate: (i) le fasi del progetto d'investimento e il risultato finale da conseguire; (ii) il catalogo dei servizi nuovi o potenziati offerti dal Polo di Innovazione e le modalità di realizzazione; (iii) il cronoprogramma di esecuzione degli investimenti e delle attività di funzionamento; (iv) le modalità di realizzazione, finanziarie e gestionali dell'investimento; (v) il piano di utilizzo dei risultati, che garantisca il pieno conseguimento degli obiettivi prefissati.

16000 car.

13D2 - Verifica applicazione Principi FAIR

➤ 13D2.1 Verifica FAIR

Nel progetto INNOVA-RNA, la piena adesione ai principi FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable) rappresenta un elemento strategico e trasversale, volto a garantire che i dati generati, le infrastrutture digitali e i servizi messi a disposizione dal Polo siano gestiti e condivisi in modo trasparente, tracciabile e riutilizzabile, secondo le migliori pratiche scientifiche e in coerenza con i requisiti della ricerca responsabile e della scienza aperta. Il rispetto dei principi FAIR è assicurato fin dalla progettazione delle attività, attraverso l'adozione di architetture digitali e procedure operative che abilitano un uso efficace, standardizzato e sicuro delle risorse informative prodotte nei vari Work Package. In particolare, il principio Findable è garantito dall'implementazione di sistemi di identificazione univoca, metadati descrittivi standardizzati e motori di ricerca interni che permettono una reperibilità immediata di dataset, materiali e documentazione. Le piattaforme digitali nel progetto, come RNA_Galaxy, adottano criteri di catalogazione basati su vocabolari controllati e ontologie riconosciute a livello internazionale, assicurando la facile localizzazione dei dati attraverso interfacce user-friendly e consultabili anche da utenti non esperti. Tutti i dati prodotti nelle attività sperimentali e computazionali, dalla progettazione in-silico degli RNA al controllo qualità, dalla formulazione nanoparticellare ai risultati dei test biologici, saranno corredati da metadati conformi agli standard FAIR, che ne descrivono provenienza, struttura, contesto sperimentale e condizioni d'uso. Il principio Accessible è rispettato mediante la messa a disposizione dei dati e delle risorse attraverso repository strutturati e sicuri, con livelli differenziati di accesso a seconda del profilo utente e nel rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati, proprietà intellettuale e sicurezza. La piattaforma digitale MATCH, cuore operativo del Polo, integrerà funzionalità per l'accesso controllato a dataset, protocolli sperimentali, risultati e materiali di supporto, adottando policy di autenticazione e autorizzazione coerenti con le best practices europee. L'accessibilità è inoltre garantita attraverso formati standard, licenze d'uso chiare e procedure di richiesta per l'ottenimento di dati sensibili, laddove necessario. Il progetto promuove un modello aperto ma regolato, dove la condivisione responsabile dei dati rappresenta un valore scientifico e sociale, e dove anche le PMI e gli attori emergenti possono accedere a risorse di alta qualità. Il principio Interoperable viene implementato grazie all'adozione di standard internazionali per la codifica, l'annotazione e lo scambio dei dati. I dati prodotti nel progetto saranno compatibili con strumenti e piattaforme già esistenti nel panorama europeo e internazionale, facilitando l'integrazione con altri dataset, la replicabilità degli esperimenti e l'interazione con banche dati di riferimento. Le architetture software, come quelle adottate per la piattaforma ExScaRNA, sono sviluppate in ottica modulare e interoperabile, per consentire l'interazione tra ambienti HPC, cloud e sistemi di laboratorio, favorendo così la convergenza tra dati computazionali e sperimentali. La strutturazione dei dati e dei metadati seguirà schemi condivisi come quelli promossi da ELIXIR, EOSC e altri consorzi europei, per agevolare il

dialogo tra diversi attori del sistema della ricerca e dell'innovazione. Il principio Reusable è rispettato attraverso la documentazione accurata dei dati, l'adozione di licenze di utilizzo esplicite e l'integrazione di procedure di validazione interna che ne garantiscano la qualità. Tutti i dataset saranno archiviati in formato aperto e standardizzato, corredati da informazioni complete su metodologie sperimentali, strumenti utilizzati, condizioni operative e limiti di applicazione. L'infrastruttura FAIR del progetto prevede anche strumenti per la versioning e la tracciabilità delle modifiche, rendendo possibile il riuso dei dati anche a distanza di tempo e da parte di utenti terzi. Inoltre, l'approccio FAIR si estende ai materiali didattici, ai modelli computazionali e agli strumenti software sviluppati nel corso del progetto, che saranno messi a disposizione tramite repository dedicati e, ove possibile, con codice open source. Particolare attenzione viene riservata anche alla formazione e sensibilizzazione degli utenti finali, affinché i principi FAIR non siano solo una prerogativa tecnica, ma diventino parte integrante della cultura operativa del Polo. Saranno realizzati moduli formativi, linee guida e strumenti di supporto per facilitare l'adozione dei principi FAIR da parte di ricercatori, tecnici, imprese e startup, contribuendo così alla costruzione di una comunità competente e consapevole. Inoltre, verranno definiti indicatori di monitoraggio specifici per valutare il livello di aderenza alle pratiche FAIR durante l'intero ciclo di vita dei dati, con attività periodiche di audit e revisione. Infine, il rispetto dei principi FAIR si integra con gli altri pilastri strategici del progetto, come la sostenibilità (DNSH), l'open innovation e la valorizzazione dell'informazione scientifica. I dati FAIR, infatti, non solo favoriscono la trasparenza e l'efficienza del sistema, ma abilitano nuove forme di collaborazione, co-sviluppo e trasferimento tecnologico, facilitando il passaggio dal laboratorio al mercato. In questa prospettiva, il Polo INNOVA-RNA si configura non solo come un'infrastruttura tecnologica avanzata, ma come un ecosistema intelligente di produzione e condivisione della conoscenza, capace di generare impatto duraturo sulla qualità della ricerca, sull'innovazione industriale e sul sistema sanitario nel suo complesso.

13D3 - PIANO DEI COSTI COMPLESSIVI RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

Costi Complessivi	VALORE
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	1.150.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	1.655.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	150.000,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	950.000,00 €
A6 - Personale Marketing	1.095.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	100.000,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	970.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	630.000,00 €

I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	200.000,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	100.000,00 €

13D4- PIANO DEI COSTI PER CIASCUNA WP RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

WP: WP01

WP / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	1.150.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	1.095.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	50.000,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	950.000,00 €
A6 - Personale Marketing	420.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	350.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	280.000,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

WP: WP02

WP / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	560.000,00 €

G2 - Licenze e Brevetti	100.000,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	415.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	490.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	120.000,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

WP: WP03

WP / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	60.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	30.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	30.000,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

WP: WP04

WP / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	200.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	100.000,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	100.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	200.000,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	200.000,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	100.000,00 €

13D5 - PIANO DEI COSTI PER CIASCUN PARTECIPANTE RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

Struttura: BIOGEM S.C. A R.L.

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	120.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	80.000,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €

A6 - Personale Marketing	100.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	180.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	120.000,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	200.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	100.000,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	100.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	200.000,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	200.000,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	100.000,00 €

Struttura: Dompé farmaceutici spa

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €

D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	350.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	50.000,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	150.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	100.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	0,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: Genus Biotech srl

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	100.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	20.000,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	20.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	80.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	0,00 €

I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: ISTITUTO NEUROLOGICO MEDITERRANEO NEUROMED SOCIETA' PER AZIONI

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	0,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	0,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	0,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: Materias srl

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €

H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	125.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	100.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	0,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: P.B.L. SRL

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	1.150.000,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	150.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	100.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	100.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	0,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: SCYLLA BIOTECH - S.R.L.

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
-----------------------------------	---------

D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	40.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	40.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	30.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	0,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: TECNO-BIOS SRL

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	0,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	0,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	0,00 €

A7 - Personale Collaborazioni	0,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: Università degli Studi di Napoli Federico II

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	445.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	950.000,00 €
A6 - Personale Marketing	160.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	30.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	110.000,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: Università degli Studi di Palermo

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	100.000,00 €

G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	100.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	100.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	0,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

Struttura: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI BARI

Partecipante / Tipologia di Spesa	Importo
D3A - Terreni	0,00 €
D3B - Immobili	0,00 €
D1 - Impianti	0,00 €
B1 - Macchinari, Strumentazione e Attrezzature	350.000,00 €
G2 - Licenze e Brevetti	0,00 €
H1 - Rifunzionalizzazione	0,00 €
A6 - Personale Marketing	100.000,00 €
I2 - Spese Amministrative Marketing	0,00 €
E3 - Spese Generali Marketing	150.000,00 €
A7 - Personale Collaborazioni	200.000,00 €
I3 - Spese Amministrative Collaborazioni	0,00 €
E4 - Spese Generali Collaborazioni	0,00 €

13E - ELEMENTI VALUTATIVI

CRITERIO A - CARATTERISTICHE DEL SOGGETTO PROPONENTE

13EA1 Capacità tecnica, economica e finanziaria dei soggetti proponenti in relazione alla proposta progettuale

➤ 13EA1.1: Capacità tecnica, economica e finanziaria dei soggetti proponenti in relazione alla proposta progettuale

Il partenariato di INNOVA-RNA è composto da università, enti di ricerca, imprese e startup con competenze consolidate nel settore biotech e nelle tecnologie RNA. UNINA vanta un ruolo chiave nella creazione e gestione della RNA facility del CN41, e con infrastrutture all'avanguardia per la sintesi, purificazione, formulazione e controllo qualità di RNA terapeutici. La presenza di strutture GLP/GMP, già parzialmente operative, fornisce una base solida per l'attivazione di nuovi servizi tecnologici. I partner industriali (Dompé, PBL, Biogem, Scylla, Genus, Tecnobios, Neuromed) garantiscono esperienza nella visione industriale delle attività. Il progetto beneficia di un modello economico ibrido, che unisce risorse pubbliche e contributi privati, assicurando sostenibilità a lungo termine. I partner dispongono di bilanci solidi, personale qualificato e un track record di successo nella gestione di finanziamenti competitivi, sia nazionali che europei. La disponibilità di cofinanziamenti e il coinvolgimento attivo degli attori economici confermano la robustezza del piano finanziario e l'impatto dell'incentivo pubblico nel generare moltiplicatori di valore. In particolare, l'effetto leva dell'aiuto pubblico permetterà un'accelerazione dei tempi di attivazione delle strutture, un'estensione della portata dell'intervento verso nuovi utilizzatori (PMI, startup, enti esterni) e un incremento significativo degli investimenti privati in R&S applicata.

Descrivere gli elementi che qualificano la capacità tecnica, economica e finanziaria dei soggetti proponenti in relazione alla proposta progettuale. [Capacità di realizzazione e gestione del progetto da parte del proponente in termini di competenze, capacità manageriali e personale qualificato dedicato, Qualità dell'aggregazione in termini di articolazione dei soggetti (start-up innovative, piccole, medie e grandi imprese, organismi di ricerca e di diffusione delle conoscenze, infrastrutture di ricerca, infrastrutture di prova e di sperimentazione ecc.), tale da garantire il rafforzamento del posizionamento nel sistema della ricerca, l'ampliamento dell'offerta di servizi di ricerca, di innovazione e trasferimento tecnologico, il potenziamento delle capacità di generazione e condivisione di conoscenza ecc.]

4000 car..

CRITERIO B - QUALITÀ DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

13EB1 Qualità tecnica e completezza del progetto

➤ 13EB1.1: Qualità tecnica e completezza del progetto

INNOVA-RNA si distingue per l'elevata qualità tecnica e la completezza dell'impianto progettuale, costruito su una visione sistemica, multilivello e fortemente ancorata alle reali esigenze del comparto biotech legato agli RNA terapeutici. L'architettura del progetto è stata definita in modo chiaro, coerente e integrato, con un'articolazione in Work Package fortemente interconnessi e capaci di tradurre gli obiettivi strategici in azioni operative concrete. La proposta affronta l'intera filiera di sviluppo e valorizzazione degli RNA therapeutics, a partire dalla produzione e caratterizzazione, fino al supporto alla sperimentazione e all'incubazione imprenditoriale, configurandosi come un'infrastruttura di nuova generazione per la medicina personalizzata. La qualità tecnica è garantita dall'utilizzo di piattaforme e tecnologie allo stato dell'arte: il laboratorio RAISE, ad esempio, sarà equipaggiato con strumentazioni conformi agli standard GMP e GLP, capaci di coprire le fasi di produzione su scala laboratorio, pilota e industriale di mRNA sintetico e oligonucleotidi. Il sistema Ready-To-Fill basato su isolatore per il riempimento sterile rappresenta una soluzione tecnologica avanzata e conforme alle normative di asepsi industriale, che consente di colmare un gap significativo nella capacità produttiva nazionale. Le attività digitali previste rafforzano ulteriormente la qualità tecnica complessiva: le piattaforme in INFRA-RNA dedicate alla progettazione in-silico di sequenze RNA e alla predizione della loro stabilità in ambiente cloud per l'analisi di dati RNA-seq, permettono di integrare capacità computazionale e sperimentale,

ottimizzando tempi, risorse e accuratezza. Inoltre, l'adozione di ambienti digitali interoperabili e l'implementazione di un'infrastruttura dati conforme ai principi FAIR assicurano la massima tracciabilità, riutilizzabilità e trasparenza delle attività, contribuendo alla costruzione di un ecosistema aperto e interconnesso. La qualità metodologica del progetto è sostenuta da procedure di attuazione ben strutturate, piani di lavoro dettagliati e milestones verificabili. Ogni attività è associata a deliverables chiari e indicatori misurabili, che consentono un monitoraggio continuo dello stato di avanzamento e una tempestiva individuazione di eventuali criticità. Dal punto di vista della completezza, il progetto si caratterizza per la copertura degli elementi necessari alla creazione di un Polo operativo e sostenibile. Le attività di ricerca, sviluppo e produzione sono accompagnate da un sistema di servizi tecnico-scientifici centralizzati nel CORELab, pensati per essere accessibili e modulari, in grado di rispondere sia alle esigenze di imprese strutturate che di attori emergenti, e accompagnati dalla piattaforma digitale avanzata di matchmaking, concepita come strumento strategico a supporto della cooperazione scientifica, tecnologica e imprenditoriale tra i membri del Polo e i portatori di interesse esterni. La piattaforma si configurerà come un ambiente digitale dinamico, scalabile e intelligente in grado di favorire la contaminazione positiva tra sistema della ricerca, tessuto produttivo, startup innovative, enti clinici, investitori e istituzioni, abilitando interazioni ad alto valore aggiunto. A ciò si aggiunge l'IDEAS-RNA, incubatore diffuso che offre supporto tecnico, regolatorio e strategico alla nascita di nuove iniziative imprenditoriali. Questo approccio integrato consente non solo di sviluppare conoscenza, ma anche di trasferirla efficacemente verso il mercato, con impatti diretti sulla competitività industriale e sull'attrattività del territorio. La presenza bilanciata di università, centri di ricerca, aziende biotech, startup e PMI permette inoltre un confronto continuo tra esigenze scientifiche e requisiti di mercato, arricchendo il progetto di una prospettiva integrata e multidisciplinare. In questo quadro, INNOVA-RNA si configura come un progetto maturo, completo e tecnicamente robusto, pienamente allineato alle traiettorie della transizione digitale, della medicina innovativa e della valorizzazione industriale della ricerca pubblica.

Descrivere la qualità tecnica e completezza del progetto in termini di:- definizione degli obiettivi;

- qualità della metodologia e delle procedure di attuazione;
- grado di innovazione del progetto proposto;
- capacità di gestione ed esperienza del proponente rispetto agli obiettivi del progetto e alle attività previste;
- prossimità al mercato delle soluzioni proposte.

CRITERIO C - RICADUTE DEL PROGETTO

13EC1 Messa in rete dei soggetti degli hub&spoke territoriali

➤ 13EC1.1: Messa in rete dei soggetti degli hub&spoke territoriali

La messa in rete dei soggetti coinvolti nel progetto rappresenta uno degli elementi qualificanti per lo sviluppo di un Polo di Innovazione di rilievo nazionale nelle Regioni del Mezzogiorno sostenibile, accessibile e radicato nei territori. Il modello proposto si basa su una logica di integrazione tra realtà scientifiche, industriali e infrastrutturali già esistenti con l'obiettivo di creare un sistema articolato, coordinato e funzionale alla valorizzazione delle tecnologie emergenti nel campo delle terapie avanzate. Questa rete nasce da una visione sistemica della collaborazione territoriale, fondata su una governance condivisa, su standard comuni per l'erogazione di servizi scientifici e su una forte interoperabilità tra le diverse piattaforme. Gli spoke coinvolti (spoke 7-UNIBA e spoke 8-UNINA in CN41) sono stati selezionati per la loro complementarità e per la presenza di competenze e infrastrutture già consolidate, che possono essere rese disponibili, in modo modulare, per imprese, enti di ricerca e altri attori dell'innovazione. La rete agisce come un'infrastruttura distribuita, capace di erogare servizi specializzati di alta qualità, accessibili attraverso procedure trasparenti, digitalizzate e scalabili e come un nuovo Polo di Innovazione in grado di incubare risultati avanzati nella crescita di nuove realtà imprenditoriali. Particolare attenzione è rivolta alla sostenibilità tecnico-organizzativa del modello, che prevede strumenti di coordinamento centralizzati ma flessibili, aggiornamenti formativi periodici, un sistema condiviso di tracciabilità delle attività e un'interazione costante tra gli operatori delle diverse sedi. In questo modo si garantisce la coerenza

operativa tra le varie articolazioni della rete, pur mantenendo la possibilità di adattare l'offerta alle esigenze specifiche dei singoli territori o delle imprese utenti. L'approccio adottato consente di amplificare l'impatto degli investimenti pubblici, favorendo il passaggio da singole eccellenze locali a una rete nel Mezzogiorno coesa e competitiva. La messa in rete permette di superare la frammentazione storica del sistema ricerca-impresa nel Mezzogiorno, stimolando una nuova generazione di collaborazioni pubblico-private fondate su obiettivi condivisi, servizi concreti e risultati misurabili. L'apertura verso l'esterno è uno degli aspetti qualificanti della rete, concepita non solo come sistema infrastrutturale, ma anche come catalizzatore di progetti imprenditoriali, percorsi di formazione avanzata, attività di trasferimento tecnologico e iniziative congiunte di sperimentazione. Il modello proposto valorizza le specificità territoriali, trasformando i nodi esistenti in poli funzionali per l'erogazione di servizi ad alto valore aggiunto, capaci di attrarre competenze, investimenti e iniziative imprenditoriali. In questo contesto, la presenza degli spoke rappresenta una leva strategica per garantire l'inclusione di PMI, startup e giovani ricercatori, anche in aree a minore densità tecnologica. Il progetto contribuisce così agli obiettivi di riequilibrio territoriale e coesione sociale, promuovendo uno sviluppo più equo e sostenibile dell'intero ecosistema dell'innovazione. La messa in rete si accompagna, infine, alla costruzione di una comunità che coinvolge non solo gli operatori delle strutture, ma anche gli utenti finali dei servizi, in un processo continuo di ascolto, adattamento e miglioramento. Attraverso incontri tecnici, attività di co-progettazione e strumenti digitali condivisi, la rete si configura come uno spazio di apprendimento collettivo, in cui competenze, dati e soluzioni si incontrano per generare nuove traiettorie di sviluppo. Il risultato atteso è un'infrastruttura modello nel Mezzogiorno distribuita, resiliente, capace di affrontare le sfide scientifiche, produttive e regolatorie legate alle terapie innovative, in una logica di servizio al sistema Paese.

Descrivere le ricadute dell'operazione proposta in termini di:

- potenziamento della capacità innovativa delle filiere prioritarie della S3 e sull'apertura a reti nazionali ed internazionali della ricerca;
- messa in rete dei soggetti degli hub&spoke territoriali.

[Qualità e sostenibilità nel tempo delle aggregazioni territoriali, delle collaborazioni scientifiche attivabili in campo tecnologico a livello nazionale e internazionale, l'apertura a reti nazionali ed internazionali della ricerca e delle collaborazioni nonché l'accesso delle piccole e medie imprese alle strutture di ricerca e ai laboratori e degli strumenti di open innovation attivati con ecosistemi dell'innovazione per favorire l'interazione e stimolare la creazione e la promozione dell'innovazione tra le imprese].

4000 car.

CRITERIO D - FATTIBILITÀ TECNICA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICO-FINANZIARIA DEL PROGETTO

13ED1 Adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative

➤ 13ED1.1: Fattibilità Tecnica [adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative necessarie alla realizzazione dell'intervento]

La proposta INNOVA-RNA presenta un'elevata fattibilità tecnica, fondata su un solido rapporto tra l'importo del sostegno richiesto, le attività intraprese e i risultati attesi. Il disegno progettuale è stato costruito in modo coerente e realistico, con una chiara corrispondenza tra le risorse economiche allocate e le azioni previste nei tre Work Package, che spaziano dal consolidamento infrastrutturale all'erogazione di servizi scientifici, fino al sostegno all'imprenditorialità RNA-based.

L'articolazione delle attività, già validate da esperienze pregresse (come il CN41), garantisce un avanzato grado di maturazione e una piena capacità di esecuzione tecnica da parte dei soggetti attuatori. Il budget complessivo, adeguatamente suddiviso tra costi per attrezzature, personale specializzato e strumenti digitali, è stato stimato in modo proporzionato agli obiettivi e ai benefici attesi, evitando diseconomie, sovrapposizioni o duplicazioni. In termini di sostenibilità finanziaria,

il progetto prevede modelli di gestione efficaci e proiettati nel lungo periodo: le infrastrutture attivate saranno mantenute operative grazie alla generazione di entrate da servizi tecnico-scientifici erogati a imprese, spin-off e gruppi di ricerca, con formule di accesso tracciabili e sostenibili. I costi di gestione ordinaria e manutenzione sono stati attentamente valutati e saranno in parte coperti da cofinanziamenti, in parte da ricavi propri, anche grazie alla strutturazione del Polo come hub aperto e interconnesso. Le sinergie tra soggetti pubblici e privati, il coinvolgimento attivo di partner industriali e la presenza di competenze consolidate assicurano la tenuta tecnico-economica del progetto, rendendolo pienamente credibile nella sua capacità di generare valore stabile e duraturo nel tempo.

Descrivere gli elementi che qualificano il progetto in termini di fattibilità tecnica [adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative necessarie alla realizzazione dell'intervento]

13ED2 Qualità economico-finanziaria del progetto

➤ 13ED2.1: Qualità economico-finanziaria del progetto in termini di economicità della proposta e sostenibilità finanziaria

La proposta progettuale INNOVA-RNA si distingue per un'elevata qualità economico-finanziaria, fondata su una pianificazione attenta, una distribuzione efficiente delle risorse e una gestione oculata dei costi in funzione degli obiettivi attesi. L'impianto economico del progetto è costruito secondo criteri di economicità, evitando sovrapposizioni e ridondanze, valorizzando le strutture e le competenze già attivate nel precedente intervento CN41 e puntando a massimizzare il ritorno dell'investimento pubblico. Il budget è stato definito in modo proporzionato rispetto alla portata delle attività previste nei tre Work Package, garantendo un corretto equilibrio tra costi infrastrutturali, operativi e di supporto alla valorizzazione dei risultati. L'approccio a rete del Polo che integra risorse distribuite sul territorio consente di ottimizzare l'utilizzo degli spazi e delle attrezzature già esistenti, riducendo significativamente la necessità di nuove costruzioni o investimenti duplicati. L'adozione di piattaforme digitali condivise e la centralizzazione di servizi comuni (come il portale MATCH) contribuiscono inoltre a generare economie di scala e razionalizzare la gestione. Tutte le attività ad alto contenuto tecnologico sono state progettate per garantire sostenibilità nel tempo, attraverso modelli di business basati su erogazione di servizi a pagamento, accesso modulare e coinvolgimento progressivo di utenti terzi. Infine, la governance del progetto prevede un controllo periodico sull'andamento economico, con indicatori di monitoraggio e strumenti di verifica dell'efficienza della spesa, assicurando così che ogni euro investito produca valore concreto per il sistema della ricerca, dell'innovazione e del trasferimento tecnologico in ambito RNA.

Descrivere la qualità economico-finanziaria del progetto in termini di economicità della proposta (rapporto tra l'importo del sostegno, le attività intraprese e il conseguimento degli obiettivi) e di sostenibilità finanziaria (disponibilità di risorse necessarie a coprire i costi di gestione e di manutenzione degli investimenti previsti) [Economicità della proposta: rapporto tra l'importo del sostegno, le attività intraprese e il conseguimento degli obiettivi.

4000 car.

CRITERIO E - GRADO DI ECOSOSTENIBILITÀ

13EE1 Ecosostenibilità

➤ 13EE1.1: Grado di ecosostenibilità.

INNOVA-RNA promuove un modello di sviluppo sostenibile in tutte le fasi della progettazione e attuazione. Il progetto INNOVA-RNA integra in modo sostanziale i principi dell'ecosostenibilità, configurandosi come un modello di innovazione responsabile a basso impatto ambientale. Fin dalla

fase di ideazione, tutte le attività e le scelte infrastrutturali sono state orientate a minimizzare le pressioni sull'ambiente e a promuovere un uso efficiente delle risorse. Il primo elemento distintivo è l'approccio distribuito del Polo: invece di costruire nuove strutture, si valorizzano laboratori esistenti attraverso interventi mirati di potenziamento e digitalizzazione, riducendo il consumo di suolo, i costi ambientali legati all'edilizia e le emissioni da concentrazione logistica. Il consolidamento delle infrastrutture include azioni di efficientamento energetico e l'adozione di tecnologie a basso impatto. Un altro aspetto chiave è l'adozione di processi orientati alla riduzione degli sprechi e alla compatibilità ambientale. Le attività di sintesi e purificazione di RNA sono progettate secondo i principi del Quality by Design, che consentono di ottimizzare i protocolli riducendo il numero di prove, l'uso di reagenti chimici e la produzione di rifiuti. L'impiego di sistemi automatizzati garantisce tracciabilità e controllo dei consumi, mentre l'uso di modelli sperimentali alternativi come lo zebrafish – in sostituzione di animali più complessi – riduce l'impatto etico ed ecologico della ricerca preclinica. Anche la dimensione digitale del progetto ha un ruolo rilevante in termini di sostenibilità: piattaforme come ExScaRNA e RNA_Galaxy permettono di progettare e validare molecole RNA in-silico, limitando la necessità di sperimentazioni fisiche intensive e riducendo sprechi e consumi. Inoltre, l'organizzazione del Polo prevede l'utilizzo di strumenti digitali centralizzati (come la piattaforma MATCH) per la gestione integrata delle attività e dei dati, migliorando l'efficienza delle operazioni e riducendo la duplicazione di risorse. Il progetto prevede anche un sistema di monitoraggio continuo dell'impatto ambientale, con raccolta di dati su consumi energetici, produzione di rifiuti e utilizzo di materiali, al fine di identificare criticità e attivare azioni correttive. Tutto ciò è accompagnato da un'attività di formazione rivolta ai partner e agli utenti finali, con moduli specifici dedicati alla sostenibilità dei processi e alla promozione di buone pratiche ambientali nei laboratori e nelle imprese coinvolte. INNOVA-RNA si propone quindi non solo come un'infrastruttura tecnologicamente avanzata, ma come un ecosistema sostenibile e orientato alla transizione verde. Attraverso la razionalizzazione delle risorse, l'adozione di pratiche responsabili e la costruzione di una cultura ecologica condivisa, il progetto contribuisce concretamente alla riduzione dell'impatto ambientale del settore biotech, ponendo le basi per una medicina RNA-based sostenibile, etica e di nuova generazione.

Descrivere gli elementi che qualificano il grado di ecosostenibilità del progetto in funzione della tipologia di investimento in linea con quanto previsto nel Rapporto ambientale discendente dal processo di VAS, e dei documenti di indirizzo emanati a livello nazionale per l'attuazione del PNRR e delle relative linee guida eventualmente emanate dal Ministero. 4000 car.

13F - CRITERI DI PREMIALITÀ

Punteggi premiali attribuiti ai seguenti elementi che consentono di riconoscere una preferenza alle operazioni che valorizzino predeterminati aspetti progettuali come segue:

➤ **13FF1 Presenza qualificata di PMI della filiera.**

Indicare il numero di PMI che svolgono le attività progettuali e che fanno parte della compagine di partenariato. (1000 car);

Nel progetto INNOVA-RNA è assicurata una presenza qualificata e strategica di PMI della filiera biotech e deep-tech, che contribuiscono in modo attivo allo sviluppo e alla valorizzazione delle soluzioni RNA-based. Il partenariato include cinque PMI: Scylla, Materias, PBL, Genus e Tecnobios, tutte con competenze specialistiche e forte orientamento all'innovazione. Scylla opera nello sviluppo di modelli preclinici e tecnologie RNA; Materias è attiva nella valorizzazione di tecnologie deep-tech; PBL si occupa di processi industriali in ambiente GMP, con expertise in isolatori e riempimento sterile. Genus fornisce soluzioni per la caratterizzazione biochimica di molecole terapeutiche, mentre Tecnobios è specializzata in studi preclinici con modelli avanzati. La loro partecipazione rafforza il legame con il mercato, accelera il trasferimento tecnologico e sostiene la crescita di un ecosistema imprenditoriale innovativo e integrato nella filiera nazionale delle RNA therapeutics.

➤ **13FF2 Riconducibilità dell'operazione ad ambiti legati alla strategia EUSAIR.**

Indicare gli elementi necessari a ricondurre le operazioni ad ambiti legati alla strategia EUSAIR: analisi del contesto

e stato dell'arte. (4000 car)

- scenario pre-progetto
- azioni proposte, la loro implementazione e possibili problemi critici (da dettagliare nella struttura di suddivisione del lavoro nella parte B della presente proposta)
- scenario post-progetto e descrizione dell'infrastruttura di ricerca aggiornata
- risultati attesi e loro impatto: le proposte saranno selezionate in base alla loro forte leadership scientifica/tecnologica/innovativa, al loro potenziale di innovazione (sia in termini di innovazione aperta/dati aperti che per sviluppi proprietari), ai loro piani di traslazione e innovazione, al supporto dell'industria come utenti, alla forza delle attività di sviluppo aziendale, alla generazione di proprietà intellettuale, a regole chiare per distinguere i piani di output e licenza aperti e protetti, alla loro capacità di sviluppare e ospitare dottorati, ai collegamenti con l'impresa o altri tipi di fondi per facilitare lo sviluppo di nuove startup, alla forza dei loro piani per presentare domanda in modo proattivo per i bandi UE, con personale dedicato a supportare la preparazione e la gestione delle sovvenzioni UE
- con specifico riferimento all'effetto prevalente sulle capacità del/i richiedente/i in termini di efficienza, eccellenza o diversificazione in nuovi domini applicativi. I risultati attesi dovranno dimostrare la fattibilità tecnico/scientifica di far progredire la conoscenza verso tecnologie abilitanti all'avanguardia. Questa sezione sarà presentata come una narrazione, completata da un elenco di Work Package e Attività, Obiettivi intermedi e Deliverable previsti

SEZIONE AZIONE 1.4.3 – Rafforzamento delle competenze ai fini del funzionamento attivo dell'ecosistema dell'innovazione

43A – DATI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO

I dati della Compagine Proponente sono acquisiti dal sistema informativo per la redazione della proposta direttamente dal sistema Gest-A.

La pre-compilazione di questa sezione della proposta è quindi automatica.

I dati sono riferiti anche al Soggetto Hub Proponente - articolo 4 comma 1 dell'Invito a manifestare interesse - e - articoli 4 e 5 dell'Invito a manifestare interesse) e l'Hub co-proponente nel caso di domanda di partecipazione presentata in forma congiunta.

INFORMAZIONI DESCRITTIVE DEL SOGGETTO HUB PROPONENTE E DEI SOGGETTI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO

43A1 - Anagrafiche

➤ **43A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

➤ **43A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

National Center for RNA & Gene Therapy

➤ **43A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

92315700283

➤ **43A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

05576400286

➤ **43A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

08/06/2022

➤ **43A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.rna-genetherapy.eu

➤ **43A1.7: Sede Legale - Comune**

PADOVA

➤ **43A1.8: Sede Legale - Provincia**

PD

➤ **43A1.9: Sede Legale - Regione**

VENETO

➤ **43A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **43A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Via VIII Febbraio 1848, 2

➤ **43A1.12: Sede Legale - CAP**

35122

➤ **43A1.13: Sede Legale - Telefono**

+39 3316871904

➤ **43A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

➤ **43A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **43A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

PADOVA

➤ **43A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

PD

➤ **43A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

VENETO

➤ **43A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **43A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Via Beldomandi 1

➤ **43A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

35137

➤ **43A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

+39 3316871904

➤ **43A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

➤ **43A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **43A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Rosario

➤ **43A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Rizzuto

➤ **43A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

RZZRSR62D15H501E

➤ **43A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rosario.rizzuto@unipd.it

➤ **43A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

+390498276061

➤ **43A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Fondazione (esclusa fondazione bancaria)

➤ **43A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

M 72.19.09

➤ **43A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PRIVATO

➤ **43A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

CN_00000041

➤ **43A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

HUB

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

43A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **43A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

Istituita nel 2022 la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l'azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell'Hub presso l'Università di Napoli Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica, finanziato nell'ambito del PNRR – Missione 4, Componente 2 – può contare su risorse pari a € 327,1 milioni di euro ed un'agevolazione pari a 320.036.606,03, con l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto prevede la creazione di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/inflammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: □ la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; □ l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei temi della terapia genica e RNA; □ un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. Gli Organi della Fondazione sono: - il Presidente; - l'Assemblea dei Membri; - il Consiglio di Sorveglianza; - il Consiglio di Gestione; - il Collegio dei Revisori. I Comitati Consultivi sono: - Industrial Board; - International Advisory Board. È stato inoltre costituito un Comitato Tecnico Finanziario che ha il compito di valutare progetti in ambito di Trasferimento Tecnologico assieme ad un Comitato Scientifico composto dal Presidente, dal vicepresidente e dal presidente del Consiglio di Sorveglianza, focalizzandosi sulla Potenzialità di business, Time to market e attrattività per investitori istituzionali «di mercato». Il coordinamento delle attività è assicurato da un Project Management Office e da un Technology Transfer Office, deputato alla valorizzazione dei risultati della ricerca e al supporto alla creazione di spin-off e start-up.

➤ **43A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

La Fondazione si distingue per la sua capacità strutturata e lungimirante di investire nella formazione, attraverso programmi altamente qualificati e coerenti con le sfide scientifiche e industriali contemporanee. Tra le iniziative più emblematiche spicca il Dottorato Nazionale in "RNA Therapeutics and Gene Therapy", accreditato da ANVUR nel giugno 2023 e coordinato dall'Università degli Studi di Napoli, che ne è anche l'ateneo capofila. Questo programma triennale rappresenta un'esperienza formativa unica nel panorama italiano, sia per l'elevata qualità scientifica che per il suo carattere fortemente cooperativo e inclusivo, coinvolgendo 11 Università e 2 centri di ricerca di eccellenza, tra cui il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'Istituto Italiano di Tecnologia.

Tra le Università partecipanti, 5 sono localizzate nel Mezzogiorno, a testimonianza dell'impegno della Fondazione di valorizzare il capitale umano e la ricerca nelle aree del Sud Italia. Ne sono esempio l'Università della Campania Luigi Vanvitelli, l'Università di Catanzaro Magna Graecia, l'Università di Bari Aldo Moro, l'Università di Salerno e l'Università degli Studi di Napoli Federico II, che oltre a coordinare il programma, finanzia interamente i primi due anni del ciclo formativo. Il primo ciclo ha messo a disposizione 37 borse di dottorato, con la selezione di 32 candidati che hanno iniziato le attività il 1° novembre 2023, mentre per il secondo ciclo erano disponibili 30 nuove borse, con avvio programmato per novembre 2024. Mentre, il finanziamento del terzo anno è assicurato dai partner accademici e dai centri di ricerca. Il Dottorato Nazionale si articola in tre curricula, ciascuno pensato per rispondere a un'esigenza del panorama biotecnologico e farmaceutico nazionale. I tre indirizzi non solo forniscono una solida preparazione teorica, ma garantiscono un impatto concreto sulla ricerca applicata e sul trasferimento tecnologico, in coerenza con gli obiettivi strategici del Centro Nazionale.

1. Mechanisms of Diseases and Drug Target Identification: Questo curriculum si concentra sull'approfondimento dei meccanismi molecolari alla base delle principali patologie, quali patologie genetiche, metaboliche, cardiovascolari e neurodegenerative, fino alle malattie infiammatorie, infettive e oncologiche, fornendo agli studenti un quadro completo e integrato delle alterazioni genetiche e biologiche che determinano lo sviluppo di malattie complesse.
2. Design and Delivery of New Gene Therapy and RNA-Based Medicines: Questo curriculum si propone di formare esperti nella progettazione, sviluppo e veicolazione di terapie geniche e farmaci RNA-based, di utilizzare tecnologie di imaging avanzato e nella formulazione industriale e produzione GMP di farmaci innovativi. Gli studenti ricevono una formazione avanzata che abbraccia:
3. Validation and Safety in Preclinical and Clinical Studies: Questo percorso è focalizzato sull'acquisizione di competenze altamente specialistiche nel campo della validazione preclinica e clinica dei farmaci, con particolare attenzione agli standard di sicurezza ed efficacia richiesti per l'immissione sul mercato. Gli studenti beneficiano di 60 ore di didattica strutturata distribuite nei tre anni e partecipano a Scuole Invernali ed Estive, workshop e seminari che arricchiscono il percorso con competenze trasversali e soft skills, fondamentali per l'inserimento professionale in contesti internazionali. Il corpo docente è composto da 30 scienziati di alto profilo provenienti dalle università e dagli enti di ricerca aderenti al Centro Nazionale, garantendo una supervisione scientifica qualificata e diversificata. Attraverso il Dottorato, la Fondazione dimostra di avere una visione inclusiva, dove la formazione non è solo un mezzo per produrre conoscenza, ma un driver strategico per trattenere talenti in Italia, rafforzare la coesione territoriale e consolidare la leadership nazionale nelle tecnologie emergenti quali RNA e terapia genica.

➤ 43A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate

La PharmaTech Academy (di seguito Academy) rappresenta una delle più concrete e innovative iniziative formative accreditate promosse dalla Fondazione. Coordinata anch'essa dall'Università di Napoli, l'Academy è stata ideata per rispondere alla crescente domanda di competenze specialistiche nel campo della terapia genica e dei farmaci a base di RNA, con un modello formativo integrato e professionalizzante, costruito in stretta collaborazione con il tessuto industriale nazionale e internazionale. I percorsi formativi dell'Academy si sviluppano seguendo il paradigma del learning by doing, all'interno di uno spazio dedicato presso il nuovo edificio universitario nel quartiere Scampia a Napoli. L'infrastruttura include una sala plenaria, tre aule per attività differenziate, due laboratori immersivi in realtà aumentata e virtuale, una zona sociale, una sala riunioni e quattro uffici, tutti progettati per facilitare l'interazione e l'apprendimento esperienziale. La prima edizione dell'Academy ha preso avvio il 1° novembre 2023 con 28 studenti selezionati su 74 candidati, provenienti da percorsi accademici eterogenei. Il ciclo formativo si è concluso con la cerimonia di diploma il 16 luglio 2024. La seconda edizione ha avuto inizio dal 14 ottobre 2024 ed ha visto coinvolti 33 nuovi studenti, selezionati attraverso una procedura competitiva conclusasi a settembre 2024. Il programma si articolava in sei mesi di attività formative presso la sede di Scampia, seguiti da attività di laboratorio presso partner accademici e industriali, ed in due mesi di tirocinio presso aziende aderenti al Centro Nazionale. L'investimento complessivo

in questa attività formativa, pari a circa € 2,2 milioni (come da decreto n. 1.035 del 17/06/2022, approvato il 18/09/2024), testimonia l'impegno concreto della Fondazione nel formare figure tecniche altamente qualificate e immediatamente spendibili nel mercato del lavoro, colmando il gap tra mondo accademico e industria con particolare attenzione alla manifattura di farmaci RNA-based e alle nuove tecnologie di produzione. L'Academy si configura come una best practice nel panorama italiano della formazione terziaria professionalizzante, distinguendosi per l'adozione di un modello didattico innovativo, costruito in modo sinergico tra mondo accademico e industria con l'obiettivo di rompere gli schemi tradizionali offrendo un'esperienza formativa immersiva, orientata all'inserimento professionale e coerente con le esigenze delle imprese biotech più avanzate. Il progetto, oltre a potenziare le capacità individuali dei partecipanti, rafforza anche il tessuto socioeconomico del Mezzogiorno, generando un impatto positivo e duraturo sul territorio grazie all'attivazione di un polo formativo di eccellenza a Napoli, all'interno del nuovo complesso universitario di Scampia. L'approccio pedagogico basato sul learning by doing, la presenza strutturata di laboratori con realtà virtuale, l'integrazione di stage industriali e la co-progettazione dei moduli formativi con le imprese testimoniano un cambio di paradigma nella formazione. La Fondazione RNA ha saputo interpretare un'esigenza sistemica – ovvero la costruzione di una filiera delle competenze nel campo della biotecnologia – e trasformarla in un'azione concreta, replicabile, sostenibile e strategica per il Paese. In questo senso, l'Academy non è solo una scuola, ma un ecosistema formativo e produttivo, che contribuisce in modo attivo all'innalzamento della competitività nazionale nel settore delle biotecnologie avanzate e alla sovranità tecnologica italiana in ambiti di frontiera, come la terapia genica e le piattaforme RNA. È l'esempio di come una governance pubblico-privata possa generare modelli scalabili di formazione di eccellenza, capaci di rispondere tempestivamente all'evoluzione della scienza e del mercato del lavoro.

➤ **43A2.4: Informazioni Generali – Networking**

La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni nazionali dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento del Centro Nazionale specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata. La Fondazione coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta da 46 enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale, includendo università di prestigio, istituti di ricerca avanzati, ospedali e realtà private operanti nel settore farmaceutico e biotecnologico. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca che collaborano con l'Hub figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena. Ciascuno di questi enti contribuisce con competenze specifiche in diverse aree della ricerca e dello sviluppo tecnologico, garantendo un approccio multidisciplinare e sinergico, essenziale per affrontare le complesse sfide poste dalle terapie avanzate basate su RNA e da approcci innovativi nella terapia genica. Tale sinergia permette di mettere a sistema conoscenze e tecnologie all'avanguardia, consentendo progressi rapidi e incisivi nella diagnosi e nel trattamento di malattie genetiche, tumori, patologie cardiovascolari e neurodegenerative. La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con importanti aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo sia nazionale che internazionale, tra cui Pfizer, AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale. La collaborazione attiva con il settore privato contribuisce in modo significativo al rafforzamento della ricerca traslazionale, garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Attraverso questa rete articolata e fortemente integrata, la Fondazione RNA è in grado di svolgere attività di ricerca di frontiera, promuovendo programmi innovativi volti a sviluppare soluzioni terapeutiche avanzate basate su RNA, tecnologie di gene editing e metodi innovativi di delivery e produzione di medicinali. Queste attività sono supportate da infrastrutture tecnologiche avanzate e da un intenso programma di formazione e aggiornamento rivolto a ricercatori e professionisti del settore, con l'obiettivo di creare competenze specialistiche capaci di rispondere alle sfide della medicina del futuro. L'ampiezza e la

qualità di queste collaborazioni, unitamente alla capacità di aggregare diverse competenze e risorse scientifiche, industriali e finanziarie, fanno della Fondazione il punto di riferimento per la ricerca italiana nel settore delle terapie geniche e RNA-based, con l'obiettivo strategico di posizionare l'Italia tra i leader internazionali nella medicina di precisione e nelle biotecnologie innovative. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali del Presidente della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership e collaborazioni. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto INARC (Italian National Research Centers) finanziato dal Ministero dell'Università e della Ricerca, un'iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni e partnership internazionali. Il Centro è affiliato inoltre a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

43A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ 43A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria

Al fine di garantire una gestione responsabile, efficiente e trasparente dei fondi pubblici destinati ad attività di ricerca, sviluppo e innovazione, la Fondazione ha implementato un sistema finanziario conforme agli standard di controllo e rendicontazione per assicurare la tracciabilità completa delle risorse, la corretta imputazione delle spese, la verificabilità delle operazioni contabili e la piena conformità alle normative nazionali ed europee in materia di finanziamenti pubblici. Gli aspetti finanziari e amministrativi sopradescritti sono inoltre sottoposti a verifiche attraverso procedure di revisione concordate (Agreed Upon Procedures – AUP), eseguite da revisori indipendenti su specifiche poste di bilancio. Tali verifiche contribuiscono a garantire l'affidabilità delle informazioni contabili, la regolarità delle spese e il rispetto dei principi di trasparenza e accountability richiesti dai programmi di finanziamento. Di seguito si descrivono le principali caratteristiche del sistema finanziario: Contabilità separata Attualmente, la Fondazione svolge esclusivamente l'attività di HUB del progetto di ricerca finanziato e non ha ancora dato avvio ad altre attività di natura economica. Per tale motivo la Fondazione non ha ancora adottato un sistema di contabilità separata in senso stretto ma la stessa ha implementato un una contabilità extracontabile dedicata, sviluppata mediante strumenti informatici specifici (quali fogli di calcolo strutturati) che consentono di monitorare e registrare in modo sistematico tutte le spese riferite al progetto finanziato. Tra le verifiche condotte attraverso le AUP volte ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari ricevute, si segnalano: la verifica documentale dei flussi finanziari erogati da MUR all'HUB attraverso la verifica della corrispondenza delle tranche di incassi ricevuti dall'HUB come risultanti da E/C, con le erogazioni previste in cronoprogramma (allegato C del DM 1035 del 17/06/2022 e successive rimodulazioni aggiornate al 31/12/2024) e con le scritture contabili; la verifica documentale dei flussi finanziari erogati dall'HUB a spoke/affiliati attraverso la verifica della corrispondenza delle erogazioni effettuate dall'HUB agli Spoke Leader come risultanti da E/C, con la documentazione relativa alle richieste di erogazione anticipi pervenute dagli Spoke Leader all'HUB e con le relative scritture contabili. Tracciabilità e Trasparenza La Fondazione, in qualità di stazione appaltante, adempie agli obblighi di tracciabilità finanziaria ai sensi nell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, tramite l'utilizzo di piattaforme di approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, che mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP, generano il codice CIG (codice identificativo di gara). La legge n. 136/2010 affida al codice CIG il compito di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso. La Fondazione,

pubblica nella sezione “Amministrazione trasparente” del proprio sito il collegamento ipertestuale che rinvia ai dati relativi all’intero ciclo di vita del contratto contenuti nella BDNCP. Conformità Normativa e Controllo e Monitoraggio dei Budget A garanzia di un aggiornamento costante e di una corretta applicazione delle normative, la struttura ha implementato politiche interne di controllo normativo, affidandosi a personale interno e, ove necessario, a consulenza esterna qualificata. In tale contesto, la Fondazione mantiene un’interlocuzione costante con il Ministero competente, con il quale è attiva un’attività sistematica di monitoraggio dello stato di avanzamento e del cronoprogramma degli interventi finanziati, al fine di assicurare la coerenza tra obiettivi, tempi e risorse, in un’ottica di piena trasparenza e compliance regolamentare.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l’esistenza di un’adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

43A1 - Anagrafiche

➤ **43A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

➤ **43A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

Napoli Federico II

➤ **43A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

00876220633

➤ **43A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

00876220633

➤ **43A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

05/06/1224

➤ **43A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<http://www.unina.it>

➤ **43A1.7: Sede Legale - Comune**

NAPOLI

➤ **43A1.8: Sede Legale - Provincia**

NA

➤ **43A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **43A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **43A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Corso Umberto I 40

➤ **43A1.12: Sede Legale - CAP**

80138

➤ **43A1.13: Sede Legale - Telefono**

081 2531111

➤ **43A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

uff.coordpnrr-dipecc@unina.it

➤ **43A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

ateneo@pec.unina.it

➤ **43A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

NAPOLI

➤ **43A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**

NA

➤ **43A1.18: Sede Amministrativa - Regione**

CAMPANIA

➤ **43A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**

ITALIA

➤ **43A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**

Corso Umberto I 40

➤ **43A1.21: Sede Amministrativa - CAP**

80138

➤ **43A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**

081 2531111

➤ **43A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**

uff.coordpnrr-dipecc@unina.it

➤ **43A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**

ateneo@pec.unina.it

➤ **43A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**

Italia

➤ **43A1.26: Rappresentante Legale - Nome**

Matteo

➤ **43A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**

Lorito

➤ **43A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**

LRTMTT61C08H703V

➤ **43A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

rettore@unina.it

➤ **43A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

0812537200

➤ **43A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Università pubblica

➤ **43A1.34: Tipologia Struttura – Natura Soggetto**

PUBBLICO

➤ **43A1.36: Tipologia Struttura – Codice IPA**

uni_na

➤ **43A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **43A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Realizzatore (Spoke)

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

43A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **43A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

L'Università degli Studi di Napoli Federico II è strutturata in quattro Scuole e 26 Dipartimenti. La struttura prevede: Scuola di Medicina e Chirurgia, Scuola di Agraria e Medicina Veterinaria, Scuola delle Scienze Umane e Sociali e Scuola Politecnica e delle Scienze di Base. Ciascuna Scuola comprende diversi Dipartimenti che coprono un ampio ventaglio di discipline. In totale, all'anno accademico 2022/2023, i dipartimenti dispongono di 78 corsi di studio triennali, 81 magistrali, 10 magistrali a ciclo unico, 50 dottorati di ricerca, 13 master di I livello, 35 master di II livello e 68 scuole di specializzazione. L'Ateneo dispone inoltre di 11 centri di servizio e 1 centro di servizio interdipartimentale

➤ **43A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

L'Università di Napoli Federico II presenta un'ampia offerta formativa che abbraccia diverse discipline, dalle scienze ingegneristiche alle scienze umane, dalle scienze naturali alle scienze sociali, fino a medicina, economia, giurisprudenza e agraria. Propone corsi di laurea triennale e magistrale, nonché dottorati di ricerca, con un forte accento sulla ricerca e l'innovazione. L'ateneo si impegna a fornire un'istruzione di alta qualità, integrando teoria e pratica attraverso laboratori, stage e collaborazioni con istituzioni e aziende, sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **43A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

i 26 dipartimenti dell'Università di Napoli Federico II dispongono di 78 corsi di studio triennali, 81 magistrali, 10 magistrali a ciclo unico, 50 dottorati di ricerca, 13 master di I livello, 35 master di II livello e 68 scuole di specializzazione. L'Ateneo dispone inoltre di 11 centri di servizio e 1 centro di servizio interdipartimentale

➤ **43A2.4: Informazioni Generali – Networking**

L'Università degli Studi di Napoli Federico II promuove il networking attraverso diverse iniziative, tra cui il progetto "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp". Questo progetto, in collaborazione con Cisco Italia e altre istituzioni, offre corsi specialistici su tecnologie di rete avanzate, inclusi Network Automation, Network Programmability e Cybersecurity. In particolare, il "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp" prevede: Formazione avanzata: I partecipanti acquisiscono competenze specifiche nel campo del networking, in linea con le esigenze del mercato attuale. Metodologia didattica innovativa: L'apprendimento è basato su una combinazione di formazione in presenza, apprendimento autonomo e lavoro di gruppo, con challenge pratici che aumentano di difficoltà. Collaborazione con aziende: Il progetto prevede un'interazione diretta con aziende del settore per creare opportunità di tirocinio e inserimento lavorativo. Certificazioni: Il percorso formativo permette di prepararsi a sostenere le certificazioni più richieste nel settore del networking e della cybersecurity. Integrazione con la didattica universitaria: Il corso è integrato nell'offerta formativa dell'Università Federico II e sfrutta le infrastrutture del polo tecnologico di San Giovanni a Teduccio, CeSMA. Iniziativa Aurora: L'Università partecipa anche al Network universitario europeo Aurora per promuovere la collaborazione internazionale e la condivisione delle attività didattiche. In sintesi, l'Università Federico II favorisce il networking attraverso iniziative come il "Cisco Academy - DTLab Networking Bootcamp", che permette agli studenti di acquisire competenze specialistiche, interagire con il mondo del lavoro e prepararsi a ruoli professionali nel settore del networking e della cybersecurity.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

43A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **43A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

Le attività dell'Università degli Studi di Napoli Federico II sono esercitate nel rispetto delle linee strategiche di programmazione annuale e triennale approvate dal Consiglio di Amministrazione ogni anno. L'attività amministrativa dell'Università degli Studi di Napoli Federico II è diretta ad assicurare il perseguimento dei fini istituzionali e il raggiungimento degli obiettivi, nonché l'adeguatezza dei flussi informativi diretti all'interno ed all'esterno dell'Ateneo, anche al fine della valutazione dell'andamento complessivo della gestione, secondo i principi di legalità, economicità, trasparenza, nel rispetto degli equilibri economico, finanziario, patrimoniale, di breve, medio e lungo periodo. Essa si fonda sui processi di pianificazione e controllo e di contabilità generale. 2. Entro il 30 giugno dell'anno precedente a quello di riferimento il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Rettore, previo parere del Senato Accademico per gli aspetti di sua competenza, approva le linee strategiche di programmazione annuale e triennale, cui deve conformarsi la programmazione operativa di Ateneo e la predisposizione delle proposte di budget dei Centri di Gestione e della Gestione Centralizzata. 3. Le linee strategiche comprendono la specificazione degli obiettivi generali in funzione della missione istituzionale e di un'adeguata valutazione delle condizioni ambientali, dei rischi e delle opportunità derivanti dal contesto sociale, economico ed istituzionale di riferimento. 4. Le linee strategiche devono contemplare le politiche del personale, con particolare riferimento all'adeguatezza delle strutture di organico di personale docente e non docente, alle politiche di reclutamento ed alle modalità della loro attuazione, anche a salvaguardia del rispetto dei principi e codici etici, in particolare dell'obiettività ed indipendenza della valutazione delle capacità e del merito. 5. Il processo di pianificazione e controllo garantisce l'unità dell'azione gestionale e amministrativa e la coerenza della stessa col perseguimento dei fini istituzionali ed il raggiungimento degli obiettivi. . Questi ultimi sono declinati in base ai Centri di responsabilità in cui si articola la struttura organizzativa, i quali sono anche responsabili della gestione e della valorizzazione delle risorse ad essi affidate. Il processo di contabilità generale è finalizzato alla redazione del bilancio unico d'Ateneo d'esercizio e si svolge nel rispetto dei principi contabili e dei postulati di bilancio contenuti nella normativa vigente, nel Codice Civile e nei principi contabili dell'OIC, per quanto non previsto e per quanto compatibile. ontabilità elementari. 7. I processi di contabilità si svolgono nel rispetto dei principi di legalità, certezza, pubblicità, trasparenza, efficienza ed efficacia, utilità del bilancio unico di Ateneo di esercizio per destinatari e completezza dell'informazione, veridicità, correttezza, neutralità, attendibilità, significatività e rilevanza dei fatti economici ai fini della loro presentazione in bilancio, comprensibilità, pubblicità, coerenza, annualità del bilancio, continuità, prudenza, integrità, costanza e comparabilità, universalità, unità, flessibilità, competenza economica. L'obiettivo cui tende l'Ateneo è la costruzione di un sistema contabile che garantisca la coerenza dei flussi informativi, ne potenzi la utilità e la fruibilità, assicurando, quindi, l'ottimale gestione dei processi di pianificazione e controllo e di contabilità generale. In ogni caso essi, unitamente alla reportistica che ne deriva, costituiscono una componente fondamentale del sistema di controllo interno dell'Ateneo.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

43A1 - Anagrafiche

➤ **43A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

P.B.L. SRL

➤ **43A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

P.B.L. SRL

➤ **43A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

02873030346

➤ **43A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

02873030346

➤ **43A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

31/05/2018

➤ **43A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

<https://www.pbl.it/it/>

➤ **43A1.7: Sede Legale - Comune**

SOLIGNANO

➤ **43A1.8: Sede Legale - Provincia**

PR

➤ **43A1.9: Sede Legale - Regione**

EMILIA-ROMAGNA

➤ **43A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **43A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

VIA ALESSANDRO VOLTA, 8

➤ **43A1.12: Sede Legale - CAP**

43046

➤ **43A1.13: Sede Legale - Telefono**

+390525010104

➤ **43A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

amministrazione@pblsrl.it

➤ **43A1.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**

p.b.l.srl@pec.it

➤ **43A1.16: Sede Amministrativa - Comune**

SOLIGNANO

- **43A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**
[PR](#)
- **43A1.18: Sede Amministrativa - Regione**
[EMILIA-ROMAGNA](#)
- **43A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**
[ITALIA](#)
- **43A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**
[VIA ALESSANDRO VOLTA, 8](#)
- **43A1.21: Sede Amministrativa - CAP**
[43046](#)
- **43A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**
[+390525010104](#)
- **43A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**
amministrazione@pbisrl.it
- **43A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**
p.b.i.srl@pec.it
- **43A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**
[Italia](#)
- **43A1.26: Rappresentante Legale - Nome**
[Marco](#)
- **43A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**
[Serventi](#)
- **43A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**
[SRVMRC78R01G337X](#)
- **43A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**
marco.serventi@pbisrl.it
- **43A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**
[+390525010104](#)

➤ **43A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **43A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Media

➤ **43A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 28.29.30

➤ **43A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **43A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Affiliato

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

43A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **43A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

PBL è una PMI innovativa specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di macchine altamente customizzate per l'automazione di processi industriali, con un focus particolare nei settori farmaceutico, chimico e Food&Beverage. Fondata nel 2018 come start-up innovativa da Franco e Marco Serventi (padre e figlio), l'azienda nasce con l'obiettivo di valorizzare oltre trent'anni di esperienza nel campo dell'automazione farmaceutica. La value proposition di PBL si articola in tre linee di business: pharma, healthcare e personalized medicine. L'azienda integra il know-how di esperti in chimica, farmacia, biologia, ingegneria e fisica, che costituiscono il cuore delle attività di ricerca e sviluppo. PBL dispone di laboratori dotati di strumentazioni all'avanguardia per la prototipazione rapida, la sperimentazione e il collaudo di soluzioni automatizzate. Le sue infrastrutture, modulari e scalabili, si adattano a diverse esigenze produttive e di testing. Grazie all'integrazione tra progettazione meccanica e intelligenza artificiale, l'azienda ha realizzato impianti di produzione industriale per i settori farmaceutico, chimico e alimentare, oltre a dispositivi medici diagnostici telemedicali. In pochi anni, PBL ha consolidato il proprio core business nell'ambito dell'automazione farmaceutica per la formulazione di prodotti terapeutici e l'ispezione customizzata, affermandosi come uno dei leader europei e mondiali del settore. L'azienda ha progressivamente rafforzato le proprie competenze grazie a solide collaborazioni con le principali università italiane e internazionali e acquisendo contestualmente il know-how sull'utilizzo di tecnologie all'avanguardia come intelligenza artificiale, spettroscopia ottica non lineare e smart cameras. Queste sinergie hanno potenziato la capacità di PBL nel trasferimento tecnologico, consentendole di trasformare la ricerca scientifica in soluzioni industriali concrete, scalabili e pronte all'implementazione. Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione

all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **43A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **43A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **43A2.4: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

43A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **43A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

L'azienda adotta un sistema di gestione finanziaria solido e strutturato, progettato per garantire un utilizzo efficiente e responsabile delle risorse economiche, in particolare a supporto di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione. La tracciabilità puntuale dei costi, assicurata da sistemi digitali integrati, consente di monitorare in tempo reale l'allocazione delle risorse lungo tutte le fasi progettuali, facilitando l'identificazione tempestiva di eventuali scostamenti. Il controllo del budget è gestito attraverso strumenti di pianificazione e reporting che permettono un confronto continuo tra valori previsionali e consuntivi, a tutela dell'equilibrio finanziario e della sostenibilità dei progetti. Inoltre, l'azienda promuove la trasparenza nella gestione economica rendendo disponibili, anche tramite il proprio sito web, informazioni aggiornate su bandi, progetti finanziati e principali indicatori economici, rafforzando così la fiducia di stakeholder pubblici e privati. Questo approccio integrato garantisce una governance finanziaria efficace, in grado di sostenere iniziative ad alto contenuto tecnologico e di innovazione.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.
2000 car

43A1 - Anagrafiche

➤ **43A1.1 - Informazioni Generali – Denominazione**

Materias srl

➤ **43A1.2 - Informazioni Generali – Nome Breve**

Materias srl

➤ **43A1.3 - Informazioni Generali – Codice Fiscale**

09594360969

➤ **43A1.4 - Informazioni Generali – Partita Iva**

09594360969

➤ **43A1.5 - Informazioni Generali – Data Costituzione**

25/07/2016

➤ **43A1.6 - Informazioni Generali – Sito Web**

www.materias.it

➤ **43A1.7: Sede Legale - Comune**

NAPOLI

➤ **43A1.8: Sede Legale - Provincia**

NA

➤ **43A1.9: Sede Legale - Regione**

CAMPANIA

➤ **43A1.10: Sede Legale - Nazione**

ITALIA

➤ **43A1.11: Sede Legale - Indirizzo**

Piazza Sannazaro 199/C

➤ **43A1.12: Sede Legale - CAP**

80122

➤ **43A1.13: Sede Legale - Telefono**

0817682401

➤ **43A1.14: Sede Legale - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

- **43A11.15: Sede Legale - E-Mail (PEC)**
materias@pec.it
- **43A1.16: Sede Amministrativa - Comune**
[NAPOLI](#)
- **43A1.17: Sede Amministrativa - Provincia**
[NA](#)
- **43A1.18: Sede Amministrativa - Regione**
[CAMPANIA](#)
- **43A1.19: Sede Amministrativa - Nazione**
[ITALIA](#)
- **43A1.20: Sede Amministrativa - Indirizzo**
[Corso Nicolangelo Protopisani 50](#)
- **43A1.21: Sede Amministrativa - CAP**
[80146](#)
- **43A1.22: Sede Amministrativa - Telefono**
[0817682401](#)
- **43A1.23: Sede Amministrativa - E-Mail (non PEC)**
segreteria@materias.it
- **43A1.24: Sede Amministrativa - E-Mail (PEC)**
materias@pec.it
- **43A1.25: Rappresentante Legale - Nazionalità**
[Italiana](#)
- **43A1.26: Rappresentante Legale - Nome**
[LUIGI](#)
- **43A1.27: Rappresentante Legale - Cognome**
[NICOLAIS](#)
- **43A1.28: Rappresentante Legale – Codice Fiscale**
[NCLLGU42B09I262Y](#)

➤ **43A1.29: Rappresentante Legale - E-Mail (non PEC)**

nicolais@materias.it

➤ **43A1.30: Rappresentante Legale - Telefono**

+390817682401

➤ **43A1.31: Informazioni Generali – Forma Giuridica**

Società a responsabilità limitata

➤ **43A1.32: Tipologia Struttura - Dimensione Impresa**

Piccola

➤ **43A1.33: Tipologia Struttura – Codice ATECO**

A 70.20.09

➤ **43A1.37: Progetto PNRR di cui si è stati HUB**

➤ **43A1.38: Ruolo PNRR: (indicare il ruolo svolto nel progetto PNRR (Hub, Spoke, affiliato, vincitore bando a cascata))**

- CN_00000041-Da bando a cascata

Denominazione, sede legale, sede amministrativa, rappresentante legale, natura giuridica, qualificazione (Università, EPR, impresa, altro Organismo di Ricerca), investimento PNRR e ruolo (Spoke, affiliato Spoke, soggetto individuato attraverso bando a cascata)

6000 car.

43A2 - Descrizione della struttura del soggetto beneficiario

➤ **43A2.1: Informazioni Generali – Descrizione della Struttura**

Materias è una PMI innovativa che mira a creare nuove opportunità imprenditoriali, supportando lo sviluppo di soluzioni innovative nel settore dei materiali avanzati e accelerando il loro ingresso nel mercato. Materias investe in nuove iniziative basate sui materiali a supporto delle tecnologie più promettenti per superare la "Death Valley", attraverso il collegamento del mondo della ricerca con le aziende industriali. Per fare questo, Materias ha messo a punto un modello operativo che copre tutto il percorso che dell'innovazione, dall'idea al mercato, fornendo servizi di scouting tecnologico, incubazione e accelerazione. Il lavoro svolto da Materias ha consentito lo scouting di oltre 1100 idee nel settore dei materiali avanzati, spaziando dalle scienze della vita, ingegneria civile, food-tech all'ingegneria industriale. Lo sviluppo di progetti di ricerca applicata e la gestione della proprietà intellettuale ha consentito all'azienda di accrescere il proprio valore e rafforzare i propri asset immateriali alimentando la banca dati tecnologica e il portafoglio brevetti. Per sviluppare le diverse attività Materias ha creato un ecosistema di innovazione che ha permesso all'azienda di entrare in contatto con Centri di ricerca pubblici e privati di eccellenza di rilevanza internazionale.

➤ **43A2.2: Informazioni Generali (Struttura) – Capacità di Formazione**

Materias promuove attività di formazione rivolte ai ricercatori, ai giovani innovatori e agli operatori dei TTO, con l'obiettivo di potenziare le competenze necessarie per valorizzare i risultati della ricerca e favorire il loro accesso al mercato. Le iniziative formative si concentrano in particolare sui temi della proprietà intellettuale (IP), della valutazione del potenziale innovativo delle tecnologie, dei modelli di business per la valorizzazione scientifica, e delle strategie di trasferimento tecnologico. Tali attività si articolano in format flessibili, tra cui workshop, seminari, o attività pratiche e di affiancamento. Tra gli obiettivi principali di queste attività vi sono: i) la diffusione di una cultura della protezione e valorizzazione della proprietà intellettuale; ii) il rafforzamento della capacità dei ricercatori di riconoscere il valore tecnologico, industriale e sociale delle proprie invenzioni; iii) l'affinamento delle competenze dei TTO nella valutazione del portafoglio brevettuale, nella gestione delle disclosure e nel supporto ai percorsi di proof of concept e spin-off; iv) la promozione di un linguaggio condiviso tra mondo della ricerca e mondo imprenditoriale, per facilitare la transizione delle tecnologie verso applicazioni concrete. Materias mette a disposizione non solo competenze specialistiche ma anche esperienze concrete maturate nella creazione e accelerazione di startup deep-tech. Tale approccio pragmatico, fondato su casi studio reali e processi operativi validati, garantisce un apprendimento applicato e orientato all'impatto.

➤ **43A2.3: Informazioni Generali (Struttura) – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **43A2.4: Informazioni Generali – Networking**

Materias ha costruito negli anni una solida e articolata rete di collaborazioni con i principali attori del sistema nazionale della ricerca e dell'innovazione, posizionandosi come un ponte strategico tra il mondo accademico e quello industriale. L'attività si fonda su un modello aperto di innovazione, che valorizza le competenze scientifiche di eccellenza, favorisce la contaminazione interdisciplinare e accelera i processi di trasferimento tecnologico. In particolare, Materias collabora attivamente con le principali Università italiane e con i relativi uffici di trasferimento tecnologico (TTO). A fianco delle Università, Materias intrattiene relazioni consolidate con numerosi enti pubblici di ricerca (EPR) e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), che rappresentano poli di eccellenza nei settori delle scienze della vita, dei materiali avanzati, dell'ingegneria biomedica e delle tecnologie per la salute. Queste collaborazioni si concretizzano in consulenze specialistiche e iniziative di formazione erogata da Materias. Elemento qualificante della rete è la capacità di lavorare in sinergia con strutture complesse, spesso multidisciplinari, coordinando stakeholder pubblici e privati all'interno di piattaforme collaborative orientate all'impatto.

Descrivere la missione del beneficiario, delle competenze e delle capacità di ricerca, innovazione, trasferimento tecnologico e formazione (se applicabili), delle risorse strumentali e infrastrutturali, del modello di gestione della ricerca.
6000 car.

43A3 - Sistema di Gestione Finanziaria

➤ **43A3 Informazioni Generali (Struttura) – Sistema di Gestione Finanziaria**

La società adotta un sistema di gestione finanziaria strutturato ed orientato al presidio dei principali aspetti economico-patrimoniali. La contabilità ordinaria è tenuta secondo i principi contabili nazionali, con l'ausilio di un software che consente un monitoraggio costante delle performance economico-finanziarie. A garanzia della correttezza e della regolarità della gestione, la società è sottoposta a revisione legale dei conti, da parte della società PriceWaterHouseCoopers. Tale attività di revisione assicura la conformità del bilancio d'esercizio alla normativa vigente e costituisce un ulteriore presidio del sistema di controllo. Inoltre è istituito un Collegio sindacale, che svolge

funzioni di vigilanza anche sul rispetto dei principi di correttezza amministrativa, nonché sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile. Accanto alla contabilità ordinaria, la società effettua un monitoraggio extracontabile delle performance economico finanziarie attraverso l'utilizzo di strumenti di analisi basati su file Excel, che consentono una verifica periodica degli scostamenti di budget, della liquidità aziendale e di altri indicatori gestionali utili al supporto delle decisioni strategiche.

Caratteristiche principali del sistema finanziario (Contabilità separata, tracciabilità, trasparenza e conformità normativa, controllo dei budget, etc.) del proponente che evidenzino l'esistenza di un'adeguata struttura gestionale, atta a garantire una sana gestione delle risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, sviluppo e innovazione.

2000 car

43A4 - Articolazione delle Risorse e Servizi per la Ricerca

Per ogni Unità Operativa:

➤ 43A4.1: ID Unità Operativa

68567bccde3053c5dbb72f5

➤ 43A4.2: Informazioni Generali – Denominazione

Dipartimento di Farmacia

➤ 43A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve

UNINA DF

➤ 43A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura

Il Dipartimento di Farmacia (DF) è stato istituito con DR/2012/3559 del 12/11/2012. Le competenze e le capacità del DF sono versatili esplicandosi nei vari ambiti accademici (ricerca, didattica e terza missione/impatto sociale). A livello della ricerca, esse sono indirizzate al raggiungimento dello stato di salute con un approccio multidisciplinare che integra chimica, biologia, farmacologia e drug delivery. Le aree di ricerca spaziano dallo sviluppo di nuovi farmaci, alle strategie terapeutiche avanzate e prodotti per la salute fino alla valutazione del rischio chimico per la salute umana. A livello didattico, il DF risponde con metodologia scientifica alle sfide che interessano i vari aspetti legati alla formazione di professionisti/studiosi nell'ambito dei farmaci e dei prodotti per la salute. Le competenze e le capacità del DF permettono infine di adottare una politica di apertura al mondo esterno con l'obiettivo di rendere accessibile il sapere generato internamente, traducendolo in conoscenza produttiva (e.g. gestione della proprietà intellettuale con il supporto all'acquisizione della titolarità di brevetti nei settori di interesse del DF). La VISIONE del DP è quella di essere percepiti come un centro di saperi e formazione nell'ambito dei prodotti per la salute ed il benessere della persona, al passo con l'evoluzione del mondo della professione, didatticamente e scientificamente competitivo, integrato nel panorama internazionale e capace di interagire con la società, favorendone lo sviluppo economico, culturale e sociale in un contesto emancipato, autonomo e inclusivo. La MISSIONE del DF è quella di essere impegnati nella formazione della prossima generazione di professionisti/studiosi nell'ambito dei farmaci e dei prodotti per la salute, altamente competenti, motivati, eticamente corretti ed attenti alle esigenze della società. La formazione prevede un piano di studi moderno e di alta qualità, che enfatizzi l'innovazione, l'interdisciplinarietà e l'internazionalizzazione nell'istruzione e nella ricerca. Le caratteristiche fondamentali e distintive dell'azione del Dipartimento sono quelle di: ● Aumentare la consapevolezza sull'uso razionale dei farmaci e sulla prevenzione delle patologie. ● Comunicare il potere della conoscenza e della

creatività evitando la dispersione scolastica e delle competenze • Diffondere la cultura dell'etica e dell'integrità della ricerca anche come strumento per conquistare la fiducia degli stakeholder. • Formare professionisti e scienziati in grado di soddisfare le esigenze sanitarie della società. • Fornire contenuti efficaci che preparino gli studenti a lavorare in contesti e gruppi interprofessionali • Promuovere una cultura che valorizzi competenza, etica, inclusività e professionalità • Perseguire l'eccellenza intesa come massima qualità nella ricerca, nella didattica e nel servizio alla società. • Promuovere una cultura che valorizzi competenza, etica, inclusività e professionalità. • Potenziare il networking con le imprese per meglio definire gli obiettivi formativi, le linee di ricerca e le opportunità nel mondo del lavoro. • Realizzare la scienza con il contributo dei cittadini (citizen science) • Rafforzare l'internazionalizzazione incrementando la mobilità in entrata e in uscita • Reclutare docenti e ricercatori altamente qualificati che ispirino l'apprendimento permanente, la ricerca di qualità e la leadership. • Utilizzare approcci interdisciplinari nell'insegnamento, nella ricerca e nella terza missione/impatto sociale

PRINCIPALI RICONOSCIMENTI Il DF è stato designato per due volte dal MUR Dipartimento di Eccellenza (2018–2022 e 2023–2027) in virtù dell'elevata qualità della ricerca. Gli studi condotti presso il DF hanno contribuito in maniera significativa allo straordinario successo dell'Ateneo, classificatosi al terzo posto nel mondo (per la disciplina "Farmacia e Scienze Farmaceutiche") secondo l'autorevole Global Ranking of Academic Subjects

➤ **43A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **43A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **43A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **43A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **43A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

via Domenico Montesano 49

➤ **43A4.10: Sede Fisica – CAP**

80131

➤ **43A4.11: Sede Fisica – Telefono**

081679934

➤ **43A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

direzione.dip.farmacia@unina.it

➤ **43A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

dip.farmacia@pec.unina.it

➤ **43A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
Contabilità economico patrimoniale

➤ **43A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **43A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

ANGELO ANTONIO

➤ **43A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

IZZO

➤ **43A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

ZZINLN67S27H592C

➤ **43A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

aaizzo@unina.it

➤ **43A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

081679934

➤ **43A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **43A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Mariarosaria

➤ **43A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Persico

➤ **43A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

PRSMRS61S55F839I

➤ **43A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

mrpersico@unina.it

➤ **43A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

mariarosaria.persico@personalepec.unina.it

➤ **43A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

081678629

➤ **43A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

BRUNO

➤ **43A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

CATALANOTTI

➤ **43A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

CTLBRN69C11F839Y

➤ **43A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

bruno.catalanotti@unina.it

➤ **43A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

3471969033

➤ **43A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

Curr-ita-Educational-2025.pdf (2).p7m

➤ **43A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

➤ **43A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

Mariarosaria

➤ **43A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

PERSICO

➤ **43A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

PRSMRS61S55F839I

➤ **43A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

mrpersic@unina.it

➤ **43A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0000000

➤ **43A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

PERSICO_Mariarosaria_31 12 2024 cv.pdf,p7m

➤ **43A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **43A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DF è uno dei più numerosi dell'area meridionale e si posiziona come centro di riferimento multidisciplinare nel settore farmaceutico e salutistico, didatticamente e scientificamente riconosciuto nel panorama internazionale. Il DF conta 163 docenti/ricercatori (43 PO, 65 PA, 17 RTDb, 36 RTDa) al 31 Dicembre 2024 attivi in 6 aree CUN (02, 03, 04, 05, 06, 07) ed in 19 SSD con prevalenza delle aree 03 (101 addetti) e 05 (50 addetti). Ad essi si affiancano i dottorandi di ricerca e 30 assegnisti/borsisti di ricerca. Nello specifico, i profili didattico/scientifici del personale docente/ricercatore, esemplificato con il SSD di appartenenza, e la relativa numerosità sono riportati di seguito: n=1 AGRI-05/B Patologia vegetale n= 5 BIOS-01/D Biologia Farmaceutica n=1 BIOS-05/A Ecologia n=4 BIOS-06/A Fisiologia n=6 BIOS-07/A Biochimica n=4 BIOS-08/A Biologia molecolare n=1 BIOS-10/A Biologia cellulare e applicata n=30 BIOS-11/A Farmacologia n= 4 CHEM-01/A Chimica analitica n= 4 CHEM-02/A Chimica fisica n=10 CHEM-03/A Chimica generale e inorganica n= 27 CHEM-05/A Chimica organica n=41 CHEM-07/A Chimica farmaceutica n= 6 CHEM-07/B Chimica degli alimenti n=12 CHEM-08/A Tecnologia, socioecon. e norm. dei medicinali e dei prod. per il benessere e per la salute n=1 GEOS-01/D Georisorse miner.e applicaz. mineralogico- petrografiche per l'ambiente e per beni culturali n= 4 MEDS-03/A Microbiologia e microbiologia clinica n=1 MEDS-26/A Scienze tecniche di medicina di laboratorio n=1 PHYS-01/A Fisica sperimentale delle interazioni fondamentali e applicazioni Le attività del dipartimento sono supportate dal personale tecnico amministrativo (n=41 unità), suddiviso nelle seguenti partizioni: • Ufficio Contabilità e Bilancio n=10 unità; • Ufficio per la Didattica n=6 unità; • Ufficio per la Ricerca n=6 unità (un'unità a tempo determinato); • Personale tecnico-amministrativo di Area tecnica, tecnico-scientifica ed elaborazioni dati e di Area Servizi Generali e Tecnici (include personale addetto alle aule, alla ricerca – incluso lo stabulario - e ai laboratori didattici) n=19 unità. I diversi profili degli addetti di ricerca, efficacemente supportati dagli uffici dipartimentali, permette al DF di effettuare ricerca in diversi ambiti scientifici. Per l'impatto della loro attività scientifica, molti ricercatori del Dipartimento di Farmacia sono inclusi nella lista dei Top 2% scientists nel mondo. Le attività di ricerca svolte presso il Dipartimento di Farmacia afferiscono alle seguenti aree: Approcci omici e biosensori Biologia molecolare e strutturale Chimica analitica e tossicologica Farmacologia, biochimica, fisiologia e tossicologia Farmacoutilizzazione e farmacoeconomia Identificazione e sviluppo di nuovi farmaci Microbiologia e metagenomica Nutraceutici e alimenti funzionali Scienze cosmetiche Tecnologie di delivery

➤ **43A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il DF dispone di numerosi laboratori di ricerca con una ricca dotazione strumentale, nei quali operano singoli gruppi di ricerca. A questi si aggiungono i LABORATORI CONDIVISI e le PIATTAFORME DI RICERCA realizzati con i fondi dei progetti di eccellenza e dei progetti di ricerca PNRR (prevalentemente Centro Nazionale per lo sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA). PIATTAFORME DI RICERCA - Piattaforma di ricerca in modelli preclinici avanzati (PiMPA) dedicata allo sviluppo di modelli preclinici avanzati quali colture cellulari tridimensionali (3D, e.g. organoidi), modello della membrana corio-allantoidea (CAM),

ed avatar per terapie personalizzate. È equipaggiata con microscopio a fluorescenza ad alta risoluzione Zeiss Axio Observer 7). - Piattaforma di ricerca in sintesi chimica avanzata e ottimizzazione di processi (PiSCOP) per lo sviluppo di nuove strategie sintetiche, l'ottimizzazione e lo scale-up di processi sintetici funzionali all'attività del drug discovery. È dotata di un sintetizzatore automatico di acidi nucleici a 16 colonne, per la sintesi in larga scala di corti frammenti di DNA o RNA - Piattaforma di ricerca in sviluppo traslazionale di farmaci (PiSTraF) per la definizione del profilo farmacocinetico dei farmaci. È dotata di uno spettrometro di massa tri-ibrido Orbitrap ad alta risoluzione ed uno a bassa risoluzione a quadrupolo tandem.

LABORATORI CONDIVISI -Laboratorio di Analisi Strumentale (LAS): gestisce le più rilevanti attrezzature analitiche comuni a disposizione del DF. È equipaggiato con: 3 spettrometri NMR (a 700, 600 e 400 MHz) dotati di cryoprobe e, per il 700 MHz, di probe per lo stato solido CPMAS e HRMAS; 2 sistemi LC-MS con sorgente ESI, uno con analizzatore a triplo quadrupolo e uno con analizzatore a trappola lineare; un sistema GC-MS con tecnologia EI/quadrupolo; un apparecchio per misure di dicroismo circolare, un nano DSC, un nano ITC, un Biacore e un NanoTemper. - Laboratorio di Modellistica Molecolare (LMM): dotato di un cluster HPC ibrido CPU/GPU e un sistema di storage di ultima generazione, integra metodologie di chemoinformatica, bioinformatica, chimica computazionale e intelligenza artificiale per il drug discovery e la computational biology. -Laboratorio di Colture Cellulari (LCC) dedicato a linee cellulari immortalizzate e/o utilizzati per ottenere e mantenere linee cellulari primarie (stanze separate). - Laboratorio di Drug Delivery (LDD) per la produzione e caratterizzazione di nanopiatteforme prototipo secondo Good Laboratory practice (GLP)/Good Manufacturing Practice (GMP). Il laboratorio è equipaggiato con: microfluidica automatizzata e scalabile, filtrazione a flusso tangenziale, sistema di ripartizione automatico e liofilizzatore da impianto pilota, Strumentazione analitica di ultima generazione (Zetasizer Ultra, NTA, UHPLC). -Laboratorio di Istologia (LIs), completamente attrezzato per il processamento automatico di sezioni di tessuto. E' fornito di un sistema confocale ZEISS LSM 9 associato ad Airyscan 2 per imaging ad alta risoluzione in 4D. - Laboratorio strumentazioni biologiche (LSB): a supporto delle sperimentazioni in ambito biologico con strumentazioni quali Cell sorter SONY MA900; citofluorimetro BD FACSymphony™ A1 (14 colori rilevati + 2 parametri morfologici), analizzatore metabolico SeaHorse®, gentleMACS™ Tissue Dissociator (Miltenyi Biotec). Il Dipartimento dispone anche di uno STABULARIO progettato nel rispetto della normativa vigente (DL 26/2014) (superficie circa 400 mq). Risulta diviso in aree pulite ed aree sporche con percorsi adeguati al passaggio dalle prime alle seconde. Nello stabulario sono allocate numerose attrezzature per l'allestimento di procedure sperimentali in vivo come un Sistema di Imaging 2D in bioluminescenza e fluorescenza (IVIS Spectrum) e un sistema di irradiazione mediante riflettore di raggi X e raggi gamma (RX mod. RS 2000).

➤ 43A.4.46: Informazioni Generali – Networking

Il DF è attivamente coinvolto in iniziative volte a rafforzare la partecipazione alle reti universitarie nazionali ed internazionali. Il networking si sviluppa in modo trasversale, coinvolgendo didattica, ricerca e terza missione/impatto sociale. Nell'ultimo triennio, il DF ha avviato numerose iniziative con impatto a medio e lungo termine, in linea con gli Obiettivi 6 "Ricerca globale" e 8 "Mobilità e interculturalità" del Piano Strategico di Ateneo. Attualmente, il DF ha attivato 23 accordi internazionali bilaterali che coinvolgono 18 paesi in sei continenti. Nell'ambito del programma Erasmus+, il DF promuove gli scambi, la cooperazione e la mobilità di studenti, docenti, PTA e personale proveniente da impresa. Attualmente, il DF ha 43 accordi Erasmus attivi con 14 paesi. Tra le iniziative di networking a carattere internazionale nei quali il Dipartimento è coinvolto si riportano, a titolo esemplificativo: a) Network AURORA, una partnership di università europee ad alta intensità di ricerca, con l'obiettivo di utilizzare l'eccellenza accademica per promuovere il cambiamento sociale e contribuire al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile. b) Progetto SULIEIA (iniziativa PNRR) che prevede l'istituzione di percorsi formativi ed iniziative educative e culturali finalizzate alla sensibilizzazione sulle tematiche ambientali. c) CRESCENDO, un programma di Dottorato che

unisce le strutture e l'esperienza di oltre 150 scienziati accademici provenienti da 14 diversi Dipartimenti UNINA, in collaborazione con 24 Organizzazioni Partner internazionali. Il DF partecipa alla società consortile a responsabilità limitata PM4CARE, che ha lo scopo consortile di essere il soggetto gestore del Progetto Infrastruttura per la Medicina di Precisione in Oncologia (progetto PREMIO), previsto dall'Avviso pubblico Manifestazione di interesse per la realizzazione di progetti di sviluppo/potenziamento di Infrastrutture di Ricerca strategica regionali per la lotta alle patologie oncologiche". PREMIO ha come obiettivo principale quello di realizzare una infrastruttura a supporto del percorso di ricerca interamente dedicato alla Medicina Personalizzata e di Precisione all'avanguardia nella ricerca internazionale. A livello di Ateneo il DF è membro di diverse TASK FORCE DI ATENEO (Blue Italian Growth BIG FED II, studi sul microbioma, MASBC, Nutraceutica e alimenti Funzionali, Biologia Computazionale e Quantitativa) nonché CENTRI INTERDIPARTIMENTALI DI RICERCA (CIR) quali: CIR in Medicina di Genere, CIR in Preclinica e Clinica di Medicina Sessuale e CIR in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF), essendo la mission di quest'ultimo quella di promuovere, divulgare e svolgere attività di ricerca di base e adattare alle dinamiche evolutive del settore sanitario, con particolare attenzione alla farmacoutilizzazione. I NETWORK di RICERCA hanno fortemente contribuito alla capacità del DF di attrarre fondi nazionali ed internazionali. I proventi totali derivanti da attività di ricerca (bandi competitivi, progetto di eccellenza, convenzioni di ricerca/attività conto terzi nel triennio 2022-2024 ammontano a € 50,0, dei quali €34,8 milioni derivanti dalla partecipazione a bandi competitivi). Tra le tipologie di finanziamento, questa percentuale è composta da fondi PNRR (PRIN-PNRR, Centri nazionali, Partenariati estesi), PRIN, MISE, PON, POR, AIRC. Relativamente ai finanziamenti PNRR, docenti del DF sono coinvolti in tre centri nazionali (AgriTech, Sviluppo di farmaci con tecnologia a RNA e terapia genica, biodiversità), 5 partenariati (modelli per un'alimentazione sostenibile, neuroscienze e neurofarmacologia, malattie infettive emergenti, rischi ambientali, naturali e antropici, conseguenze e sfide dell'invecchiamento) e 2 infrastrutture di ricerca (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure; Consolidamento dell'Infrastruttura Italiana per i Dati Omici e la Bionformatica).

➤ **43A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

La missione del DF è quella di rispondere con metodologia scientifica ed innovatività alle sfide che interessano i vari aspetti legati alla formazione, anche con l'ausilio di metodiche di didattica innovativa. L'offerta formativa del DF è ampia ed articolata e sostenuta da 163 tra docenti e ricercatori afferenti al DF, con un totale di fomandi superiore ai 3000. Essa include: • 3 Corsi di Studio Triennali: Controllo di Qualità, Scienze e Tecnologie Erboristiche; Scienze Nutraceutiche. • 3 Corsi di Studio Magistrali: Biotecnologie del Farmaco; Tossicologia Chimica e Ambientale; Scienza e Tecnologia dell'Industria Cosmetica; • 2 Corsi di Laurea Magistrali a ciclo unico: Farmacia; CTF. Relativamente alla didattica di terzo livello: • 6 Master di II livello (PharmaForward: gli orizzonti della farmacia dei servizi; sviluppo preclinico e clinico del farmaco e monitoraggio post-marketing; regolamentazione e governance dei dispositivi medici; galenica magistrale ed officinale; scienza e tecnologia cosmetiche; prodotti nutraceutici: dalla ricerca e sviluppo al marketing; • 2 Scuole di Specializzazione (Farmacia Ospedaliera; Valutazione e Gestione del Rischio Chimico); • 3 Corsi di Dottorato di Ricerca [Scienze del Farmaco; Nutraceuticals, Functional Foods and Human Health; RNA Therapeutics and Gene Therapy]; Tra le attività formative sono anche previsti: minor, percorsi di Istruzione Tecnica Superiore, Spring School in Transferable Skill; International Summer School on Natural Products; attività didattica presso il Polo Universitario Penitenziario, il corso di alta formazione "Advanced Preclinical Models" (nato nell'ambito delle attività didattiche previste dal progetto di eccellenza TRAVEL) a la PHARMATECH ACADEMY. In particolare, la PharmaTech Academy, iniziativa nata nell'ambito dell'attività Centro Nazionale di Ricerca "Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia RNA" ha come obiettivo quello di proporre un nuovo paradigma formativo basato sul concetto di Learning by Doing, in cui l'Accademia e le aziende farmaceutiche collaborano nella definizione del profilo professionale e nelle attività di formazione per rispondere alle esigenze dei

giovani talenti di nuova generazione. Le funzioni di coordinamento delle attività formative del Dipartimento sono esercitate dalla Commissione Didattica (formata dai coordinatori dei CdS di secondo e terzo livello). La gestione e gli adempimenti amministrativi legati alle attività di formazione sono di competenza dell'Ufficio per la didattica, composto da sei unità di personale (<https://www.farmacia.unina.it/il-dipartimento/organigramma>). Altri PTA sono a supporto dei laboratori didattici, assicurando un sostegno efficace e facilmente fruibile da studenti, dottorandi, ricercatori e docenti. Le principali strutture per la formazione includono: 1) AULE E LABORATORI PER LA DIDATTICA Il Dipartimento dispone di 16 aule per lo svolgimento delle lezioni, due aule dedicate alla didattica innovativa, un laboratorio di informatica con 50 postazioni e 6 laboratori per le attività didattiche (incluso uno di informatica), dotati di banchi, cappe aspiranti, dispositivi di sicurezza e armadi di sicurezza. 2) BIBLIOTECA AREA DI FARMACIA La biblioteca dell'Area di Farmacia si estende su una superficie di 435 mq, con una sala di lettura di 60 posti, una grande sala che ospita il patrimonio monografico e periodico, 2 postazioni PC e tavoli di lettura. La Biblioteca, aperta tutti i giorni dalle 8.00 alle 16.30, dispone di circa 6.500 monografie e circa 600 periodici. Sono anche disponibili e-resources. 3) SPAZI DESTINATE ALLO STUDIO Il DF dispone di diverse postazioni dedicate allo studio, fruibili dagli studenti e dai dottorandi che includono una sala lettura di 76 posti e diverse aree studio/ristoro nel giardino e negli spazi comuni disponibili in DF. Il DF dispone anche di un ampio e curato giardino dove sono posizionati dei gazebo che costituiscono uno spazio fruibile aggiuntivo

➤ **43A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

Il DF contribuisce pienamente al rilascio dei titoli relativi alle attività formative accreditate. Esse includono 3 Corsi di Studio Triennali, 3 Corsi di Studio Magistrali, 2 Corsi di Laurea Magistrali a ciclo unico, 2 scuole di specializzazione e 3 Corsi di Dottorato di Ricerca. Nell'ambito dei corsi accreditati per la formazione, i CORSI DI DOTTORATO hanno l'obiettivo di preparare alla metodologia per la ricerca scientifica avanzata, prevedendo tra l'altro stage all'estero e la frequenza di laboratori di ricerca. I corsi di dottorato di ricerca offerti dal DF sono i seguenti: SCIENZA DEL FARMACO Corso di dottorato in forma non associata innovativo, a caratterizzazione interdisciplinare avente lo scopo di formare profili con elevata qualificazione scientifica ed autonomia nella pianificazione, nello sviluppo e nella gestione della ricerca e dei risultati ottenuti. L'offerta formativa ha lo scopo di qualificare il corso di dottorato e le competenze acquisite in relazione alle esigenze del territorio e del mondo produttivo, di sostenere la ricerca di base e quella applicata per affrontare le nuove grandi sfide legate agli obiettivi del PNRR NUTRACEUTICALS, FUNCTIONAL FOODS AND HUMAN HEALTH Istituito nel 2018 - di seguito alle attività previste dal progetto di Eccellenza SALUTE (2018-2022) di Farmacia - come dottorato internazionale, insieme alle Università di Granata e di Pretoria. La vision del dottorato è quella di promuovere e sostenere idee e modelli innovativi e dinamici attraverso l'unione di aspetti teorici e pratici, fornendo conoscenze e competenze di ricerca e di didattica trasversali sui composti o prodotti naturali – prevalentemente assunti attraverso la dieta - dotati di effetto farmacologico o nutrizionale. Attualmente il corso si configura come Dottorato in forma non associata. RNA THERAPEUTICS AND GENE THERAPY (Dottorato nazionale (DM 226/2021, art. 11) Istituito nel 2023, persegue gli obiettivi formativi del progetto PNRR "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology". Le borse sono state finanziate da UNINA (30 per due cicli, 39° e 40°) a valere del progetto PNRR MUR-M4C2 (Investimento 1.4, CN00000041, CUP UNINA: E63C22000940007), e cofinanziate dagli enti convenzionati. L'obiettivo principale del dottorato è formare dottori di ricerca con un'elevata qualificazione scientifica e capacità di ricerca autonoma in grado di affrontare le sfide nella macroarea dei farmaci a RNA e della terapia genica. A tale scopo, il corso dottorale si propone di trasferire una serie di conoscenze e competenze specifiche nell'ambito della chimica, delle biotecnologie, della medicina, della medicina di precisione, della nanomedicina e della farmacologia. I dottorandi acquisiranno la capacità di creare network di ricerca interdisciplinare, multidisciplinare e transdisciplinare e avranno la possibilità di sperimentare un ambiente di ricerca dinamico e

curiosity-driven, beneficiando della collaborazione scientifica degli Enti pubblici di ricerca coinvolti nel progetto. Gli studenti, inoltre, avranno l'opportunità di usufruire di una formazione avanzata e trasversale con la partecipazione a Winter e/o Summer Schools ed a lezioni e seminari progettati per contribuire alla acquisizione delle conoscenze nelle tematiche di ricerca e delle soft skills. Il Corso di Dottorato si articola in tre curricula che assicurano la formazione inter e trans/disciplinare nei seguenti ambiti: Mechanisms of diseases and drug target identification: Design and delivery of new gene therapy and RNA-based medicines: Validation and safety in preclinical and clinical studies

➤ **43A4.1: ID Unità Operativa**

68567bf7d6666d3677de0603

➤ **43A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

P.B.L. SRL

➤ **43A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

P.B.L. PZ/2

➤ **43A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **43A4.5: Sede Fisica – Comune**

TITO

➤ **43A4.6: Sede Fisica – Provincia**

PZ

➤ **43A4.7: Sede Fisica – Regione**

BASILICATA

➤ **43A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **43A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

VIA CONTRADA SANTA LOJA, SNC

➤ **43A4.10: Sede Fisica – CAP**

85050

➤ **43A4.11: Sede Fisica – Telefono**

+390525010104

➤ **43A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

amministrazione@pblsrl.it

➤ **43A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

p.b.l.srl@pec.it

➤ **43A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si
n.d.

➤ **43A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

FILIPPO

➤ **43A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

BEGARANI

➤ **43A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

BGRFPP90E11G337X

➤ **43A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

filippo.begarani@pblsrl.it

➤ **43A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

+390525010104

➤ **43A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

- **43A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**
SILVIA
- **43A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**
OTTOBONI
- **43A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**
TTBSLV98P64B042E
- **43A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**
silvia.ottoboni@pblsrl.it
- **43A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**
p.b.l.srl@pec.it
- **43A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**
+390525010104
- **43A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**
ITALIANA
- **43A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**
FILIPPO
- **43A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**
BEGARANI
- **43A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**
BGRFPP90E11G337X
- **43A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**
filippo.begarani@pblsrl.it
- **43A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**
+39 0525 010104
- **43A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**
CV BEGARANI FILIPPO.pdf (1).p7m
- **43A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

➤ **43A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

SILVIA

➤ **43A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

OTTOBONI

➤ **43A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

TTBSLV98P64B042E

➤ **43A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

silvia.ottoboni@pblsrl.it

➤ **43A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

+39 0525 010104

➤ **43A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

[CV OTTOBONI SILVIA.pdf \(1\).p7m](#)

➤ **43A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **43A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Le risorse umane attualmente impiegate in ricerca/sviluppo/innovazione comprendono ricercatori, ma anche tecnici quali disegnatori meccanici, elettricisti, softwaristi e operai meccanici specializzati. Il numero di risorse attualmente impiegate in queste attività corrisponde a 11 persone.

➤ **43A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **43A4.46: Informazioni Generali – Networking**

n.d.

➤ **43A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

n.d.

➤ **43A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

➤ **43A4.1: ID Unità Operativa**

681dcb086aec1066d1fc64e8

➤ **43A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

➤ **43A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

National Center for RNA & Gene Therapy

➤ **43A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Istituita nel 2022 la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. La fondazione consta di due unità operative, una sita in via Beldomandi 1 Padova nei locali messi a disposizione dalla Fondazione e di altra unità operativa aperta presso i locali di Scampia della Federico II a Napoli. La Fondazione ha infatti approvato una convenzione con l'Università degli Studi di Napoli Federico II per promuovere iniziative ed interventi strategici al fine del completamento del Progetto Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA di seguito elencati: - attività realizzate nelle regioni del Mezzogiorno, tra le quali la realizzazione e lo sviluppo di programmi e attività di ricerca anche con il coinvolgimento di soggetti privati, atte a favorire la nascita e la crescita di iniziative imprenditoriali a più elevato contenuto tecnologico (start-up innovative e spin off da ricerca); - attività di supporto alla gestione della PharmaTech Academy; - attività di supporto alla progettazione congiunta di corsi di alta formazione, di master e di formazione continua nel rispetto della regolamentazione vigente in materia; - attività di supporto alla realizzazione e gestione della RNA-facility per la produzione di materiale clinico fase I/II; - attività finalizzate alla Valorizzazione dei Risultati; - attività di divulgazione nonché di commercializzazione. Il coordinamento delle attività del progetto finanziato nell'ambito del PNRR è assicurato da un Project Management Office delle Unità Operative e da un Technology Transfer Office, deputato alla valorizzazione dei risultati della ricerca e al supporto alla creazione di spin-off e start-up. La struttura dell'HUB consta di 12 risorse reclutate ai fini della sua implementazione che garantiscono le attività di coordinamento e networking, le attività amministrative, le attività di comunicazione disseminazione dei risultati, le attività di Tech Transfer e supporto all'implementazione della Facility per la produzione di RNA, supporto all'attività formativa dell'Academy. Alcune di queste risorse sono localizzate nella sede operativa sud della Fondazione

➤ **43A4.5: Sede Fisica – Comune**

PADOVA

➤ **43A4.6: Sede Fisica – Provincia**

PD

➤ **43A4.7: Sede Fisica – Regione**

VENETO

➤ **43A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **43A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Via Beldomandi 1

➤ **43A4.10: Sede Fisica – CAP**

35137

➤ **43A4.11: Sede Fisica – Telefono**

+39 3316871904

➤ **43A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

ricerca@RNA-genetherapy.eu

➤ **43A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **43A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

Al fine di garantire una gestione responsabile, efficiente e trasparente dei fondi pubblici destinati ad attività di ricerca, sviluppo e innovazione, la Fondazione ha implementato un sistema finanziario conforme agli standard di controllo e rendicontazione per assicurare la tracciabilità completa delle risorse, la corretta imputazione delle spese, la verificabilità delle operazioni contabili e la piena conformità alle normative nazionali ed europee in materia di finanziamenti pubblici. Gli aspetti finanziari e amministrativi sopradescritti sono inoltre sottoposti a verifiche attraverso procedure di revisione concordate (Agreed Upon Procedures – AUP), eseguite da revisori indipendenti su specifiche poste di bilancio. Tali verifiche contribuiscono a garantire l'affidabilità delle informazioni contabili, la regolarità delle spese e il rispetto dei principi di trasparenza e accountability richiesti dai programmi di finanziamento. Principali caratteristiche del sistema finanziario: - Contabilità separata Attualmente, la Fondazione svolge esclusivamente l'attività di Hub del progetto di ricerca finanziato e non ha ancora dato avvio ad altre attività di natura economica. Per tale motivo la Fondazione non ha ancora adottato un sistema di contabilità separata in senso stretto ma la stessa ha implementato un una contabilità extracontabile dedicata, sviluppata mediante strumenti informatici specifici (quali fogli di calcolo strutturati) che consentono di monitorare e registrare in modo sistematico tutte le spese riferite al progetto finanziato. Tra le verifiche condotte attraverso le AUP volte ad assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari ricevute, si segnalano: la verifica documentale dei flussi finanziari erogati da MUR all'Hub attraverso la verifica della corrispondenza delle tranche di incassi ricevuti dall'Hub come risultanti da E/C, con le erogazioni previste in cronoprogramma (allegato C del DM 1035 del 17/06/2022 e successive rimodulazioni aggiornate al 31/12/2024) e con le scritture contabili; la verifica documentale dei flussi finanziari erogati dall'Hub a Spoke/affiliati attraverso la verifica della corrispondenza delle erogazioni effettuate dall'HUB agli Spoke Leader come risultanti da E/C, con la documentazione relativa alle richieste di erogazione anticipi pervenute dagli Spoke Leader all'Hub e con le relative scritture contabili. - Tracciabilità e Trasparenza La Fondazione, in qualità di stazione appaltante, adempie agli obblighi di tracciabilità finanziaria ai sensi nell'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136, tramite l'utilizzo di piattaforme di

approvvigionamento digitale certificate che gestiscono il ciclo di vita del contratto, che mediante lo scambio di dati e informazioni con la BDNCP, generano il codice CIG (codice identificativo di gara). La legge n. 136/2010 affida al codice CIG il compito di individuare univocamente (tracciare) le movimentazioni finanziarie degli affidamenti di lavori, servizi o forniture, indipendentemente dalla procedura di scelta del contraente adottata, e dall'importo dell'affidamento stesso. La Fondazione, pubblica nella sezione "Amministrazione trasparente" del proprio sito il collegamento ipertestuale che rinvia ai dati relativi all'intero ciclo di vita del contratto contenuti nella BDNCP. - Conformità Normativa e Controllo e Monitoraggio dei Budget A garanzia di un aggiornamento costante e di una corretta applicazione delle normative, la struttura ha implementato politiche interne di controllo normativo, affidandosi a personale interno e, ove necessario, a consulenza esterna qualificata. In tale contesto, la Fondazione mantiene un'interlocuzione costante con il Ministero competente, con il quale è attiva un'attività sistematica di monitoraggio dello stato di avanzamento e del cronoprogramma degli interventi finanziati, al fine di assicurare la coerenza tra obiettivi, tempi e risorse, in un'ottica di piena trasparenza e compliance regolamentare.

➤ **43A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

ELENA

➤ **43A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

QUAGLIATO

➤ **43A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **43A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **43A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

+39 3316871904

➤ **43A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

ELENA

➤ **43A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

QUAGLIATO

➤ **43A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **43A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **43A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

terapiagenica-farmacirna@legalmail.it

➤ **43A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

+39 3316871904

➤ **43A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

ANGELA

➤ **43A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

ZAMPELLA

➤ **43A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

ZMPNGL67P53F839G

➤ **43A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

azampell@unina.it

➤ **43A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

3471969033

➤ **43A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

[CV Zampella Angela.pdf.p7m](#)

➤ **43A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

➤ **43A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

ELENA

➤ **43A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

QUAGLIATO

➤ **43A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

➤ **43A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **43A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0000000000

➤ **43A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

Elena Quagliato curriculum 2025.pdf (1).p7m

➤ **43A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **43A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

In linea con quanto previsto dal Decreto Direttoriale n. 307 del 18/03/2025, “Sostegno a iniziative per il rafforzamento delle filiere strategiche, per la messa in rete di forme di aggregazione tra i soggetti della ricerca e per lo sviluppo competenze per la specializzazione intelligente, la transizione industriale e l’imprenditorialità”, e nel rispetto dei principi di equità, trasparenza e inclusione, il Centro Nazionale di Ricerca – Sviluppo di Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA (di seguito anche Centro RNA) conferma il proprio impegno nella promozione della parità di genere, sia all’interno della propria struttura organizzativa, sia nell’ambito delle attività progettuali. La parità di genere è considerata un valore strategico e imprescindibile, fondamentale per il conseguimento degli obiettivi istituzionali e per contribuire a un modello di sviluppo sostenibile, responsabile e inclusivo. Attualmente, l’organico della Fondazione è composto da 12 risorse, di cui 9 donne, corrispondenti a una percentuale del 75%. La presenza femminile è garantita in tutti i livelli organizzativi, con particolare attenzione ai ruoli di responsabilità e coordinamento. Nell’ambito del Progetto PNRR – Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 “Potenziamento strutture di ricerca e creazione di campioni nazionali di R&S”, finanziato dall’Unione Europea – NextGenerationEU, il Centro RNA ha implementato azioni specifiche, tra cui selezione e promozione basate su criteri di equità, flessibilità oraria e formazione sul gender mainstreaming. Il Centro RNA si impegna a proseguire nel miglioramento delle proprie politiche attraverso sistemi di rilevazione, indicatori mirati e l’adozione della certificazione della parità di genere UNI/PdR 125:2022

➤ **43A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell’ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca finanziato nell’ambito della missione 4 componente 2 PNRR, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l’azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell’Hub presso l’Università di Napoli

Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica ha l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto doterà l'HUB di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. Lo scenario futuro è quello di una crescente importanza delle tecnologie a RNA e della terapia genica, con il conseguente bisogno di nuove competenze specializzate in tutti gli step della catena di valore, dalla ricerca alla sperimentazione clinica, agli aspetti regolatori, alla produzione. Il Centro si trova nella situazione di avere risorse specializzate nei due ambiti (ricercatori, phd..) e di essere l'unico coordinatore di un network di stakeholders specializzati in tutti gli step della catena di valore. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/inflammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: □ la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; □ l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei temi della terapia genica e RNA; □ un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. La Fondazione si è dotata di un Comitato tecnico nell'ambito del trasferimento tecnologico avente un profilo economico – finanziario che ha il compito di valutare i progetti raccolti e supportare la Fondazione nell'individuazione delle metriche (KPI) più appropriate ai fini della misurazione della performance degli investimenti.

➤ **43A4.46: Informazioni Generali – Networking**

La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata: coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta di enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena. La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo a livello internazionale, tra cui AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale e garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto Italian National Research Centers finanziato dal MUR, iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni internazionali. Il Centro è inoltre affiliato a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni. Il Centro si sta inoltre interessando

alla partecipazione ad altre iniziative governative: piano Mattei per l'Africa e avvio delle KET nei Paesi di interesse strategico dell'Italia, con costruzione di facility (impianti pilota) e formazione del personale, avvio di programmi di terapia genica per malattie di grande impatto nei paesi africani (talassemia e anemia falciforme), organizzazione corsi di formazione curricolari.

➤ **43A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

La Fondazione si distingue per la sua capacità strutturata e lungimirante di investire nella formazione, attraverso programmi altamente qualificati e coerenti con le sfide scientifiche e industriali contemporanee. Tra le iniziative più emblematiche spicca il Dottorato Nazionale in “RNA Therapeutics and Gene Therapy”, accreditato da ANVUR nel giugno 2023 e coordinato dall'Università degli Studi di Napoli, che ne è anche l'ateneo capofila. Questo programma triennale rappresenta un'esperienza formativa unica nel panorama italiano, sia per l'elevata qualità scientifica che per il suo carattere fortemente cooperativo e inclusivo, coinvolgendo 11 Università e 2 centri di ricerca di eccellenza, tra cui il Consiglio Nazionale delle Ricerche e l'Istituto Italiano di Tecnologia. Tra le Università partecipanti, 5 sono localizzate nel Mezzogiorno, a testimonianza dell'impegno della Fondazione di valorizzare il capitale umano e la ricerca nelle aree del Sud Italia. Ne sono esempio l'Università della Campania Luigi Vanvitelli, l'Università di Catanzaro Magna Graecia, l'Università di Bari Aldo Moro, l'Università di Salerno e l'Università degli Studi di Napoli Federico II, che oltre a coordinare il programma, finanzia interamente i primi due anni del ciclo formativo. Il primo ciclo ha messo a disposizione 37 borse di dottorato, con la selezione di 32 candidati che hanno iniziato le attività il 1° novembre 2023, mentre per il secondo ciclo erano disponibili 30 nuove borse, con avvio programmato per novembre 2024. Mentre, il finanziamento del terzo anno è assicurato dai partner accademici e dai centri di ricerca. Il Dottorato Nazionale si articola in tre curricula, ciascuno pensato per rispondere a un'esigenza del panorama biotecnologico e farmaceutico nazionale. I tre indirizzi non solo forniscono una solida preparazione teorica, ma garantiscono un impatto concreto sulla ricerca applicata e sul trasferimento tecnologico, in coerenza con gli obiettivi strategici del Centro Nazionale. 1. Mechanisms of Diseases and Drug Target Identification: Questo curriculum si concentra sull'approfondimento dei meccanismi molecolari alla base delle principali patologie, quali patologie genetiche, metaboliche, cardiovascolari e neurodegenerative, fino alle malattie infiammatorie, infettive e oncologiche, fornendo agli studenti un quadro completo e integrato delle alterazioni genetiche e biologiche che determinano lo sviluppo di malattie complesse. 2. Design and Delivery of New Gene Therapy and RNA-Based Medicines: Questo curriculum si propone di formare esperti nella progettazione, sviluppo e veicolazione di terapie geniche e farmaci RNA-based, di utilizzare tecnologie di imaging avanzato e nella formulazione industriale e produzione GMP di farmaci innovativi. 3. Validation and Safety in Preclinical and Clinical Studies: Questo percorso è focalizzato sull'acquisizione di competenze altamente specialistiche nel campo della validazione preclinica e clinica dei farmaci, con particolare attenzione agli standard di sicurezza ed efficacia richiesti per l'immissione sul mercato. Gli studenti beneficiano di 60 ore di didattica strutturata distribuite nei tre anni e partecipano a Scuole Invernali ed Estive, workshop e seminari che arricchiscono il percorso con competenze trasversali e soft skills, fondamentali per l'inserimento professionale in contesti internazionali. Il corpo docente è composto da 30 scienziati di alto profilo provenienti dalle università e dagli enti di ricerca aderenti al Centro Nazionale, garantendo una supervisione scientifica qualificata e diversificata. Attraverso il Dottorato, la Fondazione dimostra di avere una visione inclusiva, dove la formazione non è solo un mezzo per produrre conoscenza, ma un driver strategico per trattenere talenti in Italia, rafforzare la coesione territoriale e consolidare la leadership nazionale nelle tecnologie emergenti quali RNA e terapia genica.

➤ **43A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

La PharmaTech Academy (di seguito Academy) rappresenta una delle più concrete e innovative iniziative formative accreditate promosse dalla Fondazione. Coordinata anch'essa dall'Università di Napoli, l'Academy è stata ideata per rispondere alla crescente domanda di competenze

specialistiche nel campo della terapia genica e dei farmaci a base di RNA, con un modello formativo integrato e professionalizzante, costruito in stretta collaborazione con il tessuto industriale nazionale e internazionale. I percorsi formativi dell'Academy si sviluppano seguendo il paradigma del learning by doing, all'interno di uno spazio dedicato presso il nuovo edificio universitario nel quartiere Scampia a Napoli. L'infrastruttura include una sala plenaria, tre aule per attività differenziate, due laboratori immersivi in realtà aumentata e virtuale, una zona sociale, una sala riunioni e quattro uffici, tutti progettati per facilitare l'interazione e l'apprendimento esperienziale. La prima edizione dell'Academy ha preso avvio il 1° novembre 2023 con 28 studenti selezionati su 74 candidati, provenienti da percorsi accademici eterogenei. Il ciclo formativo si è concluso con la cerimonia di diploma il 16 luglio 2024. La seconda edizione ha avuto inizio dal 14 ottobre 2024 ed ha visto coinvolti 33 nuovi studenti, selezionati attraverso una procedura competitiva conclusasi a settembre 2024. Il programma è articolato in sei mesi di attività formative presso la sede di Scampia, seguiti da attività di laboratorio presso partner accademici e industriali, ed in due mesi di tirocinio presso aziende aderenti al Centro Nazionale. L'investimento complessivo in questa attività formativa, pari a circa € 2,2 milioni (come da decreto n. 1.035 del 17/06/2022, approvato il 18/09/2024), testimonia l'impegno concreto della Fondazione nel formare figure tecniche altamente qualificate e immediatamente spendibili nel mercato del lavoro, colmando il gap tra mondo accademico e industria con particolare attenzione alla manifattura di farmaci RNA-based e alle nuove tecnologie di produzione. L'Academy si configura come una best practice nel panorama italiano della formazione terziaria professionalizzante, distinguendosi per l'adozione di un modello didattico innovativo, costruito in modo sinergico tra mondo accademico e industria con l'obiettivo di rompere gli schemi tradizionali offrendo un'esperienza formativa immersiva, orientata all'inserimento professionale e coerente con le esigenze delle imprese biotech più avanzate. Il progetto, oltre a potenziare le capacità individuali dei partecipanti, rafforza anche il tessuto socioeconomico del Mezzogiorno, generando un impatto positivo e duraturo sul territorio grazie all'attivazione di un polo formativo di eccellenza a Napoli, all'interno del nuovo complesso universitario di Scampia. L'approccio pedagogico basato sul learning by doing, la presenza strutturata di laboratori con realtà virtuale, l'integrazione di stage industriali e la co-progettazione dei moduli formativi con le imprese testimoniano un cambio di paradigma nella formazione. La Fondazione RNA ha saputo interpretare un'esigenza sistemica – ovvero la costruzione di una filiera delle competenze nel campo della biotecnologia – e trasformarla in un'azione concreta, replicabile, sostenibile e strategica per il Paese. In questo senso, l'Academy non è solo una scuola, ma un ecosistema formativo e produttivo, che contribuisce in modo attivo all'innalzamento della competitività nazionale nel settore delle biotecnologie avanzate e alla sovranità tecnologica italiana in ambiti di frontiera, come la terapia genica e le piattaforme RNA. È l'esempio di come una governance pubblico-privata possa generare modelli scalabili di formazione di eccellenza, capaci di rispondere tempestivamente all'evoluzione della scienza e del mercato del lavoro.

➤ **43A4.1: ID Unità Operativa**

68596c3cb4af2941d30031a0

➤ **43A4.2: Informazioni Generali – Denominazione**

Materias srl

➤ **43A4.3: Informazioni Generali – Nome Breve**

Materias

➤ **43A4.4: Informazioni Generali – Descrizione della Sottostruttura**

Materias è una PMI innovativa che opera come venture builder nel settore dei materiali avanzati. Attraverso progetti di ricerca applicata, attività di trasferimento tecnologico e la gestione della

proprietà intellettuale Materias intende creare delle opportunità di business, supportando i ricercatori nello sviluppo di soluzioni innovative e nella strutturazione di percorsi per superare la cosiddetta "Death Valley". Per fare questo, Materias ha messo a punto un modello operativo che prevede lo scouting e l'assessment delle idee più promettenti e prosegue con la realizzazione, la validazione e la brevettazione di prototipi. Infine, attraverso la creazione di partnership con investitori istituzionali o corporate, Materias investe nel processo di maturazione delle tecnologie nell'ottica dello scaleup industriale e dell'iter regolatorio. Per portare le tecnologie sul mercato, Materias, quindi, gestisce servizi di scouting tecnologico, incubazione e accelerazione. Oltre a collaborare con le principali Università e centri di ricerca del territorio italiano, Materias dispone di un proprio laboratorio sperimentale dotato di attrezzature funzionali allo sviluppo e all'analisi di dispositivi innovativi per il settore life-science. Materias dispone anche di un laboratorio informatico virtuale dotato di specifiche licenze software, dedicato alla ricerca, analisi e elaborazione di dati finanziari e brevettuali. Tale modello ha prodotto lo scouting di oltre 1100 idee nel settore dei materiali avanzati, che spaziano dalle scienze della vita, all'ingegneria civile, al food-tech all'ingegneria industriale. Inoltre, sono stati depositati oltre 120 titoli di proprietà intellettuale. Sono attivi diversi accordi di licensing IP con aziende multinazionali, interessate all'utilizzo delle tecnologie di Materias.

➤ **43A4.5: Sede Fisica – Comune**

NAPOLI

➤ **43A4.6: Sede Fisica – Provincia**

NA

➤ **43A4.7: Sede Fisica – Regione**

CAMPANIA

➤ **43A4.8: Sede Fisica – Nazione**

ITALIA

➤ **43A4.9: Sede Fisica – Indirizzo**

Piazza Sannazaro 199/C

➤ **43A4.10: Sede Fisica – CAP**

80122

➤ **43A4.11: Sede Fisica – Telefono**

0817682401

➤ **43A4.12: Sede Fisica - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

➤ **43A4.13: Sede Fisica - E-Mail (PEC)**

materias@pec.it

➤ **43A4.14: Centro di Spesa – Sistema di Gestione Finanziaria**

Si

La società adotta un sistema di gestione finanziaria strutturato ed orientato al presidio dei principali aspetti economico-patrimoniali. La contabilità ordinaria è tenuta secondo i principi contabili nazionali, con l'ausilio di un software che consente un monitoraggio costante delle performance economico-finanziarie. A garanzia della correttezza e della regolarità della gestione, la società è sottoposta a revisione legale dei conti, da parte della società PricewaterHouseCoopers. Tale attività di revisione assicura la conformità del bilancio d'esercizio alla normativa vigente e costituisce un ulteriore presidio del sistema di controllo. Inoltre è istituito un Collegio sindacale, che svolge funzioni di vigilanza anche sul rispetto dei principi di correttezza amministrativa, nonché sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile. Accanto alla contabilità ordinaria, la società effettua un monitoraggio extracontabile delle performance economico finanziarie attraverso l'utilizzo di strumenti di analisi basati su file Excel, che consentono una verifica periodica degli scostamenti di budget, della liquidità aziendale e di altri indicatori gestionali utili al supporto delle decisioni strategiche.

➤ **43A4.15: Referente di Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **43A4.16: Referente di Sottostruttura – Nome**

LUIGI

➤ **43A4.17: Referente di Sottostruttura – Cognome**

NICOLAIS

➤ **43A4.18: Referente di Sottostruttura - Codice Fiscale**

NCLLGU42B09I262Y

➤ **43A4.19: Referente di Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

➤ **43A4.20: Referente di Sottostruttura – Telefono**

0817682401

➤ **43A4.21: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nazionalità**

Italiana

➤ **43A4.22: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Nome**

Caterina

➤ **43A4.23: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Cognome**

Meglio

➤ **43A4.24: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - Codice Fiscale**

MGLCRN64T50A783S

➤ **43A4.25: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (non PEC)**

segreteria@materias.it

➤ **43A4.26: Responsabile Amministrativo Sottostruttura - E-Mail (PEC)**

materias@pec.it

➤ **43A4.27: Responsabile Amministrativo Sottostruttura – Telefono**

0817682401

➤ **43A4.28: Referente Scientifico UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.29: Referente Scientifico UO - Nome**

LUIGI

➤ **43A4.30: Referente Scientifico UO - Cognome**

NICOLAIS

➤ **43A4.31: Referente Scientifico UO - Codice Fiscale**

NCLLGU42B09I262Y

➤ **43A4.32: Referente Scientifico UO - E-Mail (non PEC)**

nicolais@materias.it

➤ **43A4.33: Referente Scientifico UO - Telefono**

081 2530236

➤ **43A4.34: Referente Scientifico UO - CV Firmato Digitalmente**

CV Nicolais.pdf (1).p7m

➤ **43A4.35: Referente Scientifico UO - Lettera di Incarico**

➤ **43A4.36: Referente Amministrativo UO - Nazionalità**

ITALIANA

➤ **43A4.37: Referente Amministrativo UO - Nome**

CATERINA

➤ **43A4.38: Referente Amministrativo UO - Cognome**

MEGLIO

➤ **43A4.39: Referente Amministrativo UO - Codice Fiscale**

MGLCRN64T50A783S

➤ **43A4.40: Referente Amministrativo UO - E-Mail (non PEC)**

caterina.meglio@materias.it

➤ **43A4.41: Referente Amministrativo UO - Telefono**

0812530236

➤ **43A4.42: Referente Amministrativo UO - CV firmato digitalmente**

CV Meglio.pdf (1).p7m

➤ **43A4.43: Referente Amministrativo UO - Lettera di incarico**

➤ **43A4.44: Informazioni Generali – Risorse Umane (valorizzato solo per le sottostrutture)**

Il team Materias Il Presidente di Materias, il professore Luigi Nicolais, è stato Ministro per l'Innovazione e Presidente del CNR ed è attualmente Presidente della Fondazione per l'innovazione COTEC. Nel piano di lavoro porterà la sua esperienza istituzionale nel settore della ricerca e dell'innovazione, per sviluppare le attività di scouting connesse ai rapporti istituzionali. In quest'attività sarà affiancato dalla Dott.ssa Caterina Meglio, CEO di Materias, e durante la sua carriera ha ricoperto numerosi ruoli dirigenziali nella pubblica amministrazione ed è stata Direttore Generale per l'Italia della Camera di Commercio Italiana in Canada. Il Direttore Generale, Ing. Aniello Cammarano, coordina le attività di ricerca e innovazione ed ha svolto per l'ANVUR il ruolo di esperto GEV nell'ambito dell'esercizio VQR 2015-2019, per la valutazione di prodotti di terza missione. Oltre a supervisionare il piano di lavoro, si occuperà nello specifico dello scouting di idee innovative attraverso la consultazione del database e degli incontri con i team di ricerca. La Dott.ssa Maria Emilia Mercurio, Technology & Innovation Manager, coordinerà il team di risorse tecnico-scientifiche focalizzate sull'Azione 1 (analisi del database), Azione 2 (supporto nell'organizzazione di roadshow), Azione 4 (partecipazione a conferenze e workshop accademici), composto dall'Ing. Laura Ascione, project manager, l'Ing. Fabrizio Errichiello, project manager, Dott. Filippo Ciabrelli, project manager, l'Ing. Mario Battisti, ricercatore senior e l'Ing. Brunella Corrado, ricercatore senior; Dott.ssa Anna Aprile, ricercatore senior. La Dott.ssa Valentina Battista, project manager, esperta di comunicazione e relazioni istituzionali si occuperà in generale del coordinamento e monitoraggio dell'intero piano di lavoro, con un focus sull'Azione 2 - organizzazione di un roadshow territoriale e Azione 3 - attivazione networking e contatti istituzionali. Completano il team di Materias 3 dipendenti addetti all'amministrazione, Dott.ssa Maria Grazia Terracciano; Dott.ssa Grazia Ramaglia, Dott.ssa Martina Martone.

➤ **43A4.45: Informazioni Generali – Risorse e Servizi per la Ricerca (valorizzato solo per le sottostrutture)**

n.d.

➤ **43A4.46: Informazioni Generali – Networking**

Materias ha costruito negli anni una solida e articolata rete di collaborazioni con i principali attori del sistema nazionale della ricerca e dell'innovazione, posizionandosi come un ponte strategico tra il mondo accademico e quello industriale. L'attività si fonda su un modello aperto di innovazione, che valorizza le competenze scientifiche di eccellenza, favorisce la contaminazione interdisciplinare e accelera i processi di trasferimento tecnologico. In particolare, Materias collabora attivamente con le principali Università italiane e con i relativi uffici di trasferimento tecnologico (TTO). A fianco delle Università, Materias intrattiene relazioni consolidate con numerosi enti pubblici di ricerca (EPR) e istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), che rappresentano poli di eccellenza nei settori delle scienze della vita, dei materiali avanzati, dell'ingegneria biomedica e delle tecnologie per la salute. Queste collaborazioni si concretizzano in consulenze specialistiche e iniziative di formazione erogata da Materias. Elemento qualificante della rete è la capacità di lavorare in sinergia con strutture complesse, spesso multidisciplinari, coordinando stakeholder pubblici e privati all'interno di piattaforme collaborative orientate all'impatto.

➤ **43A4.47: Informazioni Generali – Capacità di Formazione**

Materias promuove attività di formazione rivolte ai ricercatori, ai giovani innovatori e agli operatori dei TTO, con l'obiettivo di potenziare le competenze necessarie per valorizzare i risultati della ricerca e favorire il loro accesso al mercato. Le iniziative formative si concentrano in particolare sui temi della proprietà intellettuale (IP), della valutazione del potenziale innovativo delle tecnologie, dei modelli di business per la valorizzazione scientifica, e delle strategie di trasferimento tecnologico. Tali attività si articolano in format flessibili, tra cui workshop, seminari, o attività pratiche e di affiancamento. Tra gli obiettivi principali di queste attività vi sono: i) la diffusione di una cultura della protezione e valorizzazione della proprietà intellettuale; ii) il rafforzamento della capacità dei ricercatori di riconoscere il valore tecnologico, industriale e sociale delle proprie invenzioni; iii) l'affinamento delle competenze dei TTO nella valutazione del portafoglio brevettuale, nella gestione delle disclosure e nel supporto ai percorsi di proof of concept e spin-off; iv) la promozione di un linguaggio condiviso tra mondo della ricerca e mondo imprenditoriale, per facilitare la transizione delle tecnologie verso applicazioni concrete. Materias mette a disposizione non solo competenze specialistiche ma anche esperienze concrete maturate nella creazione e accelerazione di startup deep-tech. Tale approccio pragmatico, fondato su casi studio reali e processi operativi validati, garantisce un apprendimento applicato e orientato all'impatto.

➤ **43A4.48: Informazioni Generali – Attività Formative Accreditate**

n.d.

Descrizione delle unità operative nelle quali verrà realizzato il progetto con riguardo alle capacità, alle dotazioni disponibili da impegnare in attività per il potenziamento delle competenze delle imprese (laboratori, installazioni tecnologiche, grandi apparecchiature o strumentazione esclusiva, know-How, etc.), networking etc.

4000 car.

43A5 - Effetto di incentivazione (articolo 6 comma 3 lettera b) del Regolamento (UE) 651/2014)

Da compilare da parte di ciascun soggetto della compagine di partenariato qualificatosi come Grande Impresa poiché in sede di valutazione tecnico-scientifica, a pena di inammissibilità del progetto a finanziamento, per le GI è verificato il rispetto del requisito dell'effetto di incentivazione di cui all'articolo 6 comma 3 lettera b) del Regolamento (UE) 651/2014.

➤ 43A5.1: Effetto di Incentivazione

Descrivere gli elementi che comprovano ai fini della verifica dell'effetto di incentivazione che l'aiuto concesso consente di raggiungere uno o più dei seguenti risultati:

- un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, della portata del progetto/dell'attività (moltiplicatore dell'Aiuto),
- un aumento significativo, per effetto dell'aiuto, dell'importo totale speso dal beneficiario per il progetto/l'attività,
- una riduzione significativa dei tempi per il completamento del progetto/dell'attività interessati.

4000 car.

43A6 - Tabella riepilogativa della compagine di partenariato con i riferimenti all'investimento PNRR realizzato/da realizzare e al ruolo di ciascun soggetto

ID PARTNER	NOME PARTNER	RUOLO	INVESTIMENTO
1	CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA	Capofila	145.000,00 €
2	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II	Partner	699.805,00 €
3	P.B.L. SRL	Partner	40.000,00 €
4	Materias srl	Partner	109.840,00 €

43B – ELEMENTI DISTINTIVI DELLA COMPAGINE DI PARTENARIATO CON RIFERIMENTO AL PROGETTO

Le informazioni vengono acquisite tramite la compilazione di apposite maschere sul Sistema Informativo del MUR.

43B1 - Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche per il Progetto

Per ogni UO:

➤ 43B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto

Il DF@UNINA è, allo stato attuale, un ecosistema di ricerca dinamico che prevede una netta integrazione di competenze scientifiche e tecnologiche interdisciplinari ed intersettoriali ad elevato potenziale di innovazione e che consente una accelerazione significativa dei processi di acquisizione di nuova conoscenza e la loro espansione verso ambiti di ricerca riconosciuti come strategici nel panorama nazionale ed internazionale. Il DF@UNINA svolge un ruolo centrale nell'ambito del CN "Sviluppo di farmaci a RNA e terapia genica". Oltre ad impegnare numerosi

ricercatori nelle attività di ricerca di 9 spoke, i ricercatori afferenti al dipartimento sono attivi nel coordinamento delle attività scientifiche dello Spoke 8 DNA/RNA delivery platform (Prof. Quaglia), del Dottorato di ricerca in “RNA Therapeutics and Gene Therapy” (Prof. Randazzo) e delle attività per l’implementazione della Facility per la sintesi di RNA in GMP (Prof. Zampella). Inoltre, il DF@UNINA è dipartimento di riferimento per la Pharmatech Academy. Nell’ambito del National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology, oltre ad impegnare un nutrito numero di ricercatori nelle attività di ricerca, DF@UNINA svolge il ruolo di dipartimento di riferimento nella gestione del budget complessivamente attribuito ad UNINA sull’intero investimento PNNR (circa 45 MEuro). La partecipazione del DF@UNINA alle attività scientifiche del CN si fonda su una solida ed ampia esperienza nello sviluppo di nanopiatteforme polimeriche, lipidiche e peptidiche per il delivery di precisione di RNA terapeutici in un’ottica fortemente traslazionale, nello sviluppo di modelli preclinici avanzati e nelle competenze nelle scienze omiche. In ragione della multidisciplinarietà delle tematiche di ricerca del DF@UNINA e della loro articolazione in diverse aree del sapere dalla chimica alla farmacologia, è evidente il contributo in competenze scientifiche funzionale alla proposta di ricerca. La qualità della ricerca dei ricercatori afferenti al progetto in termini di eccellenza è testimoniata da un ampio numero di pubblicazioni collocate in riviste del primo decile e quartile che hanno contribuito alla designazione del DF@UNINA quale Dipartimento di eccellenza per la ricerca in maniera continuativa dal 2018 ad oggi da parte di ANVUR. Il progetto del CN ha consentito di integrare molte delle azioni intraprese dal DF@UNINA nel Progetto di eccellenza Travel (2023-2027) e consolidare le competenze tecnologiche verso lo sviluppo di terapie a RNA tenendo in debito conto le sfide da affrontare nella transizione industriale. Ruolo centrale riveste l’avanzamento nelle Key Enabling Technologies (KETs) in ambito salute in sintonia con il Programma Nazionale per la Ricerca 2021-2027. Le KETs per l’implementazione di un tale approccio includono le biotecnologie, lo sviluppo di modelli avanzati che ricapitolano gli elementi chiave della patologia per la valutazione biologica, la profilazione multi-omica di fluidi biologici, l’impiego delle nanotecnologie e l’integrazione dei dati mediante IA. A tale scopo il DF@UNINA mette a disposizione del progetto 3 piattaforme tecnologiche per lo sviluppo di nuovi farmaci a supporto delle attività di ricerca: - PIATTAFORMA DI RICERCA IN SINTESI CHIMICA AVANZATA E OTTIMIZZAZIONE DI PROCESSI (PiSCOP) che permette lo sviluppo di nuove strategie sintetiche di RNA non codificanti, l’ottimizzazione e lo scale-up di processi sintetici. - PIATTAFORMA DI RICERCA IN SVILUPPO TRASLAZIONALE DI FARMACI (PISTraF) che permette di profilare RNA e nanomedicine in termini di parametri chimico-fisici (purezza ed integrità strutturale), permeabilità attraverso gli epiteli, interazione con le proteine plasmatiche e processi di biotrasformazione. - PIATTAFORMA DI RICERCA IN MODELLI PRECLINICI AVANZATI (PIMPA) per lo sviluppo di colture cellulari tridimensionali (3D), modelli in embrione, organoidi umani ed avatar per terapie personalizzate. I laboratori condivisi includono: LABORATORIO DI DRUG DELIVERY (LDD) di 100 mq per la produzione e caratterizzazione di nanopiatteforme prototipo secondo Good Manufacturing Practice (GMP). La struttura è funzionalmente divisa in un’area a contaminazione controllata con Cleanrooms A, B, C e una non classificata destinata a magazzino, QC, e ufficio. Il laboratorio è equipaggiato con: microfluidica automatizzata e scalabile, filtrazione a flusso tangenziale, sistema di ripartizione automatico, strumentazione analitica di ultima generazione (Zetasizer Ultra, NTA, UHPLC). LABORATORIO DI ANALISI STRUMENTALE (LAS) gestisce le più rilevanti attrezzature analitiche comuni a disposizione del DF. È distribuito in 3 locali per un totale di 120 mq è ed equipaggiato con: 3 spettrometri NMR (a 700, 600 e 400 MHz) dotati di cryoprobe e, per il 700 MHz, di probe per lo stato solido CPMAS e HRMAS; 2 sistemi LC-MS con sorgente ESI, uno con analizzatore a triplo quadrupolo e uno con analizzatore a trappola lineare; un sistema GC-MS con tecnologia EI/quadrupolo; un apparecchio per misure di dicroismo circolare, un nano DSC, un nano ITC, un Biacore e un NanoTemper. LABORATORIO STRUMENTAZIONI BIOLOGICHE (LSB) di 56 mq circa principalmente a supporto di PiMPA ed LCC nonché in generale delle sperimentazioni nel campo della biologia molecolare, fisiologia, biochimica e farmacologia. Le principali strumentazioni presenti in LSB (oltre a quelle standard quali centrifughe, agitatori, spettrofotometri) includono: Cell sorter SONY MA900; citofluorimetro BD FACSymphony™ A1

(14 colori rilevati + 2 parametri morfologici), analizzatore metabolico SeaHorse®, gentleMACS™ Tissue Dissociator (Miltenyi Biotec). Competenze tecnologiche rilevanti per lo svolgimento delle attività progettuali sono state acquisite nell'ambito dello Spoke 8 Flagship che ha consentito di: - integrare la dotazione strumentale del laboratorio LDD con strumentazioni per la produzione di nanoparticelle in microfluidica (Sunshine, Unchained labs) potenzialmente scalabili e operative in condizioni GMP e single-use e con strumentazione per la caratterizzazione analitica avanzata (Zetasizer Ultra, NTA, Malvern); - Integrare la piattaforma di ricerca per le scienze omiche finalizzata all'approfondimento/comprendimento delle interazioni tra nanocarriers e sistemi biologici, facilitando la progettazione di nanopiattaforme per il precision delivery, la previsione delle interazioni e delle potenziali tossicità, e l'adattamento dei trattamenti in funzione delle risposte individuali. Sono stati acquisiti uno spettrometro di massa ad alta risoluzione Orbitrap Eclipse™ Tribrid™ Mass ed uno spettrometro di massa Xevo TQ Absolute Triple Quadrupole Mass Spectrometer equipaggiati di sistema UHPLC; - Creare il laboratorio di Nano-High Throughput Formulation Screening (nanoHTFS) concepito per accelerare la scoperta e l'ottimizzazione delle formulazioni di nanoparticelle, mediante la valutazione rapida di un ampio numero di formulazioni e parametri. La piattaforma è costituita da un sistema automatizzato di manipolazione dei liquidi (Star, Hamilton) e di microfluidica, in grado di produrre simultaneamente numerose formulazioni in maniera precisa e riproducibile. Il flusso produttivo è integrato con tecniche analitiche HT per la caratterizzazione delle nanoparticelle, ovvero un multiangle light scattering (Stunner, Unchained Labs), un sistema di imaging in fluorescenza per colture cellulari (Incucyte, Sartorius) ed un citometro a flusso automatizzato.

➤ **43B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

PBL è una PMI innovativa specializzata nello sviluppo, produzione e commercializzazione di macchine altamente customizzate per l'automazione di processi industriali, con un focus particolare nei settori farmaceutico, chimico e Food&Beverage. Fondata nel 2018 come start-up innovativa da Franco e Marco Serventi (padre e figlio), l'azienda nasce con l'obiettivo di valorizzare oltre trent'anni di esperienza nel campo dell'automazione farmaceutica. La value proposition di PBL si articola in tre linee di business: pharma, healthcare e personalized medicine. L'azienda integra il know-how di esperti in chimica, farmacia, biologia, ingegneria e fisica, che costituiscono il cuore delle attività di ricerca e sviluppo. PBL dispone di laboratori dotati di strumentazioni all'avanguardia per la prototipazione rapida, la sperimentazione e il collaudo di soluzioni automatizzate. Le sue infrastrutture, modulari e scalabili, si adattano a diverse esigenze produttive e di testing. Grazie all'integrazione tra progettazione meccanica e intelligenza artificiale, l'azienda ha realizzato impianti di produzione industriale per i settori farmaceutico, chimico e alimentare, oltre a dispositivi medici diagnostici telemedicali. In pochi anni, PBL ha consolidato il proprio core business nell'ambito dell'automazione farmaceutica per la formulazione di prodotti terapeutici e l'ispezione customizzata, affermandosi come uno dei leader europei e mondiali del settore. L'azienda ha progressivamente rafforzato le proprie competenze grazie a solide collaborazioni con le principali università italiane e internazionali e acquisendo contestualmente il know-how sull'utilizzo di tecnologie all'avanguardia come intelligenza artificiale, spettroscopia ottica non lineare e smart cameras. Queste sinergie hanno potenziato la capacità di PBL nel trasferimento tecnologico, consentendole di trasformare la ricerca scientifica in soluzioni industriali concrete, scalabili e pronte all'implementazione. Negli ultimi anni, PBL ha destinato numero risorse all'automazione di processi per la produzione, formulazione e ispezione di terapie avanzate, tra cui terapie geniche, cellulari e a base di RNA. Forte della propria flessibilità e vocazione all'innovazione, l'azienda ha intrapreso con successo un percorso di ingresso in questo ambito strategico, applicando il proprio know-how nell'automazione farmaceutica per proporre soluzioni industriali innovative al servizio dello sviluppo e della diffusione capillare delle ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). La capacità di trasferire efficacemente le tecnologie dal laboratorio al contesto industriale rappresenta uno dei principali punti di forza di PBL. Grazie a una rete consolidata di collaborazioni con università, centri di ricerca e partner industriali, l'azienda è in grado di accelerare il trasferimento

tecnologico, garantendo soluzioni pronte per l'implementazione in impianti di produzione di terapie avanzate. Attraverso la combinazione di competenze nella progettazione meccanica e nell'intelligenza artificiale, PBL ha sviluppato dispositivi capaci di monitorare in tempo reale i parametri critici di processo, assicurando elevati standard di ripetibilità, tracciabilità e controllo qualità — requisiti fondamentali per la sicurezza e l'efficacia delle terapie avanzate. PBL ha infine definito un percorso strategico per affermarsi come attore di riferimento nel settore delle terapie avanzate, offrendo soluzioni di automazione in grado di supportare la scalabilità, la standardizzazione produttiva e l'ottimizzazione dei costi, con l'obiettivo di rendere le ATMP più accessibili e diffusamente disponibili sia a livello nazionale che internazionale.

➤ **43B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

la Fondazione Centro Nazionale di Ricerca per lo Sviluppo di Terapie Geniche e Farmaci basati su RNA rappresenta oggi uno dei più ambiziosi progetti scientifici mai realizzati in Italia nell'ambito della ricerca biotecnologica. La Fondazione svolge il ruolo di soggetto attuatore (Hub) del Programma di Ricerca finanziato nell'ambito della missione 4 componente 2 PNRR, in qualità di Centro Nazionale, coinvolgendo 46 Enti, tra cui 25 Università pubbliche, 8 istituti privati di ricerca e 13 grandi player industriali nazionali e internazionali. Questo approccio consente di adottare un modello innovativo di partenariato pubblico-privato, concepito per trasformare la ricerca avanzata in soluzioni terapeutiche concrete. Per sostenere l'azione degli Spoke del Centro-Sud Italia, è stato istituito un nuovo polo operativo dell'Hub presso l'Università di Napoli Federico II, nel complesso di Scampia. Questa sede ha il compito di offrire supporto operativo, tecnico e formativo, con un focus specifico sulla transizione digitale. La Fondazione si distingue così come unico Hub con presenza sia nel Nord che nel Sud del Paese. Il Programma di Ricerca Nazionale dedicato alle tecnologie RNA e alla terapia genica ha l'obiettivo strategico di rendere l'Italia un leader globale nello sviluppo di terapie avanzate e farmaci personalizzati basati su RNA e terapia genica. Il progetto doterà l'HUB di un'infrastruttura di ricerca integrata lungo l'intera catena del valore: dalla scoperta scientifica alla produzione GMP, fino alla sperimentazione clinica. Lo scenario futuro è quello di una crescente importanza delle tecnologie a RNA e della terapia genica, con il conseguente bisogno di nuove competenze specializzate in tutti gli step della catena di valore, dalla ricerca alla sperimentazione clinica, agli aspetti regolatori, alla produzione. Il Centro si trova nella situazione di avere risorse specializzate nei due ambiti (ricercatori, phd..) e di essere l'unico coordinatore di un network di stakeholders specializzati in tutti gli step della catena di valore. La struttura organizzativa è articolata in 10 Spoke tematici, suddivisi in cinque verticali (malattie genetiche, oncologia, cardiovascolare/metabolico, neurodegenerazione, infezioni/inflammazioni) e cinque orizzontali (sviluppo farmaci RNA, biocomputing, delivery, farmacologia e regolatorio, produzione). Questo assetto consente di attivare sinergie trasversali e accelerare i processi di trasferimento tecnologico. Complessivamente, sono 587 le risorse reclutate nell'ambito del programma, con una massa critica interdisciplinare distribuita su tutto il territorio nazionale. Di queste, 173 sono ricercatori direttamente coinvolti nelle attività, e sono stati attivati percorsi che permettono a 414 dottorandi e dottorati di intraprendere una carriera nella ricerca scientifica rimanendo in Italia. Tra gli elementi distintivi del progetto si evidenziano: □ la realizzazione di due infrastrutture strategiche nazionali: un Centro per la Terapia Genica e una piattaforma per la produzione di RNA clinico-grade, prima nel suo genere in Italia; □ l'attivazione della PharmaTech Academy, un'iniziativa formativa con un approccio "learning by doing", sviluppata in co-progettazione con il mondo industriale e un percorso di Dottorato nazionale nei temi della terapia genica e RNA; □ un forte impegno a favore del Mezzogiorno, al quale è destinato oltre il 40% degli investimenti, contribuendo a colmare il divario scientifico e industriale tra le aree del Paese. La Fondazione si è dotata di un Comitato tecnico nell'ambito del trasferimento tecnologico avente un profilo economico – finanziario che ha il compito di valutare i progetti raccolti e supportare la Fondazione nell'individuazione delle metriche (KPI) più appropriate ai fini della misurazione della performance degli investimenti.

➤ **43B1.1: Competenze Scientifico Tecnologiche specifiche della UO per il Progetto**

Materias è una PMI innovativa che opera come venture builder nel settore dei materiali avanzati. Attraverso progetti di ricerca applicata, attività di trasferimento tecnologico e la gestione della proprietà intellettuale Materias intende creare delle opportunità di business, supportando i ricercatori nello sviluppo di soluzioni innovative e nella strutturazione di percorsi per superare la cosiddetta "Death Valley". Per fare questo, Materias ha messo a punto un modello operativo che prevede lo scouting tecnologico, trasferimento tecnologico e sviluppo di business plan per portare le innovazioni dal laboratorio al mercato. Questo modello si articola in tre fasi principali:

Scouting e assessment tecnico-scientifico: Con sviluppo di questa fase, Materias ha costruito un database proprietario che raccoglie oltre 1200 tecnologie e idee provenienti dal mondo della ricerca pubblica. Questo strumento riporta oltre ad una descrizione dei progetti intercettati, anche delle note che mettono in evidenza le tecnologie con un maggiore potenziale di trasferimento e valorizzazione. In questa fase Materias effettua una valutazione dei progetti che include: o analisi degli aspetti tecnico-scientifici e delle opportunità di sviluppo. o analisi del potenziale di mercato, con particolare attenzione ai settori strategici. o classificazione dei progetti per livello di maturità tecnologica (TRL). Investimenti per lo sviluppo e la validazione di PoC: Materias opera con fondi propri investimenti in kind e cash per lo sviluppo e la validazione di prototipi e dimostratori. Oltre ad avere la funzione di dimostrare la fattibilità dell'idea e replicare i dati del mondo accademico, il PoC permette di acquisire dati necessari alla brevettazione. Questo processo include: o investimenti in ricerca applicata; o protezione della IP; o studi preliminari di fattibilità e scalabilità dei prodotti/processi. Valorizzazione e trasferimento tecnologico: Una volta selezionate e consolidate le idee e le tecnologie ritenute ad alto potenziale, Materias lavora con il suo team multidisciplinare per sviluppare piano di sviluppo dettagliati, includendo analisi economiche e roadmap di sviluppo. Le attività includono: o gestione della proprietà intellettuale e strategie di valorizzazione; o scaling-up, regolatorio e accesso al mercato; o trasferimento tecnologico. Il modello operativo è stato già applicato con successo a numerosi progetti interni dell'azienda e si è dimostrato efficace nel valorizzare la ricerca accademica in applicazioni industriali, garantendo risultati concreti e sostenibili. Oltre a collaborare con le principali Università e centri di ricerca del territorio italiano, Materias dispone di un proprio laboratorio sperimentale dotato di attrezzature funzionali allo sviluppo e all'analisi di dispositivi innovativi per il settore life-science. Materias dispone di un'ampia gamma di strumenti e piattaforme per il recupero di informazioni e dati utili nell'analisi delle tecnologie intercettate. Tali strumenti includono risorse open access, che permettono l'acquisizione di una vasta gamma di informazioni, ma anche piattaforme accessibili tramite licenze a pagamento, che garantiscono un livello di approfondimento e specializzazione maggiore. In particolare, tra i sistemi a pagamento a disposizione di Materias, vi sono licenze per strumenti avanzati come PitchBook, una piattaforma leader per l'analisi di dati finanziari, investimenti e mercato, e Octimine, che si distingue per la sua capacità di offrire analisi di proprietà intellettuale e monitoraggio dei brevetti. Tale modello ha prodotto lo scouting di oltre 1100 idee nel settore dei materiali avanzati, che spaziano dalle scienze della vita, all'ingegneria civile, al food-tech all'ingegneria industriale. Inoltre, sono stati depositati oltre 120 titoli di proprietà intellettuale. Sono attivi diversi accordi di licensing IP con aziende multinazionali, interessate all'utilizzo delle tecnologie di Materias.

Fornire elementi per la valutazione della capacità di:

- progettare e realizzare percorsi formativi di alto profilo tecnologico, l'aggiornamento delle competenze per la transizione industriale, digitale ed ecologica, con attenzione alla parità di genere e alle nuove competenze "Science, Technology, Engineering e Mathematics" (STEM), secondo sistemi di accreditamento regionali, nazionali o internazionali;
- fornire servizi di consulenza specialistica per sviluppare attività di trasferimento tecnologico, realizzare processi di scoperta imprenditoriale, supportare l'adesione a rete;
- realizzazione di study visit, seminari ed esperienze di scambio con imprese di eccellenza, Centri di ricerca, Università e Istituzioni

12000 car.

43B2 - Collaborazioni Nazionali ed Internazionali con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento

Per ogni UO:

➤ **43B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

DF@UNINA ha stabilito un network di ricerca con un ampio numero di istituzioni di nazionali ed internazionali come dimostrato dagli articoli scientifici in collaborazione pubblicati negli ultimi 3 anni nell'ambito delle tematiche affrontate dal progetto. A livello nazionale, il DF@UNINA collabora con diverse Unità, enti di ricerca, e IRCCS su tematiche riconducibili a sintesi farmaceutica, nanotecnologie applicate al delivery di small drug, proteine e RNA, sviluppo di modelli complessi alternativi all'uso di animali e scienze omiche. Molte collaborazioni sono state avviate nell'ambito delle attività progettuali del CN, grazie alla presenza dei ricercatori di DF@UNINA in Spoke verticali e orizzontali a dimostrazione dell'efficacia del modello proposto dall'Hub per generare un network di ricerca solido e duraturo. A livello internazionale, con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento in ambito biotecnologie Nanotecnologie, scienze omiche e modelli preclinici avanzati, sono in corso collaborazioni con: University of Innsbruck, Michael Popp Institute (Austria): responsabile Prof. A. Rossi Fundação Osvaldo Cruz (Brasile): responsabile Prof. S. Galdiero Università di Jena, Institute of Pharmacy (Germany): responsabile Prof. A. Rossi Università di Urmia (Irana): responsabile Prof. J. Amato Università di Lodz (Polonia): responsabile Prof. C. Giancola University of Manchester (Regno Unito): responsabile Prof. G. Aviello University of Glasgow (Regno Unito): responsabili Proff. V. Costantino, Prof. P. Maffia Columbia University, Department of Psichiatry c/o (USA): responsabile Prof. M. Miniaci University of Nottingham, Department of Pharmacy (Regno Unito): responsabile Prof. C. Conte/F. Quaglia University of Munich, Department of Farmacy (Germany): responsabile Prof. F. Ungaro Tel Aviv University, Department of Pharmacy (Israel): responsabile F. Quaglia

➤ **43B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

PBL srl prevede di collaborare con i seguenti enti nazionali ed internazionali per svolgere le attività previste all'interno del Programma Nazionale Ricerca, Innovazione, Competitività per la transizione verde e digitale 2021-2027 "sostegno a iniziative per il rafforzamento delle filiere strategiche, per la messa in rete di forme di aggregazione tra i soggetti della ricerca e per lo sviluppo competenze per la specializzazione intelligente, la transizione industriale e l'imprenditorialità": -Università degli Studi Federico II, in quanto università con processi di terapie avanzate a RNA potenzialmente implementabili all'interno della tecnologia di PBL; - Università degli Studi di Padova, in quanto università con processi di terapie avanzate a RNA potenzialmente implementabili all'interno della tecnologia di PBL; -Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma, in quanto ospedale con processi di terapie avanzate a RNA potenzialmente implementabili all'interno della tecnologia di PBL.

➤ **43B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

La Fondazione svolge un ruolo centrale nell'ambito delle collaborazioni dedicate alla ricerca e all'innovazione in terapia genica e tecnologie basate su RNA, operando come Hub di riferimento specificamente dedicato a tali ambiti di ricerca avanzata: coordina e integra le competenze e le attività di una vasta rete composta di enti distribuiti capillarmente su tutto il territorio nazionale. Tra le istituzioni accademiche e di ricerca figurano il Consiglio Nazionale delle Ricerche, l'Istituto Italiano di Tecnologia, l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù e numerose università di rilievo come quelle di Padova, Milano, Napoli, Bari, Modena e Reggio Emilia, Sapienza, Siena.

La Fondazione ha inoltre stabilito solide collaborazioni con aziende farmaceutiche e biotecnologiche di rilievo a livello internazionale, tra cui AstraZeneca, Sanofi, Chiesi, Dompé e Antares Vision. Queste partnership strategiche consentono di accelerare i tempi di sviluppo di nuove terapie, favorendo una rapida transizione dalla ricerca di base alla sperimentazione clinica e alla produzione industriale e garantendo che le scoperte scientifiche possano diventare soluzioni terapeutiche concrete e accessibili ai pazienti. Sul piano dell'internazionalizzazione, sono state organizzate due visite ufficiali della Fondazione presso importanti istituti di ricerca come la Shanghai Tech University di Shanghai e la Khalifa University di Abu Dhabi, per esplorare lo sviluppo di possibili partnership. Inoltre, il nostro Centro Nazionale ha partecipato al Progetto Italian National Research Centers finanziato dal MUR, iniziativa congiunta dei cinque Centri Nazionali di Ricerca presentata ufficialmente all'Expo universale di Osaka 2025 con l'obiettivo di esplorare nuove collaborazioni internazionali. Il Centro è inoltre affiliato a Monash University in Australia per l'attivazione di percorsi di formazione comuni. Il Centro si sta inoltre interessando alla partecipazione ad altre iniziative governative: piano Mattei per l'Africa e avvio delle KET nei Paesi di interesse strategico dell'Italia, con costruzione di facility (impianti pilota) e formazione del personale, avvio di programmi di terapia genica per malattie di grande impatto nei paesi africani (talassemia e anemia falciforme), organizzazione corsi di formazione curriculari.

➤ **43B2.1: Collaborazioni Nazionali ed Internazionali della UO con specifico riferimento alle aree di specializzazione di riferimento**

Il modello Materias è stato applicato anche per la fornitura di consulenze specialistiche finalizzate a supportare diverse realtà nella loro attività di impresa con servizi di scouting e trasferimento tecnologico. Si riportano a titolo di esempio alcune delle attività svolte nell'ultimo biennio. • Terra Next, il programma di accelerazione per startup e PMI innovative operanti nel settore della Bioeconomia gestito da fondazione Cariplo Factory. Materias, in qualità di partner scientifico, si è occupata di supportare l'acceleratore nello scouting di idee nel settore di riferimento del programma, nell'analisi preliminare della IP e del livello di maturità delle tecnologie. • Bio4Dreams, incubatore e acceleratore di startup innovative nel settore life-science. Materias si sta occupando dell'analisi dello stato dell'arte e dell'erogazione di servizi di scouting e technology intelligence finalizzati ad identificare progetti ad alto impatto e valutare il livello di innovazione di tecnologie afferenti a startup dell'ecosistema dell'acceleratore milanese. • Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) – Istituti Fisioterapici Ospitalieri (IFO). Materias ha fornito una consulenza specialistica finalizzata allo scouting di tecnologie innovative e alla loro valorizzazione al fine di favorirne il trasferimento tecnologico verso l'industria. Le attività hanno previsto uno scouting e lo sviluppo di un assessment tecnologico e brevettuale volto all'identificazione dei punti di forza e di debolezza delle tecnologie e dei titoli brevettuali, all'analisi dei competitors. • Stazione Zoologica Anton Dohrn. Materias sta fornendo servizi per la valorizzazione dei risultati della ricerca e lo scouting di idee innovative, attraverso analisi del panorama scientifico-brevettuale, assessment tecnico-scientifici delle traiettorie tecnologiche in sviluppo, analisi di patent landscaping per ottimizzare la gestione del portafoglio brevettuale e promuovere nuove collaborazioni. • Centro Nazionale per la Biodiversità (NBFC). Materias sta fornendo servizi per la valorizzazione dei risultati della ricerca del Centro Nazionale per la Biodiversità, uno dei cinque centri nazionali del PNRR dedicati alla ricerca di frontiera in Italia.

Indicare le collaborazioni nazionali ed internazionali di rilievo e di potenziale utilità per la progettazione e realizzazione delle attività previste nel progetto.

2000 car.

43C – ELEMENTI DESCRITTIVI DEL PROGETTO

DATI GENERALI

43C1 - Titolo e durata del progetto

La durata del progetto come definita all'articolo 5 lettera C comma 8 dell'invito.

➤ **43C1.1: Titolo Progetto**

Advanced PharmaTech Academy

➤ **11C1.2: Acronimo Progetto**

➤ **43C1.2: Durata Progetto**

30

43C2 - Regione di localizzazione del progetto

➤ **43C2.1 – Regioni di localizzazione del progetto meno sviluppate**

Indicare la/le regioni di localizzazione delle attività progettuali selezionando dall'elenco delle Regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia). Si ricorda che le attività progettuali dovranno essere realizzate nell'ambito di una o più delle Regioni meno sviluppate (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia), in una misura pari ad almeno l'85% (ottantacinque per cento) del totale dei costi ammissibili esposti in domanda.

CAMPANIA, BASILICATA

➤ **43C2.2 – Regioni di localizzazione del progetto più sviluppate**

Indicare la Regione/le Regioni più sviluppate o in transizione in cui può essere realizzata una parte delle attività progettuali che non superi il 15% dei costi ammissibili.

VENETO

➤ **43C2.3 – Regione di localizzazione del progetto**

Sebbene fino al 15% delle attività progettuali del progetto Advanced PharmaTech Academy possa essere svolto in Regioni più sviluppate o in transizione, tali attività saranno gestite direttamente dall'Hub attraverso la governance del progetto e delle attività, con finalità esclusivamente strumentali al rafforzamento dell'intervento nei territori delle Regioni meno sviluppate, da cui provengono tutti gli enti partecipanti (UNINA, PBL, Materias). L'impianto del progetto è infatti pensato per generare impatti strutturali e duraturi proprio su questi territori, contribuendo ad accrescere occupazione qualificata, attrattività degli investimenti, competitività delle imprese e diffusione dell'innovazione. Le ricadute occupazionali previste sono rilevanti: il progetto coinvolgerà lavoratori, collaboratori e tirocinanti di imprese localizzate nelle Regioni meno sviluppate, attraverso percorsi di aggiornamento e riqualificazione su temi tecnologicamente avanzati e strategici. L'approccio modulare e flessibile del modello formativo permette alle imprese del Mezzogiorno di valorizzare le risorse umane già presenti sul territorio, promuovendo la stabilizzazione di profili giovani e qualificati, contrastando la dispersione di competenze e la migrazione verso altre aree del Paese. Sul piano della capacità di attrazione di investimenti, l'iniziativa contribuisce alla creazione di

un ecosistema competitivo nel Sud Italia, dotato di infrastrutture didattiche all'avanguardia (laboratori XR, piattaforma PharmaTech), docenti internazionali, connessioni dirette con aziende leader e contenuti formativi su tecnologie emergenti. Questa cornice favorisce l'insediamento di nuove realtà imprenditoriali e progettuali, attratte da un contesto capace di formare e trattenere competenze rare. L'azione coordinata dell'Hub garantisce che anche le attività svolte al di fuori del Mezzogiorno siano orientate a rafforzare tali condizioni abilitanti nei territori target. Il progetto incide anche sul rafforzamento della competitività delle imprese locali, grazie alla possibilità di accedere a percorsi formativi altamente specialistici, co-progettati con le aziende, e incentrati su competenze chiave per affrontare la transizione digitale e verde. Le imprese del Sud potranno così integrare strumenti avanzati come la bioinformatica, l'intelligenza artificiale applicata alla farmaceutica, la gestione dei processi in ambienti GMP, e l'utilizzo di emulatori digitali. Ciò consente di elevare il livello tecnologico del tessuto produttivo, favorendo l'accesso a filiere internazionali e reti europee di innovazione. La valorizzazione dei risultati della ricerca e la diffusione dell'innovazione sono ulteriori assi di impatto. Il progetto promuove l'integrazione tra università, centri di ricerca, imprese e attori del trasferimento tecnologico attraverso una logica di co-progettazione continua. Le attività formative sono strutturate per trasformare la ricerca scientifica in competenze operative, attraverso casi studio, project work, simulazioni in ambienti digitali e visite presso centri di eccellenza. La partecipazione attiva degli attori industriali consente un'efficace ibridazione tra conoscenze teoriche e fabbisogni reali, contribuendo alla creazione di un ecosistema di innovazione stabile e generativo, con benefici duraturi per il territorio. Infine, la struttura del progetto ne assicura la sostenibilità e la replicabilità: i moduli formativi saranno riutilizzabili e aggiornabili anche dopo la fine del progetto. L'intervento promuove un modello operativo che, partendo dalle Regioni meno sviluppate, è in grado di attivare circoli virtuosi di formazione, innovazione e competitività diffusa. In sintesi, tali azioni avranno funzione esclusivamente strumentale e moltiplicativa per l'obiettivo prioritario: generare impatti strutturali, duraturi e localizzati nelle Regioni meno sviluppate, valorizzando competenze, capitale umano e sinergie tra impresa, ricerca e formazione.

Nel caso di attività progettuali svolte in Regioni più sviluppate o in transizione (max 15%) descrivere le ricadute positive sulle Regioni meno sviluppate in termini occupazionali, di capacità di attrazione di investimenti e competenze, di rafforzamento della competitività delle imprese e di valorizzazione dei risultati della ricerca e di diffusione dell'innovazione.

2000 car

43C3 - Coordinatore Tecnico-Scientifico del progetto

Indicare i riferimenti anagrafici e le qualifiche curriculari del Coordinatore Tecnico-Scientifico del progetto individuato dal Soggetto Hub Proponente.

➤ 43C3.1: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Nazionalità

Italiana

➤ 43C3.2: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Nome

ANGELA

- **43C3.3: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Cognome**

ZAMPELLA

- **43C3.4: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Codice Fiscale**

ZMPNGL67P53F839G

- **43C3.5: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - E-Mail (non PEC)**

azampell@unina.it

- **43C3.6: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Telefono**

3471969033

- **43C3.7: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - CV firmato digitalmente**

CV Zampella Angela.pdf.p7m

- **43C3.8: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Lettera di incarico come coordinatore scientifico di progetto**

- **43C3.9: Coordinatore Tecnico-Scientifico del Progetto - Indicare UO di appartenenza del Coordinatore Scientifico**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

43C4 - Referente amministrativo del progetto

- **43C4.1: Responsabile Amministrativo del Progetto - Nazionalità**

ITALIANA

- **43C4.2: Responsabile Amministrativo del Progetto – Nome**

ELENA

- **43C4.3: Responsabile Amministrativo del Progetto - Cognome**

QUAGLIATO

- **43C4.4: Responsabile Amministrativo del Progetto - Codice Fiscale**

QGLLNE80H61G224L

- **43C4.5: Responsabile Amministrativo del Progetto - E-Mail (non PEC)**

elena.quagliato@rna-genetherapy.eu

➤ **43C4.6: Responsabile Amministrativo del Progetto - Telefono**

+39 3316871904

➤ **43C4.7: Responsabile Amministrativo del Progetto - CV**

[Elena Quagliato curriculum 2025.pdf.p7m](#)

➤ **43C4.8: Responsabile Amministrativo del Progetto - Lettera di incarico**

[143_Lettera di Incarico RA UO HUB_RR.pdf \(1\).p7m](#)

Indicare i riferimenti anagrafici e le qualifiche curriculari del Referente amministrativo del progetto individuato dal Soggetto Hub Proponente.

43C5 - Obiettivi e finalità del progetto

➤ **43C5.1: Obiettivo e finalità del progetto**

Il progetto “Advanced PharmaTech Academy” si propone come un’iniziativa organica e multidimensionale, pensata per rispondere in maniera strutturata e sistemica alla crescente domanda di competenze qualificate nel settore farmaceutico e biotecnologico, con particolare attenzione alle esigenze espresse dalle imprese operanti nelle Regioni meno sviluppate. In un contesto segnato da profonde trasformazioni tecnologiche e regolatorie, e in cui le traiettorie dell’innovazione convergono su fronti avanzati come l’RNA terapeutico, le terapie geniche e cellulari, la bioinformatica, l’intelligenza artificiale e la sostenibilità dei processi produttivi, il rafforzamento del capitale umano si configura come una condizione imprescindibile per la competitività del sistema produttivo nazionale. Il progetto si inserisce in questa cornice strategica, delineando un percorso di crescita delle competenze che è al tempo stesso coerente con le priorità europee e nazionali e fortemente ancorato alla realtà industriale e scientifica dei territori coinvolti. L’obiettivo generale è quello di contribuire in modo significativo allo sviluppo di competenze tecniche, digitali, gestionali e ambientali avanzate all’interno della filiera farmaceutica innovativa, potenziando la capacità delle imprese di affrontare le sfide della transizione industriale e digitale, di cogliere le opportunità offerte dalle tecnologie emergenti, di adottare modelli produttivi sostenibili e di costruire partenariati efficaci con il mondo della ricerca e dell’alta formazione. Il progetto ambisce dunque a rafforzare, attraverso un insieme articolato di azioni formative, consulenziali e collaborative, la resilienza e la competitività del sistema imprenditoriale, favorendo al contempo l’occupabilità di giovani laureati, tecnici specializzati e figure manageriali, in linea con le traiettorie della specializzazione intelligente e le missioni del PNRR. Alla base del progetto vi è una strategia di sviluppo delle competenze elaborata a partire da un’attenta e partecipata analisi dei fabbisogni formativi espressi dalle imprese coinvolte. Questa fase, condotta attraverso interviste qualitative, focus group tematici, schede di rilevazione e confronto diretto con i referenti aziendali, ha consentito di far emergere in modo puntuale le principali criticità e le aree di miglioramento, ma anche le potenzialità inesprese in termini di aggiornamento professionale, innovazione dei ruoli e apertura a nuovi mercati. In particolare, è emersa la necessità diffusa di colmare gap significativi nelle competenze tecniche connesse alla produzione e caratterizzazione di farmaci innovativi, soprattutto nell’ambito degli RNA terapeutici, delle nanoparticelle e delle terapie avanzate; di acquisire strumenti digitali per la gestione e analisi dei dati sperimentali; di rafforzare le capacità gestionali nella conduzione di progetti regolatori complessi e nella

pianificazione strategica di attività ad alto contenuto tecnologico; e infine di interiorizzare una cultura della sostenibilità che vada oltre la mera conformità normativa, traducendosi in comportamenti organizzativi, metriche operative e scelte progettuali orientate alla responsabilità ambientale e sociale. Sulla base di questa diagnosi condivisa, il progetto ha definito una serie di obiettivi specifici volti a incidere concretamente sul tessuto produttivo e formativo dei territori interessati. In primo luogo, si intende progettare e realizzare percorsi formativi flessibili, modulari e altamente specializzati, in grado di rispondere in modo tempestivo alle esigenze delle imprese e di offrire a lavoratori, collaboratori, manager e imprenditori strumenti operativi aggiornati, immediatamente trasferibili al contesto lavorativo. In secondo luogo, si punta a integrare la formazione con l'erogazione di servizi specialistici a carattere formativo, orientati a supportare le imprese nella definizione, progettazione ed erogazione di percorsi personalizzati di aggiornamento e riqualificazione professionale. Tali servizi, attivati attraverso le infrastrutture e le competenze della PharmaTech Academy, comprendono anche l'eventuale sviluppo di training specifici in ambienti digitali e virtuali, progettati per rispondere alle esigenze tecniche, regolatorie e organizzative delle aziende partner, in coerenza con le priorità individuate lungo le traiettorie di innovazione del settore. In terzo luogo, il progetto mira a creare o rafforzare relazioni strutturate tra le imprese partecipanti e il sistema della ricerca pubblica e privata, promuovendo una logica di co-progettazione, scambio di esperienze, costruzione di filiere integrate e valorizzazione congiunta dei risultati della ricerca applicata. Dal punto di vista metodologico, il progetto adotta un approccio integrato, orientato all'apprendimento esperienziale e al problem solving, che coniuga la trasmissione di conoscenze teoriche con l'acquisizione di competenze pratiche in contesti simulati e reali. Il modello formativo si articola su più livelli e prevede il ricorso a metodologie didattiche innovative, tra cui l'utilizzo di ambienti immersivi in realtà aumentata e virtuale (XR), la simulazione in emulatori digitali di processi produttivi complessi, l'analisi di casi reali di innovazione industriale e il coinvolgimento attivo dei partecipanti nella definizione e sviluppo di project work, che consentano di sperimentare direttamente la gestione operativa di problematiche complesse. Tale approccio è supportato da una forte componente di personalizzazione e tutoraggio, che garantisce il raccordo costante tra esigenze individuali, obiettivi formativi e contesto organizzativo di riferimento. Le azioni formative previste dal progetto sono articolate in più moduli tematici, ognuno dei quali affronta un ambito strategico della transizione farmaceutica. I destinatari delle attività sono i lavoratori attualmente impiegati nelle imprese coinvolte, i collaboratori con prospettive di stabilizzazione, i quadri e i dirigenti chiamati a gestire processi di innovazione, ma anche gli imprenditori e responsabili aziendali che intendono potenziare la propria capacità di visione strategica e di leadership trasformativa. I contenuti spaziano dalla formazione tecnica su processi produttivi GMP, tecnologie di purificazione e sintesi, qualità regolatoria e scale-up industriale, fino a tematiche digitali quali l'applicazione dell'intelligenza artificiale alla progettazione di farmaci, la gestione integrata di dati omici, l'adozione di tecnologie IoT per il monitoraggio in tempo reale, l'utilizzo di piattaforme digitali per la compliance e la sicurezza dei processi. Ampio spazio è dedicato alla sostenibilità, con moduli focalizzati sulla green chemistry, sull'efficienza energetica in ambito farmaceutico, sull'adozione della metodologia Life Cycle Assessment per la valutazione ambientale di processi e prodotti, all'approccio Safe & Sustainable by Design (SSbD) e sull'integrazione di metriche ESG nei sistemi di governance aziendale. Parallelamente, il progetto dedica particolare attenzione al potenziamento delle relazioni con il mondo della ricerca scientifica e dell'industria di eccellenza. Questo obiettivo non si limita a momenti occasionali, ma si struttura in un percorso continuo di co-design: insieme alle imprese partecipanti verranno progettati moduli, casi di studio, e attività in cui la sperimentazione si realizza attraverso il dialogo tra operatori industriali e ricercatori. Si prevedono inoltre workshop tematici e incontri qualificati che favoriscono il trasferimento conoscitivo e l'osmosi tra intelligenze operative e accademiche, creando opportunità concrete di sviluppo collaborativo a medio e lungo termine. L'intenzione è di generare un ecosistema formativo e innovativo stabile, in cui formazione, ricerca e produzione interagiscano in modo duraturo e orientato alla creazione di valore condiviso. In sintesi, il progetto "Advanced PharmaTech Academy" si propone come strumento di trasformazione per le imprese: attraverso una strategia capillare di sviluppo delle competenze, servizi su misura e il

rafforzamento dei legami con il sistema della ricerca, intende consolidare un modello operativo strutturato, sostenibile e riproducibile. Le finalità ultime sono chiare: accrescere la competitività tecnologica e sostenibile delle imprese del territorio, elevare l'occupabilità e le competenze professionali, consolidare relazioni stabili tra industria e ricerca, e alimentare un tessuto economico più resiliente, innovativo e in linea con le sfide del futuro.

Descrivere l'obiettivo e le finalità del progetto in coerenza con quanto previsto all'art. 5 lettera C dell'invito.

Si ricorda che il progetto deve illustrare nel dettaglio:

- la strategia di sviluppo delle competenze articolata in analisi dei fabbisogni, risultati attesi, obiettivi, metodologia di intervento;
- le azioni formative rivolte a lavoratori, collaboratori, manager e imprenditori delle imprese coinvolte;
- i servizi specialistici di consulenza e l'attivazione di figure scientifiche e manageriali;
- le attività a supporto del rafforzamento della capacità delle imprese di collaborare con il sistema industriale di eccellenza e con il mondo della ricerca.

16000 car.

43C6 - Contesto progettuale e impatto atteso

➤ 43C6.1: Contesto progettuale e impatto atteso

Il progetto "Advanced PharmaTech Academy" si colloca in un contesto caratterizzato da una forte domanda di innovazione nel settore farmaceutico e biotecnologico, dove la rapidissima evoluzione delle tecnologie – in particolare quelle basate su RNA terapeutico, editing genetico, bioinformatica e automazione – richiede una risposta tempestiva e strutturata in termini di formazione avanzata. La realizzazione del Piano di sviluppo delle competenze avviene all'interno dell'ecosistema del Centro Nazionale Farmaci a RNA e terapia Genica (CN41), e si fonda su un'infrastruttura formativa già avviata grazie a investimenti PNRR, la PharmaTech Academy con sede a Scampia, con le sue 4 aule multimediali, pensate per una didattica interattiva e improntata al lavoro di gruppo, con la piattaforma PharmaTech-XR, costituita da due laboratori, uno per la realtà virtuale e l'altro per la realtà aumentata. Il contesto di riferimento è quello delle Regioni meno sviluppate, in particolare Campania e Basilicata, dove si concentreranno la maggior parte delle attività. Questi territori, pur disponendo di un tessuto produttivo biotech in crescita, soffrono ancora di una carenza strutturale di offerta formativa specialistica coerente con le traiettorie dell'innovazione industriale. Le attività previste mirano quindi a colmare un divario strategico, innalzando il livello di competenza e competitività delle imprese locali e promuovendo al contempo la connessione con reti di eccellenza nazionali e internazionali. L'impatto del progetto sarà misurabile in termini di qualità e varietà delle competenze sviluppate, ma anche in relazione alla capacità delle imprese di tradurre tali competenze in innovazione concreta, trasformazione tecnologica e crescita sostenibile. Le aree di intervento del Piano formativo sono articolate in modo da coprire l'intero spettro delle competenze oggi ritenute essenziali per affrontare le sfide della transizione digitale ed ecologica. Competenze tecnico-scientifiche e impatto sull'innovazione produttiva. Al centro del progetto vi è lo sviluppo di competenze tecnico-scientifiche avanzate, necessarie per operare nei settori ad alta specializzazione della farmaceutica moderna. I moduli didattici affronteranno in profondità la progettazione e produzione di RNA terapeutici, le tecnologie di editing genetico, i sistemi di delivery innovativi, le normative GMP/GLP e i modelli di qualità come il Quality by Design (QbD). L'impatto atteso di questo blocco formativo riguarda l'aumento della capacità operativa delle imprese in ambito regolamentato e ad alta intensità tecnologica. I partecipanti saranno in grado di gestire processi complessi, ridurre i margini di errore, affrontare ispezioni e audit con maggiore preparazione, e contribuire attivamente allo sviluppo di nuovi prodotti, aumentando così la competitività del sistema industriale locale. Competenze digitali e impatto sulla trasformazione tecnologica.

Parallelamente, il progetto investe sul rafforzamento delle competenze digitali, oggi sempre più centrali anche nel settore farmaceutico. La formazione si concentrerà su strumenti di bioinformatica multi-omica, machine learning per l'analisi di big data biologici, intelligenza artificiale applicata alla scoperta di nuovi farmaci e emulatori digitali per la simulazione dei processi produttivi. In questo ambito, l'impatto atteso è duplice: da un lato, si abilita una gestione più intelligente, predittiva e adattiva della produzione; dall'altro, si gettano le basi per l'adozione strutturale di tecnologie abilitanti come il Process Analytical Technology (PAT), l'Internet of Things e la robotica. La disponibilità di personale con queste competenze permette alle imprese di integrare soluzioni digitali nei propri workflow produttivi, migliorando la qualità, riducendo i costi e aumentando la reattività ai cambiamenti del mercato. Competenze gestionali e imprenditoriali per la specializzazione intelligente. Una terza area di intervento riguarda lo sviluppo di competenze gestionali e imprenditoriali, indispensabili per trasformare la conoscenza tecnica in valore economico e per sostenere processi di innovazione guidati dalle imprese. Il progetto include moduli su leadership, gestione del rischio, project management, trasferimento tecnologico e creazione di impresa. In questo caso, l'impatto atteso è la crescita della capacità manageriale delle imprese, in particolare delle PMI, e l'emersione di nuove iniziative imprenditoriali nel campo delle biotecnologie. Attraverso il rafforzamento delle capacità di governance dell'innovazione, le imprese potranno diventare attori più attivi nelle reti di ricerca, nei partenariati pubblico-privati e nei programmi europei per l'innovazione. Competenze "verdi" e impatto sulla sostenibilità dei processi. Infine, grande attenzione è rivolta alla formazione su tematiche ambientali e sostenibilità industriale. Saranno affrontati temi come l'economia circolare nella farmaceutica, la chimica verde, la gestione sostenibile dei rifiuti e l'utilizzo di strumenti di valutazione ambientale come la Life Cycle Assessment (LCA). I partecipanti acquisiranno inoltre competenze utili all'implementazione di pratiche ESG (Environmental, Social and Governance), fondamentali per l'accesso a mercati regolamentati e a forme di finanza sostenibile. L'impatto atteso è un progressivo ripensamento dei modelli produttivi in chiave ecologica, con benefici in termini di riduzione dell'impronta ambientale, miglioramento della reputazione aziendale e maggiore attrattività per investitori e stakeholder. Servizi specialistici a supporto della trasformazione digitale ed ecologica. A supporto del percorso formativo, il progetto prevede l'attivazione di servizi specialistici rivolti direttamente alle imprese beneficiarie. Tali servizi comprendono: • accesso a infrastrutture immersive per la formazione esperienziale in ambienti simulati e controllati (XR labs, emulatori digitali); • co-progettazione di moduli didattici personalizzati con le imprese stesse, per una formazione aderente alle specifiche esigenze settoriali. Questi servizi renderanno possibile un trasferimento diretto e concreto delle conoscenze acquisite in aula verso i processi produttivi aziendali, favorendo l'applicazione pratica delle competenze sviluppate e amplificandone l'impatto economico e organizzativo. Conclusioni sull'impatto complessivo. Nel suo insieme, il progetto mira a creare un cambiamento sistemico nel modo in cui le imprese farmaceutiche e biotech delle Regioni meno sviluppate accedono, utilizzano e valorizzano le competenze ad alta specializzazione. I risultati attesi riguardano: • la riduzione del mismatch tra domanda e offerta di competenze; • l'incremento dell'occupabilità di giovani altamente qualificati; • l'accelerazione dei processi di innovazione tecnologica e organizzativa; • la crescita di un'imprenditorialità biotech capace di fare rete; • il consolidamento di pratiche produttive sostenibili e responsabili. In definitiva, il Piano si propone come un'infrastruttura formativa permanente e adattiva, capace di accompagnare le imprese lungo l'intero percorso della doppia transizione e di contribuire in modo duraturo al rafforzamento del capitale umano e alla costruzione di un ecosistema dell'innovazione inclusivo, competitivo e sostenibile.

➤ **43C6.2: Riconducibilità ad ambiti di transizione verde/digitale**

Il progetto Advanced PharmaTech Academy è pienamente riconducibile agli ambiti della transizione digitale e verde, in coerenza con le priorità strategiche nazionali ed europee in materia di innovazione sostenibile. L'intervento formativo si propone di rafforzare il capitale umano delle imprese farmaceutiche e biotecnologiche proprio nei settori più critici della duplice transizione: da

un lato, promuovendo l'adozione di tecnologie digitali avanzate; dall'altro, favorendo un'evoluzione verso modelli produttivi più sostenibili dal punto di vista ambientale, economico e sociale. Sul fronte della transizione digitale, il progetto integra contenuti ad alta intensità tecnologica: bioinformatica multi-omica, intelligenza artificiale applicata alla progettazione di farmaci, emulatori digitali di processo, piattaforme IoT per il monitoraggio in tempo reale, sistemi di compliance digitale e Process Analytical Technology (PAT). Tali tecnologie sono affrontate non solo in chiave teorica, ma attraverso moduli esperienziali in ambienti XR, che riproducono processi reali e abilitano competenze operative digitali immediatamente trasferibili. Inoltre, il modello formativo modulare e blended consente una fruizione flessibile e data-driven, basata su strumenti di tracciamento delle competenze. Per quanto riguarda la transizione verde, il progetto dedica ampio spazio a contenuti su green chemistry, efficientamento energetico, LCA (Life Cycle Assessment), gestione sostenibile dei processi e integrazione di metriche ESG nella governance aziendale. La cultura della sostenibilità viene affrontata come competenza strategica, in grado di orientare scelte progettuali, organizzative e tecnologiche delle imprese coinvolte. In sintesi, l'Advanced PharmaTech Academy fornisce strumenti concreti per accompagnare le imprese lungo percorsi di trasformazione digitale e ambientale, rispondendo in modo puntuale agli obiettivi del Green Deal europeo e dell'Agenda Digitale.

➤ **43C6.3: Potenziamento della capacità innovativa delle filiere della S3 e dell'apertura a reti nazionali ed internazionali della ricerca**

Il progetto si colloca pienamente nelle traiettorie individuate dalla Strategia di Specializzazione Intelligente (S3), con particolare riferimento alla filiera prioritaria "Salute e Scienze della Vita" e alla convergenza tra biotecnologie, tecnologie digitali e sostenibilità. L'intervento mira a rafforzare le capacità innovative del sistema produttivo, non solo attraverso il trasferimento di competenze tecniche, ma anche favorendo la costruzione di ecosistemi collaborativi che coinvolgono imprese, università, centri di ricerca e attori territoriali. In questo senso, il progetto risponde a una logica di filiera e non di intervento isolato, promuovendo la diffusione della cultura dell'innovazione anche nelle imprese di piccola e media dimensione e contribuendo al consolidamento di reti di cooperazione a livello regionale, nazionale ed europeo. La proposta parte da un'infrastruttura già esistente, sviluppata nell'ambito del CN41, e la rafforza con nuovi strumenti, modelli didattici e modalità di collaborazione che potenziano la capacità delle imprese di adottare tecnologie complesse, come l'Intelligenza Artificiale, la robotica in ambienti regolati, la modellazione digitale di processi terapeutici e la gestione sostenibile della produzione. La centralità attribuita all'approccio immersivo e alla sperimentazione tramite ambienti XR e emulatori digitali consente alle imprese di testare in modo sicuro e flessibile l'introduzione di innovazioni di processo e di prodotto, accorciando i tempi di trasferimento tecnologico e migliorando la capacità di adattamento ai cambiamenti normativi, tecnologici e di mercato. Uno degli elementi chiave del progetto è la promozione di una nuova cultura della collaborazione tra pubblico e privato, tra mondo della ricerca e sistema produttivo. Le attività formative e consulenziali sono progettate per facilitare la partecipazione delle imprese a reti di innovazione, per stimolare la co-progettazione di soluzioni congiunte e per incentivare l'adozione di modelli organizzativi aperti e adattivi. Il rafforzamento della capacità innovativa è inteso in modo sistemico: riguarda non solo la disponibilità di competenze tecniche avanzate, ma anche la capacità di interpretare i trend tecnologici, di costruire alleanze strategiche, di integrare competenze scientifiche e manageriali. Il progetto favorisce inoltre l'apertura verso reti nazionali e internazionali della ricerca, grazie al coinvolgimento attivo di docenti, esperti e consulenti provenienti da università italiane e straniere, da istituti di ricerca pubblici e privati e da imprese ad alto contenuto tecnologico. I moduli formativi sono pensati per essere pienamente interoperabili con altri percorsi attivati in ambito europeo e per facilitare l'acquisizione di competenze riconosciute a livello internazionale, anche in vista di futuri percorsi di mobilità o collaborazione transnazionale. La natura flessibile e modulare della proposta consente inoltre di adattare e replicare l'intervento in contesti differenti, contribuendo così alla costruzione di un'offerta formativa condivisa e sostenibile su scala sovranazionale. In sintesi, il progetto rafforza la

competitività del sistema produttivo attraverso un'azione mirata sul capitale umano, sull'integrazione delle tecnologie e sull'apertura a reti di collaborazione nazionali e internazionali. L'approccio adottato – multidisciplinare, modulare, basato su infrastrutture digitali e su processi di co-progettazione – permette di potenziare l'intera filiera dell'innovazione nel settore salute, farmaceutico e biotech, promuovendo un modello replicabile e integrato, pienamente allineato alle priorità strategiche della S3 e agli obiettivi di sviluppo sostenibile.

➤ **43C6.4: Rappresentazione dei fattori di rischio e azioni di mitigazione previste**

Nell'attuazione del Programma di Ricerca coordinato dalla Fondazione RNA, sono stati identificati alcuni fattori di rischio potenziali, riconducibili principalmente a tre aree: complessità gestionale della rete partenariale, criticità nella disponibilità di risorse umane altamente qualificate, e possibili ritardi nella realizzazione delle infrastrutture nei territori del Mezzogiorno. Per mitigare tali rischi, la Fondazione ha adottato un sistema di governance multilivello basato su ruoli chiari e responsabilità definite tra Hub, Spoke Leader ed Enti Affiliati, supportato da strumenti digitali per la rendicontazione (AtWork), il monitoraggio e la gestione integrata delle attività. Per fronteggiare eventuali carenze di competenze specialistiche, è stata attivata la PharmaTech Academy e il Dottorato Nazionale in RNA Therapeutics and Gene Therapy, in grado di formare risorse qualificate e trattenere i talenti sul territorio. Infine, per garantire il rispetto dei cronoprogrammi infrastrutturali, è previsto un monitoraggio continuo degli avanzamenti fisici e procedurali, con incontri periodici tra i responsabili tecnici e scientifici e l'attivazione tempestiva di misure correttive. L'approccio adottato assicura reattività, trasparenza e resilienza del progetto, in linea con le milestone PNRR e gli obiettivi del bando.

Descrivere:

- il contesto di realizzazione del Piano di sviluppo delle competenze
- l'impatto atteso in termini di:
 - tipologia di competenze (tecniche, gestionali, imprenditoriali e verdi) sviluppate/potenziare per la specializzazione intelligente, la transizione industriale e l'imprenditorialità
 - servizi specialistici attivati per favorire l'innovazione, la trasformazione tecnologica e digitale, l'introduzione di tecnologie abilitanti, l'Intelligenza Artificiale, l'Internet of Things e la Robotica, l'adozione di modelli di economia circolare, di processi produttivi a minor impatto energetico o ancora attraverso l'adozione di strumenti ambientali come la Life Cycle Assessment, o le pratiche ESG (Environmental, Social and Governance)

8000 car.

43C7 - Sintesi del progetto

➤ **43C7.1: Abstract breve (pubblicabile) del progetto**

Il progetto mira a rafforzare le competenze tecnico-scientifiche, digitali, regolatorie, imprenditoriali e ambientali delle imprese del settore farmaceutico e biotech, promuovendo in questo modo la transizione industriale, digitale ed ecologica. In continuità con l'esperienza della PharmaTech Academy, il progetto utilizza infrastrutture già attive – come le aule multimediali e i laboratori immersivi PharmaTech-XR – per offrire percorsi formativi avanzati, flessibili e personalizzabili. I moduli, della durata minima di 60 ore, riguardano competenze digitali (es. AI, data governance), produttive (automazione, emulatori digitali), regolatorie (GMP, ispezioni), gestionali (project management, quality systems), green (LCA, sostenibilità ambientale), e imprenditoriali (open innovation, trasferimento tecnologico). Il piano formativo è integrato da servizi specialistici di consulenza, attività immersive e project work in collaborazione con le imprese aderenti. L'intervento è pienamente sinergico con il CN41 e potenzia una piattaforma già

esistente, rendendola accessibile a una platea più ampia di imprese. Il progetto si propone come modello replicabile e sostenibile per la formazione continua nel settore delle scienze della vita.

➤ **43C7.2: Abstract esteso della proposta.**

Il progetto “Advanced PharmaTech Academy” mira a formare figure altamente qualificate per il settore farmaceutico e biotecnologico, con particolare riferimento a RNA therapeutics e terapia genica, tramite moduli formativi flessibili, aggiornati e integrati con le esigenze del mondo produttivo. L’iniziativa estende il modello già sperimentato dalla PharmaTech Academy, utilizzando laboratori immersivi XR, docenti internazionali, workshop in aziende di eccellenza e attività formative su tecnologie emergenti per sostenere la transizione digitale, industriale e sostenibile delle imprese. Il progetto è pertanto centrato sulla formazione tecnica e strategica di lavoratori, collaboratori e tirocinanti di imprese attive nelle tecnologie RNA, terapia genica, e più in generale alle aziende del modo biotecnologico farmaceutico. L’obiettivo è dotare le imprese di competenze chiave per affrontare le sfide della transizione digitale, ecologica e industriale, in coerenza con le traiettorie della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI), valorizzando l’infrastruttura di formazione già realizzata grazie a precedenti investimenti PNRR nell’ambito della Missione 4 Componente 2. Le attività saranno svolte presso la sede della PharmaTech Academy, con il coinvolgimento diretto di PMI e grandi aziende dell’ecosistema farmaceutico e rivolte ad aziende delle Regioni meno sviluppate. Il progetto è articolato in due Work Package, il primo dedicato agli aspetti organizzativi, gestionali e di adeguata comunicazione e disseminazione del progetto, e l’altro destinato a garantire la piena realizzazione di un piano di sviluppo delle competenze scalabile, multidisciplinare e coerente con le esigenze delle imprese partner. Ogni WP è strutturato in Attività, ciascuno con obiettivi chiari, prodotti attesi (deliverable), indicatori di avanzamento (milestone) e soggetti attuatori identificati. Le attività saranno realizzate nell’arco di 30 mesi, garantendo una rapida attivazione dei moduli formativi grazie alla piena operatività della piattaforma didattica PharmaTech e dei laboratori immersivi XR già attivati. Il Piano di Sviluppo delle Competenze ha l’obiettivo di rafforzare in modo sistemico e integrato il capitale umano delle imprese operanti nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione di farmaci innovativi, con particolare riferimento agli RNA terapeutici e alle terapie geniche e cellulari. Il progetto mira a fornire ai partecipanti un insieme di competenze avanzate – scientifiche, tecnologiche, regolatorie e manageriali – ritenute oggi imprescindibili per sostenere la duplice transizione digitale ed ecologica nel comparto farmaceutico. Il modello formativo proposto si fonda sull’esperienza consolidata della PharmaTech Academy ed è strutturato secondo una logica modulare, flessibile e scalabile. Le attività si articolano in unità formative autonome da almeno 60 ore ciascuna, erogate in modalità blended (lezioni online sincrone e asincrone, formazione in presenza, simulazioni immersive XR), con possibilità di fruizione personalizzata da parte delle imprese (“alla carta”). La modularità dell’impianto consente non solo di rispondere a esigenze formative specifiche, ma anche di riutilizzare i contenuti nel tempo, contribuendo alla sostenibilità e all’impatto duraturo del progetto. I contenuti formativi sono articolati in quattro aree principali: 1. Competenze tecnico-scientifiche su RNA, terapia genica, delivery systems, regolatorio, GMP, sostenibilità ambientale; 2. Competenze digitali su bioinformatica multi-omica, intelligenza artificiale, emulatori digitali e PAT; 3. Competenze trasversali su imprenditorialità, trasferimento tecnologico, leadership e gestione del cambiamento; 4. Formazione esperienziale in laboratorio XR, project work, workshop e study visit in contesti industriali reali. L’offerta sarà strutturata in modo modulare per consentire l’accesso flessibile da parte delle imprese, con possibilità di fruizione “alla carta” in funzione dei propri bisogni specifici. I contenuti formativi coprono ambiti strategici per la competitività del settore: produzione e ottimizzazione di RNA terapeutici, sviluppo e delivery di terapie geniche, gestione di ambienti GMP, normative regolatorie, emulatori digitali, intelligenza artificiale, sostenibilità dei processi, qualità by design, process analytical technology, gestione del rischio e soft skills manageriali. Il progetto prevede inoltre la progettazione e realizzazione di esperienze esperienziali a forte impatto formativo. In particolare, sono previsti workshop tematici presso sedi di aziende farmaceutiche di eccellenza (Dompè, AstraZeneca, Sanofi, PBL), attività pratiche in ambienti di laboratorio ad alta tecnologia

nei centri di ricerca afferenti al CN41 Centro Nazionale “Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA”. Queste attività consentiranno ai partecipanti di confrontarsi direttamente con modelli organizzativi, strumenti e tecnologie all'avanguardia, rafforzando l'integrazione tra formazione e pratica professionale. I docenti coinvolti nel progetto sono stati selezionati sulla base dell'esperienza della PharmaTech Academy, privilegiando profili di rilievo internazionale provenienti sia dal mondo accademico che da quello della ricerca industriale, incaricati in particolare della trattazione dei temi dell'innovazione digitale e delle biotecnologie. Sono inoltre coinvolti formatori aziendali esperti nella progettazione ed erogazione di moduli formativi dedicati ai sistemi integrati di qualità e conformità regolatoria, con particolare riferimento a Quality by Design (QbD), Design of Experiments (DoE), risk management, GMP e aspetti regolatori. La metodologia didattica sarà orientata al learning-by-doing, con ampio uso di casi studio, esercitazioni in ambiente simulato e strumenti digitali di tracciamento delle competenze. Il progetto valorizza pienamente le sinergie con le infrastrutture già attivate grazie agli investimenti PNRR, in particolare con la piattaforma formativa digitale e i laboratori immersivi PharmaTech-XR. La coerenza con la Missione 4 Componente 2 si manifesta nella continuità tra investimenti strutturali e contenuti formativi, evitando ogni forma di doppio finanziamento, come previsto dal comma 5 dell'Art. 5 lett. C. I costi oggetto di sostegno riguardano esclusivamente la progettazione, erogazione e valutazione delle attività formative, e sono complementari e successivi rispetto agli investimenti materiali già realizzati con fondi PNRR, in linea con le disposizioni del Regolamento (UE) 651/2014, art. 31 e 6. Ai sensi del comma 3 dello stesso articolo, il progetto rispetta integralmente le soglie di notifica previste dal Regolamento 651/2014 e rientra nei limiti di intensità di aiuto ammessi. La rendicontazione delle spese sarà puntuale e conforme ai requisiti europei, garantendo trasparenza, tracciabilità e coerenza con la normativa in materia di aiuti di Stato. Ai sensi del comma 4, l'intensità dell'aiuto sarà applicata a ciascun soggetto beneficiario secondo le sue dimensioni (PMI o grande impresa), anche se partecipa in forma aggregata, assicurando equità nell'allocazione del sostegno. La struttura del progetto, il partenariato coinvolto e il modello formativo adottato garantiscono una piena corrispondenza tra gli obiettivi del bando e le azioni previste. In particolare, il progetto si caratterizza per:

- l'alta qualificazione dei contenuti formativi e la loro pertinenza rispetto alla transizione industriale e digitale del comparto farmaceutico;
- l'approccio modulare, scalabile e personalizzabile dei corsi;
- l'utilizzo esteso delle tecnologie digitali e immersive per la formazione pratica;
- l'integrazione tra docenza accademica, testimonianze aziendali e laboratori reali;
- la valorizzazione del capitale umano interno alle imprese, attraverso percorsi di aggiornamento rivolti a personale in forza e a tirocinanti;
- la connessione con le reti del sistema della ricerca e dell'innovazione a livello nazionale.

L'intervento contribuisce in modo significativo alla costruzione di un ecosistema dell'innovazione in ambito farmaceutico e biotech, fondato sulla collaborazione tra imprese, università, centri di ricerca e attori del trasferimento tecnologico. Il progetto promuove lo sviluppo di una forza lavoro altamente qualificata, in grado di supportare i processi di scoperta imprenditoriale, l'adozione di nuove tecnologie e la partecipazione delle imprese a filiere produttive e reti europee dell'innovazione. Infine, il progetto presenta un elevato grado di sostenibilità futura. I moduli formativi saranno riutilizzabili per l'aggiornamento continuo del personale e potranno essere erogati anche a titolo autofinanziato, contribuendo all'autonomia economica della struttura formativa e alla diffusione dei risultati oltre la durata progettuale. Le competenze sviluppate saranno immediatamente spendibili in azienda, con ricadute concrete in termini di competitività, efficienza, capacità di innovazione e attrattività dei territori coinvolti.

- Abstract di progetto, pubblicabile per attività di comunicazione e divulgazione.
- Executive summary del progetto come documento di orientamento per la fase di valutazione, nel quale vengano valorizzati gli aspetti di particolare interesse per quanto agli Art.5, lett.C, commi 3, 4 e 5

32000 car.

43C8 – Parole chiave del progetto

➤ **43C8: Parole chiave associate al progetto**

Academy; Lifelong learning; formazione avanzata; competenze digitali; valorizzazione delle competenze; valorizzazione delle conoscenze

Inserire le parole chiave di riferimento per il progetto separate da punto e virgola “;”

200 car.

43D - ARTICOLAZIONE DEL PROGETTO: WORKPACKAGE, ATTIVITÀ, OBIETTIVI REALIZZATIVI, OBIETTIVI INTERMEDI, UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE, ELEMENTI PER IL MONITORAGGIO

43D1 - Articolazione del progetto

Per ogni WP:

➤ **43D1.1: ID Numerico WP**

WP01

➤ **43D1.2: Titolo del WP.**

Governance, Implementation, Dissemination, Evaluation

➤ **43D1.3: Acronimo del WP**

GuIDE

➤ **43D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **43D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **43D1.6: Tipo di intervento**

Percorso formativo di alto profilo

➤ **43D1.7: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **43D1.8: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

ANGELA

➤ **43D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

ZAMPELLA

➤ **43D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

ZMPNGL67P53F839G

➤ **43D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

azampell@unina.it

➤ **43D1.12: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

3471969033

➤ **43D1.13: Sintesi delle attività del WP**

Il Work Package 1 (GuIDE) si configura come l'asse portante del progetto, garantendo una gestione integrata delle funzioni di governance, pianificazione, comunicazione, disseminazione e valutazione. Le attività sono finalizzate a garantire la coerenza strategica e operativa dell'intervento, la trasparenza nella gestione, la qualità nell'attuazione e la valorizzazione esterna dei risultati. Tre le attività principali: Management di progetto (GOV), Comunicazione, disseminazione e networking (COMNET) e Coordinamento operativo delle attività formative (EDU-SUP). L'attività GOV istituisce una duplice struttura di governo: un Comitato Direttivo con funzione strategica e un Gruppo di Gestione Operativo (GGO) responsabile del coordinamento quotidiano. Il primo include rappresentanti accademici e industriali ed è incaricato di guidare le scelte fondamentali, approvare il piano operativo e monitorare l'aderenza agli obiettivi. Il secondo, a composizione più ristretta, garantisce l'implementazione tempestiva e puntuale delle attività, coordinando risorse umane e logistiche, gestendo le criticità emergenti e verificando costantemente l'andamento del progetto. Elemento centrale dell'attività di management è l'elaborazione del Piano operativo pluriennale, che comprende il cronoprogramma dettagliato, le responsabilità operative e gli strumenti di monitoraggio. Viene adottato un sistema avanzato di controllo, basato su indicatori di performance (KPI), questionari valutativi ex ante/in itinere/ex post, analisi di impatto e feedback dei partecipanti. Il sistema prevede anche strumenti predittivi per l'identificazione anticipata dei rischi e l'adozione di misure correttive. L'infrastruttura gestionale si completa con una rendicontazione strutturata, allineata ai più elevati standard di trasparenza e accountability. L'attività COMNET si concentra sulla costruzione di un'identità pubblica forte e sull'attivazione di relazioni strategiche. L'obiettivo è dare visibilità alle attività, favorire l'adesione delle imprese, stimolare nuove collaborazioni e facilitare il trasferimento delle competenze. Si prevede un piano integrato di comunicazione e disseminazione, con eventi pubblici (tra cui un evento inaugurale nell'ambito della "Biotech Week"), pubblicazioni su siti web e social media, produzione di materiali divulgativi multiformato, e sviluppo di contenuti visuali, infografiche e video. Particolare attenzione sarà rivolta alla pubblicazione trasparente e anticipata del calendario formativo, attraverso canali digitali (LinkedIn, Instagram, sito del CN41) per consentire alle imprese di pianificare per tempo la partecipazione del personale. Verrà inoltre attivato un database degli stakeholder e sviluppate attività di networking istituzionale e tecnico-scientifico con associazioni, enti di ricerca e aziende del settore. La strategia di disseminazione include la valutazione dell'impatto comunicativo, attraverso il monitoraggio di metriche quantitative e qualitative (visibilità, partecipazione, feedback), assicurando il miglioramento continuo della strategia di engagement. A queste due macro-attività si aggiunge EDU-SUP, che rappresenta una componente strutturale e imprescindibile per il buon funzionamento dell'intero impianto formativo proposto dal progetto. Denominata EDU-SUP, questa attività è dedicata al coordinamento amministrativo e operativo delle attività formative, garantendo la gestione fluida, puntuale e conforme alle normative vigenti dei molteplici aspetti gestionali che accompagnano la progettazione, l'erogazione e la rendicontazione dei moduli didattici. EDU-SUP assicura la qualità e la continuità nella gestione

delle attività formative, attraverso un presidio costante e qualificato su tutte le fasi operative: dalla formalizzazione degli incarichi didattici, alla raccolta dei registri delle lezioni, fino alla gestione delle procedure di pagamento e dei rimborsi. L'attività è affidata al Dipartimento di Farmacia, che già nelle precedenti edizioni della PharmaTech Academy ha svolto un ruolo fondamentale nella gestione delle attività didattiche. EDU-SUP si configura come il cuore amministrativo della componente educativa del progetto, agendo in stretta sinergia con il coordinamento scientifico e i docenti coinvolti.

➤ **43D1.14: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

Il WP1 persegue obiettivi chiave per l'attuazione efficace, coordinata e visibile del progetto. Sul piano gestionale, si punta a garantire l'implementazione ordinata del piano formativo e il pieno rispetto del cronoprogramma. Ciò sarà possibile grazie all'attivazione di un sistema di governance articolato e dinamico, in grado di operare scelte strategiche condivise e di rispondere in modo tempestivo alle esigenze operative. L'adozione di strumenti avanzati di monitoraggio e controllo permetterà di valutare costantemente l'efficacia delle attività e l'allineamento rispetto agli obiettivi. Un ulteriore obiettivo riguarda la pianificazione didattica, con la redazione e gestione del calendario ufficiale delle attività formative, comprensivo delle assegnazioni docenti, delle modalità di erogazione e delle edizioni multiple. Questo consentirà una programmazione efficiente e trasparente, garantendo accessibilità e partecipazione delle imprese. Sul fronte comunicativo, gli obiettivi principali sono: amplificare la visibilità del progetto a livello nazionale e settoriale; favorire l'interazione con il sistema produttivo; attrarre nuove aziende interessate alla formazione avanzata e sostenibile. La trasparente comunicazione del calendario, la produzione di materiali di qualità e l'organizzazione di eventi di profilo elevato sono funzionali al raggiungimento di questi scopi. Infine, si prevede di consolidare e rendere strutturale la capacità organizzativa del soggetto proponente nell'erogazione di formazione specialistica e multidisciplinare. In tale ottica, l'attività EDU-SUP persegue l'obiettivo di costruire un'infrastruttura stabile di supporto amministrativo e gestionale, replicabile e sostenibile nel lungo periodo, a beneficio di una didattica complessa, ma efficacemente gestita. La qualità e la puntualità della gestione rappresentano infatti elementi abilitanti per l'efficacia complessiva del progetto.

➤ **43D1.15: Finalità del WP**

Il WP1 ha la finalità di assicurare un'efficace gestione scientifica, amministrativa e comunicativa del progetto, supportando l'implementazione del piano formativo, garantendo la qualità dei processi, promuovendo la visibilità dei risultati e stimolando l'adesione delle imprese. Attraverso un approccio integrato, il WP1 funge da struttura di governo e motore operativo del progetto.

➤ **43D1.16: UO partecipanti al WP**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA, Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.17: Criteri di scelta delle Unità Operative**

Le UO sono state individuate sulla base della loro esperienza complementare: l'Hub, che ha già gestito la prima fase del progetto del CN41 per il management e la comunicazione, dispone di un ufficio dedicato; il Dipartimento di Farmacia, già attivo nella PharmaTech Academy, è responsabile degli aspetti operativi, inclusa la gestione dei bandi, dei compensi e dei rimborsi didattici.

➤ **43D1.18: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il budget previsto per il WP1 è stato costruito tenendo conto della natura delle attività previste e della necessità di garantire il pieno supporto gestionale, amministrativo e comunicativo al piano formativo. I costi di personale rappresentano la componente principale del budget, coerente con il fabbisogno operativo per lo svolgimento delle tre attività previste (GOV, EDU-SUP e COMNET). In particolare, l'attività di management (GOV) prevede l'impiego di personale specificamente assegnato al coordinamento del progetto, con funzioni di pianificazione, monitoraggio e gestione operativa. Analogamente, per l'attività COMNET, il budget copre le risorse dedicate alla comunicazione istituzionale e alla disseminazione, nonché alla costruzione e gestione della rete di contatti e stakeholder. Per l'attività EDU-SUP, strutturalmente affidata al Dipartimento di Farmacia, è prevista l'assegnazione di personale amministrativo con esperienza nella gestione di progetti didattici complessi. A tal fine, il budget include un impegno annuale pari a 0,5 FTE di personale di categoria D, dedicato al coordinamento operativo della didattica, alla gestione degli incarichi, al supporto alla rendicontazione e alla raccolta documentale, con particolare riferimento alla componente formativa erogata nell'ambito del progetto. Le voci di spesa relative ad "altri costi" comprendono contratti e servizi necessari alla gestione del sistema di erogazione dei servizi offerti attraverso il percorso formativo della PharmaTech Academy, con particolare attenzione alla fruibilità e all'efficienza delle attività. Inoltre, sono previsti costi per consulenze specialistiche nella definizione e attuazione delle strategie di comunicazione e marketing, nonché per il supporto alla realizzazione di eventi pubblici di lancio, disseminazione e networking. Tutte le spese sono allocate in modo proporzionale all'intensità del carico di lavoro e giustificate sulla base di esigenze documentate. Si è fatto ricorso a risorse già disponibili, a piattaforme condivise e a modelli gestionali standardizzati, per limitare i costi e garantire la massima efficienza. La strategia adottata consente di contenere la spesa, assicurando al contempo un'elevata qualità dell'attuazione. Nel complesso, il budget assegnato al WP1 risulta sostenibile, ben giustificato e caratterizzato da un solido rapporto costo/beneficio, in grado di assicurare il buon funzionamento delle attività di governance, supporto alla didattica e comunicazione, elementi essenziali per la piena riuscita dell'intervento progettuale.

➤ **43D1.19: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

Pubblicazione del piano operativo entro il mese 1; avvio del primo ciclo formativo entro il mese 2; numero di riunioni del Comitato Direttivo e del GGO; numero di incarichi didattici attribuiti; gestione dei registri e dei rimborsi; eventi pubblici realizzati; visibilità online; avanzamento delle attività rispetto al cronoprogramma; soddisfazione dei partecipanti.

➤ **43D1.1: ID Numerico WP**

WP02

➤ **43D1.2: Titolo del WP.**

Education & Xperiential learning Platform for Enhancing Real-world Industry Abilities

➤ **43D1.3: Acronimo del WP**

EXPERIA

➤ **43D1.4: Mese di avvio del WP**

1

➤ **43D1.5: Durata del WP (mesi)**

30

➤ **43D1.6: Tipo di intervento**

Percorso formativo di alto profilo

➤ **43D1.7: Referente Scientifico del WP Leader - Nazionalità**

Italiana

➤ **43D1.8: Referente Scientifico del WP Leader – Nome**

BRUNO

➤ **43D1.9: Referente Scientifico del WP Leader - Cognome**

CATALANOTTI

➤ **43D1.10: Referente Scientifico del WP Leader - Codice Fiscale**

CTLBRN69C11F839Y

➤ **43D1.11: Referente Scientifico del WP Leader - E-Mail (non PEC)**

bruno.catalanotti@unina.it

➤ **43D1.12: Referente Scientifico del WP Leader - Telefono**

3471969033

➤ **43D1.13: Sintesi delle attività del WP**

La prima attività, EDU-TECH, si concentra sulla progettazione e sull'erogazione di moduli didattici su tematiche tecnico-scientifiche condivise con le imprese, con una struttura modulare altamente personalizzabile. I contenuti vengono definiti attraverso un costante dialogo con le aziende partner e sono selezionati in funzione delle traiettorie strategiche della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e degli obiettivi della duplice transizione industriale, digitale ed ecologica. I moduli – ciascuno della durata di 60 ore – affrontano tematiche quali: produzione di terapie avanzate, digitalizzazione dei processi, data integrity, automazione, qualità regolatoria, impiego dell'intelligenza artificiale nel drug development, normative GMP e compliance. Pur prevedendo una prevalenza di attività in aula (anche in modalità blended), i moduli verranno integrati da sessioni nei laboratori immersivi PharmaTech-XR per supportare l'apprendimento applicato e la simulazione operativa, e da site visit in aziende per garantire un'integrazione esperienziale, grazie all'organizzazione di visite aziendali e workshop in contesti produttivi reali. La seconda attività, DIGIMANU, sarà coordinata dall'azienda PBL con il coinvolgimento operativo del Dipartimento di Farmacia. Essa mira a valorizzare l'apprendimento esperienziale attraverso la progettazione e la fruizione di strumenti formativi digitali avanzati per la formazione tecnica all'uso di sistemi robotizzati GMP destinati alla produzione personalizzata di terapie cellulari. L'attività prevede lo sviluppo progressivo di un emulatore digitale del sistema, articolato in due fasi principali, integrate in un percorso formativo scalabile. La prima fase consiste nella progettazione di una versione base dell'emulatore, centrata sull'interfaccia utente e sulla simulazione delle operazioni fondamentali relative a protocolli già ottimizzati. Questo strumento sarà impiegato per la formazione di operatori, secondo un modello didattico interattivo arricchito da contenuti multimediali – come visualizzazioni dei flussi di lavoro e video illustrativi – in grado di supportare

l'apprendimento delle procedure operative anche in assenza del sistema fisico. Il modulo sarà accessibile da PC, senza necessità di tecnologie immersive, e costituirà un primo livello di addestramento pratico sicuro e tracciabile. La seconda fase prevede il potenziamento dell'emulatore con funzionalità avanzate di simulazione, in grado di rappresentare scenari operativi complessi e personalizzabili. Attraverso la combinazione di sequenze pre-renderizzate, sarà possibile esplorare varianti di processo, analizzare configurazioni alternative, valutare l'efficacia operativa e identificare potenziali criticità, supportando così l'acquisizione di una visione sistemica e predittiva del ciclo produttivo GMP. In questa configurazione, l'emulatore si configura come piattaforma didattica per utenti con competenze più avanzate, come i programmatori e i tecnologi di processo, contribuendo allo sviluppo di capacità decisionali e gestionali nel controllo dei sistemi robotizzati. In tal modo, DIGIMANU si configura come un modulo formativo evolutivo, che integra le esigenze di apprendimento operativo e gestionale, riducendo i rischi della formazione in ambienti reali e anticipando le sfide dell'adozione industriale. L'intervento rappresenta la valorizzazione formativa di un risultato tecnologico sviluppato nello Spoke 10 del CN41, completandolo con una piattaforma replicabile, certificabile e compatibile con futuri sviluppi immersivi. La terza attività, INNOVA-SKILL, si propone di rafforzare le competenze professionali trasversali, favorendo lo sviluppo di skill imprenditoriali, manageriali e relazionali. In un contesto industriale in rapido cambiamento, la formazione tecnica non è sufficiente: diventa essenziale saper gestire il lavoro in team multidisciplinari, comprendere le logiche dell'innovazione organizzativa, comunicare in modo efficace, valutare la sostenibilità e cogliere opportunità imprenditoriali. Questa linea formativa si avvale di metodologie didattiche attive – project work, role playing, simulazioni di impresa – e sarà integrata nei moduli specialistici come componente trasversale, con interventi specifici tenuti da esperti del mondo accademico e industriale. Il quadro dello sviluppo delle competenze si completa con la quarta attività, PERS-SKILL, che è invece incentrata sulla formazione di competenze personali, essenziali per affrontare le sfide del modo aziendale/industriale, quali ad esempio il critical thinking, il problem solving e la capacità di comunicare e collaborare. Infine, l'ultima attività XR-experience è finalizzata alla progettazione e creazione di attività formative in ambiente di realtà estesa, sia in ambiente virtuale che aumentato, e fornirà l'infrastruttura software per esperienze laboratoriali immersive che completeranno e rafforzeranno le attività didattiche svolte nell'attività EDU-TECH e INNOVA-SKILL. Nel loro insieme, le cinque attività del WP EXPERIA realizzano un'offerta formativa ampia, modulare e adattiva, in grado di intercettare le esigenze di upskilling e reskilling di professionisti, tecnici e manager, attraverso un mix calibrato di teoria e pratica, presenza e remoto, aula, realtà aumentata ed esperienze reali. L'intero impianto è progettato per garantire coerenza con le esigenze dell'ecosistema produttivo e del mondo della ricerca, mantenendo al contempo flessibilità e replicabilità in contesti diversi. Tutte le attività del WP EXPERIA sono supportate da una metodologia didattica flessibile, che coniuga esperienze individuali e collaborative, momenti sincroni e asincroni, formazione frontale e simulazione operativa, e sono progettate per essere ripetute ciclicamente lungo l'arco del progetto, favorendo un accesso esteso da parte di nuove imprese e partecipanti. La struttura modulare dei percorsi, la co-progettazione con le aziende e l'impiego di ambienti immersivi consolidano un modello formativo che non solo risponde a esigenze contingenti, ma predispone una piattaforma replicabile per la formazione continua nel settore delle scienze della vita. Nel suo complesso, il WP EXPERIA rappresenta un elemento centrale per l'attuazione della strategia del progetto: valorizza le risorse infrastrutturali esistenti, risponde in modo mirato ai fabbisogni formativi del settore pharma&biotech, e propone un modello didattico in grado di rafforzare la competitività del capitale umano lungo le filiere dell'innovazione. La combinazione tra contenuti aggiornati, metodologie immersive e legame diretto con il mondo produttivo configura un'offerta formativa di alto profilo, capace di generare impatto anche oltre la durata del progetto e di costituire un riferimento per ulteriori iniziative di formazione specialistica.

➤ **43D1.14: Obiettivi realizzativi attesi dal WP**

Il WP EXPERIA punta a realizzare un'offerta formativa di alta specializzazione, concepita per rispondere in modo puntuale e flessibile ai fabbisogni di aggiornamento e riqualificazione del

settore farmaceutico e biotecnologico. L'obiettivo principale è progettare, sperimentare ed erogare un insieme di percorsi didattici innovativi, capaci di integrare in modo sinergico la formazione teorica, la pratica professionale, la simulazione digitale e l'apprendimento immersivo, così da rafforzare le competenze tecnico-scientifiche, trasversali e relazionali richieste dall'evoluzione dell'industria e dalla duplice transizione. I moduli copriranno una vasta gamma di contenuti chiave per l'innovazione industriale e la sostenibilità, tra cui le strategie terapeutiche di basate su RNA e su terapia genica, la produzione di terapie avanzate, la digitalizzazione dei processi sia nella ricerca che nella produzione, gli aspetti regolatori, incluso le normative e procedure GMP/GLP, i processi di qualità e di risk management la qualità e l'automazione. I percorsi formativi saranno strutturati in modo modulare e ripetibile, per consentire una programmazione flessibile e un'ampia accessibilità da parte di professionisti, tecnici e manager. Per supportare il raggiungimento di questo obiettivo verranno anche progettati attività nei laboratori re aziende sia nel modo reale (site visit) che in ambiente di realtà aumentata sfruttando i laboratori PharmaTech XR L'obiettivo è quello di accompagnare i partecipanti nell'acquisizione di abilità concrete, favorendo la comprensione applicata dei concetti affrontati nella didattica frontale e potenziando la capacità di prendere decisioni in situazioni ad alta complessità. Ulteriore rafforzamento di questo obiettivo sarà ottenuto grazie all'implementazione di specifici percorsi progettati per la formazione operativa su un innovativo sistema robotizzato GMP per la produzione di terapie cellulari personalizzate, sviluppato da PBL nell'ambito dello Spoke 10 del CN41. Il primo percorso destinato ad operatori per per consentire ai partecipanti di familiarizzare con il funzionamento del sistema robotizzato in modo sicuro ed efficace, grazie a percorsi guidati, feedback dinamici, scenari di errore controllati e moduli di auto-valutazione. Il secondo percorso è invece destinato alla formazione di personale tecnico coinvolto nella programmazione del processo, anche in assenza di specifiche competenze informatiche o di robotica. Per supportare i due percorsi, verrà progettato un emulatore in grado di riprodurre in modo realistico le logiche operative del sistema robotizzato GMP, attraverso la composizione dinamica di sequenze visive predefinite che rappresentano le diverse fasi di processo. La possibilità di variare le configurazioni e i parametri operativi consentirà di simulare scenari produttivi differenziati, offrendo un ambiente virtuale immersivo e ripetibile in cui gli utenti potranno sviluppare una comprensione sistemica delle attività, potenziare le capacità decisionali e affinare l'adattabilità operativa in condizioni simulate. A ciò si affiancherà una linea di intervento volta al rafforzamento delle competenze professionali trasversali, con un focus particolare sulle capacità imprenditoriali, organizzative e relazionali. In un contesto industriale dinamico e fortemente interconnesso, diventa infatti imprescindibile disporre di figure in grado non solo di padroneggiare le tecnologie, ma anche di guidare processi innovativi, lavorare in team multidisciplinari, comunicare con efficacia e comprendere la sostenibilità delle scelte gestionali. Le attività formative in quest'area saranno integrate nei moduli tecnici, attraverso metodologie attive come simulazioni, project work, laboratori di problem solving e role playing. Nel loro insieme, questi obiettivi realizzativi delineano un intervento articolato e fortemente integrato, orientato non solo alla trasmissione di contenuti, ma alla trasformazione della formazione in leva strategica per la crescita delle competenze, dell'occupabilità e della competitività del settore delle scienze della vita.

➤ **43D1.15: Finalità del WP**

EXPERIA ha la finalità di progettare ed erogare percorsi formativi avanzati, integrando aula, laboratori immersivi e contesti produttivi reali, per favorire l'upskilling e il reskilling di professionisti e tecnici del settore pharma&biotech. Mira a rafforzare le competenze tecnico-scientifiche, digitali e trasversali in risposta ai fabbisogni industriali, promuovendo un modello didattico esperienziale, replicabile e orientato all'innovazione.

➤ **43D1.16: UO partecipanti al WP**

Dipartimento di Farmacia, Materias srl, P.B.L. SRL

➤ **43D1.17: Criteri di scelta delle Unità Operative**

Le Unità Operative coinvolte nel WP sono state selezionate per la complementarità delle loro competenze. Il Dipartimento di Farmacia assicura il presidio accademico e la continuità con la PharmaTech Academy; PBL garantisce l'expertise industriale nella formazione operativa su sistemi GMP robotizzati; Materias apporta capacità nel trasferimento tecnologico e nella promozione dell'imprenditorialità.

➤ **43D1.18: Elementi per la Valutazione dell'idoneità complessiva del budget previsto per il WP al fine di confermarne la congruità**

Il budget del WP2 – EXPERIA è stato costruito in coerenza con la natura articolata e tecnologicamente avanzata delle attività formative previste, garantendo un equilibrio tra sostenibilità economica, efficacia didattica e impatto a lungo termine. Le risorse sono allocate secondo una logica funzionale, che privilegia l'investimento in capitale umano, infrastrutture digitali e strumenti innovativi per la formazione. Una parte significativa del budget è dedicata al personale docente e tecnico coinvolto nella progettazione, erogazione e gestione dei moduli formativi. Sono considerati sia docenti universitari sia esperti esterni provenienti dal mondo produttivo e della consulenza, con un impegno distribuito su più cicli di attività. Le attività didattiche prevedono sessioni in aula, laboratori tecnico-scientifici, workshop interattivi e percorsi di accompagnamento esperienziale. Il budget include inoltre le spese legate alla mobilità e alla partecipazione attiva dei docenti e degli studenti, sia per le attività in presenza sia per le esperienze esterne alle sedi universitarie, come le visite aziendali e i percorsi di apprendimento sul campo. Tali voci contribuiscono ad ampliare l'orizzonte formativo e a favorire l'incontro diretto con il mondo dell'innovazione. Un'attenzione particolare è stata riservata agli investimenti in tecnologie digitali per la didattica avanzata, con l'inclusione di ambienti XR, simulatori ed emulatori di processo, software didattici e infrastrutture hardware a supporto delle attività. Questi strumenti, oltre a potenziare l'efficacia dell'apprendimento, costituiscono asset strategici riutilizzabili per future edizioni formative. Ulteriori risorse sono allocate per l'acquisizione di servizi specialistici di consulenza, in particolare per lo sviluppo di unità didattiche su temi trasversali e imprenditoriali, e per l'erogazione di percorsi formativi sulle soft skills e sull'innovazione. Il budget contempla anche le spese generali per la produzione di materiali, la gestione logistica, la segreteria didattica e il supporto tecnico alle attività immersive. La costruzione del budget riflette un'impostazione integrata, attenta al coordinamento tra moduli, alla valorizzazione delle sinergie interne al partenariato e alla scalabilità del modello formativo. L'impianto finanziario risulta coerente con gli obiettivi formativi del progetto, consentendo una piena attuazione delle attività previste e promuovendo al contempo la creazione di un'infrastruttura stabile per la formazione avanzata nel settore biofarmaceutico. .

➤ **43D1.19: Indicatori per la valutazione dello stato di avanzamento del WP per il monitoraggio e la valutazione finale ultimo campo all'ultima posizione**

Gli indicatori includono: • numero di moduli formativi progettati e realizzati; • numero di partecipanti coinvolti; • numero di ambienti XR sviluppati e utilizzati; • feedback qualitativi e quantitativi dei discenti; • numero di visite aziendali e workshop realizzati; • tasso di completamento dei percorsi; livello di soddisfazione; • grado di utilizzo delle risorse immersive; • evidenze di impatto sulle competenze professionali acquisite.

Per ogni Obiettivo Intermedio appartenente al WP:

➤ **43D1.20a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI01

➤ **43D1.20b: Titolo OI**

Verifica del primo ciclo operativo e avvio coordinato delle attività formative

➤ **43D1.20c: Descrizione OI**

Entro il dodicesimo mese saranno attivati gli strumenti di monitoraggio previsti, con una prima analisi integrata dei dati raccolti. Verrà formalizzato il calendario delle attività formative, con l'attribuzione degli incarichi ai docenti e l'avvio delle prime edizioni. Le attività di comunicazione hanno reso visibile l'offerta formativa e facilitato il coinvolgimento delle imprese. L'obiettivo segna il passaggio da una fase di impostazione a una di piena operatività.

➤ **43D1.20d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **43D1.20e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- Dipartimento di Farmacia
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **43D1.20f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **43D1.20g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Contribuiscono: • GOV - Management di progetto. • EDU-SUP Supporto all'attività didattica. • COMNET Comunicazione, disseminazione e networking. Deliverables per le attività che concorrono all'OI. • GOV Primo Report di avanzamento periodico - documenti di monitoraggio sistematico con analisi quantitative e qualitative dei progressi. • EDU-SUP Piano operativo di erogazione formativa primo ciclo- documento operativo che include il calendario ufficiale delle attività e l'assegnazione dei docenti. • COMNET Primo Report di disseminazione - documenti di sintesi delle attività comunicative realizzate, risultati raggiunti e impatto generato.

➤ **43D1.20a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI02

➤ **43D1.20b: Titolo OI**

Consolidamento operativo e revisione di medio periodo

➤ **43D1.20c: Descrizione OI**

Entro il ventiquattresimo mese saranno aggiornati gli strumenti di monitoraggio e raccolti nuovi dati per una valutazione intermedia sull'efficacia del piano. Il calendario delle attività sarà esteso con l'inserimento di nuove edizioni e l'attribuzione degli incarichi ai docenti. Le azioni di comunicazione e networking avranno rafforzato la visibilità pubblica del progetto e ampliato la partecipazione delle imprese. L'obiettivo consente di verificare l'allineamento con gli obiettivi generali e di attuare eventuali aggiustamenti.

➤ **43D1.20d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **43D1.20e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA
- Dipartimento di Farmacia
- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **43D1.20f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **43D1.20g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Contribuiscono: • GOV – Management di progetto. • EDU-SUP – Supporto all'attività didattica. • COMNET – Comunicazione, disseminazione e networking. Deliverables per le attività che concorrono all'OI: • GOV – Secondo Report di avanzamento periodico – aggiornamento del monitoraggio con analisi quantitative e qualitative dei progressi. • EDU-SUP – Piano operativo di erogazione formativa secondo ciclo – calendario aggiornato e assegnazione docenti. • COMNET – Secondo Report di disseminazione – sintesi delle attività comunicative realizzate, risultati intermedi e impatto generato.

➤ **43D1.20a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI04

➤ **43D1.20b: Titolo OI**

Attivazione del primo ciclo formativo tecnico-scientifico e sperimentazione del manuale digitale

➤ **43D1.20c: Descrizione OI**

Entro il dodicesimo mese sarà attivato il primo ciclo di moduli tecnico-scientifici, articolato in almeno otto percorsi didattici in aula, strutturati in base alle aree strategiche condivise con le imprese: biotecnologie avanzate, regolatorio e qualità, competenze digitali. Contestualmente, saranno completate la progettazione e lo sviluppo del manuale digitale per la formazione operativa su sistemi robotizzati GMP, la cui realizzazione è stata avviata nei primi mesi del progetto. Il manuale, fruibile in modalità interattiva, sarà oggetto di una prima sperimentazione formativa pilota su un gruppo selezionato di discenti, con l'obiettivo di validarne la struttura, i contenuti e la funzionalità nei contesti di apprendimento simulato. Inoltre, saranno progettati almeno due moduli immersivi da erogare nel laboratorio PharmaTech-XR, con focus su processi molecolari e procedure critiche, a supporto delle attività didattiche. Questo obiettivo segna il consolidamento della fase iniziale di erogazione, con l'integrazione tra didattica tradizionale, formazione digitale e apprendimento immersivo.

➤ **43D1.20d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **43D1.20e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia

- P.B.L. SRL

- Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.20f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **43D1.20g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Contribuiscono: • EDU-TECH – Progettazione ed erogazione di moduli didattici su tematiche tecnico-scientifiche condivise con le imprese. • DIGIMANU – Formazione all'uso di un sistema robotizzato GMP per terapia cellulare personalizzata. • XR-experience – Attività formative in extended reality. Deliverables per le attività che concorrono all'obiettivo: • EDU-TECH: Piano didattico delle attività del primo ciclo formativo dei moduli tecnico-scientifici con descrizioni dettagliate, obiettivi formativi e metodologie didattiche. • XR-experience: Primo catalogo dei laboratori XR progettati, con descrizione tecnica e obiettivi formativi specifici. • DIGIMANU: Manuale digitale operativo, completo di contenuti didattici e flussi di navigazione, validato attraverso una prima sperimentazione formativa

➤ **43D1.20a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI05

➤ **43D1.20b: Titolo OI**

Consolidamento dell'offerta formativa tecnico-scientifica e attivazione della formazione immersiva

➤ **43D1.20c: Descrizione OI**

Entro il ventiquattresimo mese sarà completato il secondo ciclo dei moduli tecnico-scientifici, con un progressivo ampliamento dell'offerta didattica e la diversificazione degli ambiti trattati, in linea con le esigenze emerse dal confronto con le imprese. L'erogazione in aula sarà affiancata da un utilizzo sistematico del laboratorio PharmaTech-XR, in cui saranno attivati i moduli immersivi progettati, focalizzati su aspetti molecolari e procedure regolatorie critiche. Inoltre, sarà validato e pienamente operativo l'emulatore digitale del sistema robotizzato GMP, che consentirà la formazione avanzata degli operatori attraverso la simulazione dell'impatto delle variabili di processo, anche per utenti privi di competenze informatiche. L'attività formativa integrerà dunque approcci tradizionali, simulativi e immersivi, promuovendo l'acquisizione di competenze operative complesse in ambienti digitali sicuri, realistici e tracciabili.

➤ **43D1.20d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **43D1.20e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Dipartimento di Farmacia

- P.B.L. SRL

- Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.20f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **43D1.20g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Contribuiscono: • EDU-TECH – Progettazione ed erogazione di moduli didattici su tematiche tecnico-scientifiche condivise con le imprese. • DIGIMANU – Formazione all'uso di un sistema robotizzato GMP per terapia cellulare personalizzata. • XR-experience – Attività formative in extended reality. Deliverables per le attività che concorrono all'obiettivo: • EDU-TECH: Sintesi finale dei moduli attivati e delle edizioni completate, con indicatori di partecipazione, valutazione qualitativa delle esperienze formative e proposte di aggiornamento futuri. • XR-experience: Report finale sull'utilizzo dei laboratori XR, con descrizione delle attività svolte, feedback dei partecipanti e proposta di consolidamento come servizio permanente. • DIGIMANU: Report conclusivo sull'impiego formativo del manuale digitale e dell'emulatore del sistema robotizzato.

➤ **43D1.20a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI07

➤ **43D1.20b: Titolo OI**

Avvio delle attività formative su competenze personali e imprenditoriali

➤ **43D1.20c: Descrizione OI**

Entro il dodicesimo mese sarà completata la prima edizione dei percorsi formativi finalizzati allo sviluppo delle competenze personali, imprenditoriali e trasversali. Le attività, articolate in modalità esperienziale, hanno coinvolto i discenti in esercitazioni pratiche, simulazioni di gruppo e momenti di riflessione strutturata, finalizzati a promuovere consapevolezza e autoefficacia. È stato inoltre avviato un primo project work centrato su un'idea progettuale, valutata attraverso pitch e rubriche dedicate. L'obiettivo segna il consolidamento dell'asse formativo non tecnico del progetto e ne verifica l'impatto sul piano motivazionale e relazionale.

➤ **43D1.20d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **43D1.20e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Materias srl
- Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.20f: Mese in cui è previsto l'OI**

12

➤ **43D1.20g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Contribuiscono: • INNOVA-SKILL – Competenze professionali e imprenditoriali per la valorizzazione dell'innovazione. • PERS-SKILL – Soft Skills per l'Innovazione: Sviluppo delle Competenze Trasversali. Deliverables per le attività che concorrono all'obiettivo: • INNOVA-SKILL: Project Work finale con pitch e scheda di valutazione per la prima edizione del modulo imprenditoriale. • PERS-SKILL: Project Work finale di gruppo su un caso studio con scheda di valutazione per la prima edizione del modulo sulle soft skills.

➤ **43D1.20a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI08

➤ **43D1.20b: Titolo OI**

Consolidamento delle attività formative su soft skills e imprenditorialità

➤ **43D1.20c: Descrizione OI**

Entro il ventiquattresimo mese sarà completato il secondo ciclo dei moduli formativi relativi alle competenze trasversali e imprenditoriali. Le attività hanno previsto il rafforzamento dei percorsi precedentemente attivati, con una maggiore focalizzazione sull'adattamento ai contesti lavorativi e alla gestione di progetti complessi in team interdisciplinari. I contenuti formativi sono stati modulati sulla base dei feedback ricevuti nel primo ciclo. Il project work ha previsto l'elaborazione e la presentazione di idee progettuali evolute, con l'obiettivo di favorire autonomia, responsabilità e spirito critico nei discenti.

➤ **43D1.20d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **43D1.20e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Materias srl
- Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.20f: Mese in cui è previsto l'OI**

24

➤ **43D1.20g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Contribuiscono: • INNOVA-SKILL – Competenze professionali e imprenditoriali per la valorizzazione dell'innovazione. • PERS-SKILL – Soft Skills per l'Innovazione: Sviluppo delle Competenze Trasversali. Deliverables per le attività che concorrono all'obiettivo: • INNOVA-SKILL: Project Work finale con pitch e scheda di valutazione per la prima edizione del modulo imprenditoriale. • PERS-SKILL: Project Work finale di gruppo su un caso studio con scheda di valutazione per la prima edizione del modulo sulle soft skills.

➤ **43D1.20a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI09

➤ **43D1.20b: Titolo OI**

Valutazione finale e capitalizzazione dell'esperienza formativa

➤ **43D1.20c: Descrizione OI**

Entro il trentesimo mese saranno completate le ultime attività formative, inclusi eventuali cicli aggiuntivi attivati su richiesta delle imprese. Verrà inoltre realizzata una valutazione qualitativa e quantitativa dell'efficacia complessiva dell'intervento formativo sulle competenze personali e imprenditoriali, con raccolta sistematica di feedback da parte dei partecipanti e analisi dei risultati dei project work. L'obiettivo segna la chiusura del percorso formativo trasversale, con la

capitalizzazione dei materiali, delle metodologie e dei risultati, in vista di una futura replicabilità delle esperienze.

➤ **43D1.20d: WP di appartenenza dell'OI**

WP02

➤ **43D1.20e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- Materias srl

- Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.20f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **43D1.20g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Contribuiscono: • INNOVA-SKILL – Competenze professionali e imprenditoriali per la valorizzazione dell'innovazione. • PERS-SKILL – Soft Skills per l'Innovazione: Sviluppo delle Competenze Trasversali. Deliverables per le attività che concorrono all'obiettivo: • INNOVA-SKILL: Report finale sui risultati dei moduli imprenditoriali svolti, con analisi dei project work e indicazioni di replicabilità. • PERS-SKILL: Report finale sulle attività di sviluppo delle soft skills, con valutazione aggregata dell'impatto formativo.

➤ **43D1.20a: ID sequenziale dell'OI (in ordine di raggiungimento)**

OI08

➤ **43D1.20b: Titolo OI**

Chiusura delle attività e rendicontazione finale dei risultati

➤ **43D1.20c: Descrizione OI**

➤ **43D1.20d: WP di appartenenza dell'OI**

WP01

➤ **43D1.20e: UO di WP partecipanti al perseguimento dell'OI**

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

- Dipartimento di Farmacia

- CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

➤ **43D1.20f: Mese in cui è previsto l'OI**

30

➤ **43D1.20g: Elenco dei prodotti (deliverables) che saranno disponibili al raggiungimento dell'OI**

- Contribuiscono: • GOV – Management di progetto. • EDU-SUP – Supporto all'attività didattica. • COMNET – Comunicazione, disseminazione e networking. Deliverables per le attività che concorrono all'OI: • GOV – Terzo Report di avanzamento periodico – sintesi finale del monitoraggio, indicatori raggiunti e lezioni apprese. • EDU-SUP – Documentazione finale delle attività formative svolte – raccolta e validazione dei registri didattici dei cicli precedenti. • COMNET – Terzo Report di disseminazione – documentazione finale delle azioni comunicative e valutazione complessiva dell'impatto.

Per ogni Activity inclusa nel WP:

- **43D1.21a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

01

- **43D1.21b: Titolo dell'Attività**

Management di Progetto

- **43D1.21c: Acronimo Attività**

GOV

- **43D1.21d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

- **43D1.21e: Mese di avvio della attività**

1

- **43D1.21f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

- **43D1.21g: Descrizione dell'Attività**

L'attività GOV rappresenta la colonna portante dell'intero progetto, in quanto definisce la supervisione tecnico-scientifica, la pianificazione operativa strategica, il monitoraggio avanzato delle performance e la rendicontazione amministrativa completa. Questa attività integra funzioni di governance, coordinamento operativo e controllo qualità, garantendo l'allineamento costante tra obiettivi strategici e realizzazione pratica delle attività progettuali. Struttura di Governance e Coordinamento Strategico: La governance generale del progetto sarà affidata a un Comitato Direttivo, organo decisionale responsabile delle scelte strategiche fondamentali e della supervisione complessiva dell'iniziativa. Il Comitato presenta una composizione che riflette la natura collaborativa e intersettoriale del progetto, includendo il Presidente del CN41, il Delegato del Rettore per il CN41, il Direttore nominato dal Dipartimento di Farmacia dell'Università Federico II, cinque docenti dell'Università Federico II selezionati per le loro competenze specifiche in settori chiave nel progetto formativo, e almeno un rappresentante qualificato delle aziende farmaceutiche partner del CN41. Il Comitato Direttivo si riunirà con cadenza periodica prestabilita, minimo 3 volte l'anno, per indirizzare e validare le principali scelte strategiche, garantire l'allineamento continuo con gli obiettivi dell'intervento pubblico, valutare l'andamento complessivo del progetto e deliberare su eventuali modifiche o adattamenti necessari. Le riunioni saranno strutturate secondo un ordine del giorno predefinito che includerà la revisione dei progressi, l'analisi dei KPI strategici, la valutazione dei rischi emergenti e l'approvazione delle decisioni operative di maggiore rilevanza.

Gestione Operativa e Coordinamento Quotidiano: In parallelo alla governance strategica, sarà attivato un Gruppo di Gestione Operativo (GGO) che costituirà il motore esecutivo del progetto, riunendosi con cadenza settimanale per garantire la continuità operativa e la tempestiva risoluzione delle problematiche emergenti. Questo gruppo operativo sarà composto dal Direttore del progetto, che assume il ruolo di coordinatore generale, da un membro designato del Comitato Direttivo per assicurare il collegamento con il livello strategico, da un project officer dedicato con competenze specifiche nella gestione di progetti complessi, e da eventuali altri partner o consulenti specializzati contrattualizzati per il supporto organizzativo e tecnico. Le riunioni del Gruppo Operativo sono aperte a tutti i membri del comitato direttivo. Il Gruppo Operativo coordinerà le attività quotidiane attraverso un sistema di monitoraggio continuo, supervisionando il rispetto del cronoprogramma dettagliato, gestendo proattivamente le criticità emergenti e facilitando la comunicazione tra le diverse unità operative coinvolte. Tra le prime azioni operative prioritarie, si provvederà all'elaborazione del piano di attuazione pluriennale comprensivo del cronoprogramma dettagliato delle attività, della definizione delle modalità di governance interna, dell'identificazione dei flussi informativi e della strutturazione del sistema di reporting.

Sistema di Monitoraggio e Controllo Avanzato: Il monitoraggio interno verrà realizzato attraverso il tracciamento sistematico dei Key Performance Indicators (KPI), delle presenze e partecipazioni, dei livelli di soddisfazione dei beneficiari, della coerenza con gli obiettivi formativi dichiarati e dell'impatto qualitativo e quantitativo delle attività realizzate. Il sistema di monitoraggio adotterà un approccio multidimensionale che integra metriche quantitative e valutazioni qualitative per fornire una visione completa e articolata dell'andamento progettuale. Verranno implementati questionari strutturati ex ante, in itinere ed ex post per valutare sistematicamente il gradimento e la rilevanza percepita dei contenuti formativi, stimare la spendibilità delle competenze acquisite nel contesto produttivo e tecnologico aziendale, e raccogliere feedback costruttivi per il miglioramento continuo dell'offerta formativa. I questionari saranno progettati secondo metodologie scientifiche consolidate e includeranno scale di valutazione standardizzate, domande aperte per raccogliere suggerimenti qualitativi e sezioni specifiche per la valutazione dell'impatto professionale a medio termine.

Rendicontazione e Gestione Amministrativa: La rendicontazione finanziaria sarà gestita mediante strumenti condivisi, progettati per assicurare l'archiviazione strutturata e sicura della documentazione, la tracciabilità completa delle transazioni e la facilitazione delle attività di audit interno ed esterno. Il sistema di rendicontazione adotterà standard di trasparenza e accountability elevati, garantendo la conformità alle normative vigenti e facilitando i processi di verifica e controllo. Verranno predisposti template unificati e standardizzati per la raccolta sistematica delle evidenze documentali, inclusi registri delle presenze dettagliati, fatture e documenti contabili, contratti e incarichi professionali, output formativi e materiali didattici prodotti. Saranno organizzati incontri periodici di supporto e formazione rivolti alle singole unità operative per garantire l'omogeneità nella compilazione della documentazione, l'uniformità nella gestione amministrativa e la condivisione delle best practices operative.

Controllo Qualità e Misure Correttive: La funzione di controllo qualità sarà rafforzata attraverso momenti strutturati di verifica semestrale, durante i quali si analizzerà sistematicamente l'aderenza delle attività realizzate rispetto agli obiettivi dichiarati, si valuterà l'efficacia delle metodologie adottate e si identificheranno eventuali scostamenti o criticità. Sarà inoltre attivato un innovativo sistema di "alert preventivo" basato sull'analisi predittiva dei ritardi e delle deviazioni, utilizzando algoritmi di machine learning per identificare pattern di rischio e attivare tempestivamente misure correttive appropriate. Il team di lavoro dedicato al management sarà composto da figure professionali altamente qualificate con competenze specifiche nella gestione di progetti complessi multi-stakeholder, nella pianificazione formativa strategica, nella contabilità pubblica e nella valutazione di impatto sociale ed economico. In particolare, l'Hub ha gestito direttamente sia le attività di management sia la comunicazione, rappresenta un valore aggiunto per l'efficace attuazione di questa attività. L'Hub dispone infatti di un ufficio dedicato alla gestione di progetti complessi, dotato di professionalità esperte in rendicontazione, coordinamento e comunicazione istituzionale.

Pianificazione Operativa e Gestione Logistica: L'attività di Management avrà inoltre l'obiettivo di svolgere tutte le funzioni necessarie a garantire la pianificazione operativa e la gestione logistica dell'erogazione dei moduli formativi, operando in perfetta sintonia con il modello modulare e flessibile adottato dalla

PharmaTech Academy. L'obiettivo principale consiste nel garantire l'efficiente programmazione, calendarizzazione e attuazione delle attività formative previste, attraverso un'articolata e coordinata organizzazione delle risorse umane, logistiche e digitali disponibili. Questa componente dell'attività si concentra specificamente sugli aspetti organizzativi e gestionali che precedono e accompagnano la fase di erogazione formativa, distinguendosi chiaramente dalla progettazione dei contenuti didattici (che rientra nel WP2) e focalizzandosi invece sul coordinamento operativo efficace dei percorsi formativi. L'attività costituisce un passaggio essenziale per assicurare la coerenza tra il piano didattico teorico e la sua realizzazione concreta nei tempi previsti, valorizzando appieno le infrastrutture e le risorse tecnologiche già disponibili grazie agli investimenti PNRR sulla PharmaTech Academy, in particolare le quattro aule multimediali all'avanguardia e i laboratori XR di ultima generazione. Deliverables e Milestone. D1.1.1: Piano operativo dettagliato e cronoprogramma delle attività - documento strategico comprensivo di timeline, responsabilità, risorse e indicatori di performance D1.1.2: Report di avanzamento semestrali - documenti di monitoraggio sistematico con analisi quantitative e qualitative dei progressi D1.1.3: Dossier di rendicontazione completo - documentazione amministrativa e finanziaria esaustiva per audit e controlli D1.1.4: Piano operativo di erogazione formativa - documento operativo che include il calendario ufficiale delle attività, l'assegnazione dei docenti ai singoli moduli, l'organizzazione delle edizioni multiple, la logistica associata e il piano di supporto ai partecipanti M1.1.1: Primo incontro del Comitato Direttivo e validazione del piano operativo - milestone fondamentale per l'avvio ufficiale delle attività M1.1.2: Approvazione del primo report di monitoraggio trimestrale - verifica della corretta implementazione del sistema di controllo M1.1.3: Avvio del primo ciclo formativo secondo piano - da raggiungere entro il mese 2, dimostrando la piena operatività del sistema di erogazione

➤ **43D1.21a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

02

➤ **43D1.21b: Titolo dell'Attività**

Supporto all'attività didattica

➤ **43D1.21c: Acronimo Attività**

EDU-SUP

➤ **43D1.21d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.21e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **43D1.21f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **43D1.21g: Descrizione dell'Attività**

EDU-SUP rappresenta una componente strutturale e imprescindibile per il buon funzionamento dell'intero impianto formativo proposto dal progetto, fungendo da infrastruttura organizzativa a sostegno della complessa articolazione didattica prevista. Denominata EDU-SUP, questa attività è dedicata al coordinamento amministrativo e operativo delle attività formative, garantendo la gestione fluida, puntuale e conforme alle normative vigenti dei molteplici aspetti gestionali che

accompagnano la progettazione, l'erogazione e la rendicontazione dei moduli didattici. L'obiettivo principale è quello di assicurare continuità e qualità nella gestione delle attività formative, sia di natura teorica che esperienziale, attraverso un presidio costante e qualificato su tutte le fasi operative: dalla formalizzazione degli incarichi didattici, alla raccolta dei registri delle lezioni, fino alla gestione delle procedure di pagamento e dei rimborsi. In questo senso, EDU-SUP si configura come il cuore amministrativo della componente educativa del progetto, agendo in stretta sinergia con il coordinamento scientifico e con i docenti coinvolti. La responsabilità dell'attività è affidata al Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, che già nelle precedenti edizioni della PharmaTech Academy ha svolto un ruolo fondamentale nella gestione e nel supporto delle attività didattiche. Tale continuità rappresenta un elemento di valore, in quanto consente di capitalizzare l'esperienza maturata, le prassi già validate e le soluzioni gestionali già rodiate. Il team operativo, composto da personale tecnico-amministrativo con esperienza nella gestione di progetti formativi complessi, assicurerà il monitoraggio costante delle attività e la piena conformità procedurale rispetto ai requisiti ministeriali. Tra le funzioni principali dell'attività EDU-SUP rientrano:

- L'attribuzione formale degli incarichi ai docenti, attraverso procedure amministrative trasparenti e tracciabili, in linea con la normativa universitaria e con le specificità del progetto.
- Il supporto alla raccolta, archiviazione e validazione dei registri didattici, garantendo la corretta documentazione dello svolgimento delle lezioni, la tracciabilità della frequenza e la gestione delle eventuali criticità.
- La gestione dei flussi finanziari legati ai compensi dei docenti, sia interni sia esterni, secondo logiche di efficienza, correttezza e tempestività, al fine di assicurare il rispetto dei tempi previsti e la soddisfazione dei formatori coinvolti.
- Il coordinamento delle procedure di rimborso per le missioni dei docenti e per le site visit dei discenti, attività strategiche che integrano l'offerta formativa con elementi di esperienza diretta nei contesti produttivi.
- L'interfaccia con le imprese partner per l'eventuale co-gestione di moduli, favorendo la coerenza tra gli obiettivi formativi e le esigenze logistiche e amministrative degli attori coinvolti.

Dal punto di vista operativo, l'attività sarà avviata fin dal primo mese del progetto, con una durata di 30 mesi, in modo da coprire l'intero arco di vita del piano formativo. In particolare, durante la fase iniziale saranno predisposti strumenti di monitoraggio e raccolta dati, template standard per i registri, moduli per la richiesta rimborsi e compensi, nonché protocolli condivisi con i soggetti attuatori per uniformare le pratiche gestionali. L'attività EDU-SUP rappresenta una componente strutturale e imprescindibile per il buon funzionamento dell'intero impianto formativo proposto dal progetto, fungendo da infrastruttura organizzativa a sostegno della complessa articolazione didattica prevista. Denominata EDU-SUP, questa attività è dedicata al coordinamento amministrativo e operativo delle attività formative, garantendo la gestione fluida, puntuale e conforme alle normative vigenti dei molteplici aspetti gestionali che accompagnano la progettazione, l'erogazione e la rendicontazione dei moduli didattici. L'obiettivo principale è quello di assicurare continuità e qualità nella gestione delle attività formative, sia di natura teorica che esperienziale, attraverso un presidio costante e qualificato su tutte le fasi operative: dalla formalizzazione degli incarichi didattici, alla raccolta dei registri delle lezioni, fino alla gestione delle procedure di pagamento e dei rimborsi. In questo senso, EDU-SUP si configura come il cuore amministrativo della componente educativa del progetto, agendo in stretta sinergia con il coordinamento scientifico e con i docenti coinvolti. La responsabilità dell'attività è affidata al Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, che già nelle precedenti edizioni della PharmaTech Academy ha svolto un ruolo fondamentale nella gestione e nel supporto delle attività didattiche. Tale continuità rappresenta un elemento di valore, in quanto consente di capitalizzare l'esperienza maturata, le prassi già validate e le soluzioni gestionali già rodiate. Il team operativo, composto da personale tecnico-amministrativo con esperienza nella gestione di progetti formativi complessi, assicurerà il monitoraggio costante delle attività e la piena conformità procedurale rispetto ai requisiti ministeriali. Tra le funzioni principali dell'attività EDU-SUP rientrano:

- L'attribuzione formale degli incarichi ai docenti, attraverso procedure amministrative trasparenti e tracciabili, in linea con la normativa universitaria e con le specificità del progetto.
- Il supporto alla raccolta, archiviazione e validazione dei registri didattici, garantendo la corretta documentazione dello svolgimento delle lezioni, la tracciabilità della frequenza e la gestione delle eventuali criticità.
- La gestione dei flussi finanziari legati ai compensi dei docenti, sia interni sia esterni, secondo logiche di efficienza, correttezza e

tempestività, al fine di assicurare il rispetto dei tempi previsti e la soddisfazione dei formatori coinvolti. • Il coordinamento delle procedure di rimborso per le missioni dei docenti e per le site visit dei discenti, attività strategiche che integrano l'offerta formativa con elementi di esperienza diretta nei contesti produttivi. • L'interfaccia con le imprese partner per l'eventuale co-gestione di moduli, favorendo la coerenza tra gli obiettivi formativi e le esigenze logistiche e amministrative degli attori coinvolti. Dal punto di vista operativo, l'attività sarà avviata fin dal primo mese del progetto, con una durata di 30 mesi, in modo da coprire l'intero arco di vita del piano formativo. In particolare, durante la fase iniziale saranno predisposti strumenti di monitoraggio e raccolta dati, template standard per i registri, moduli per la richiesta rimborsi e compensi, nonché protocolli condivisi con i soggetti attuatori per uniformare le pratiche gestionali. L'attività EDU-SUP si inserisce, inoltre, nel più ampio disegno di consolidamento delle capacità organizzative del soggetto proponente, con l'obiettivo di strutturare un modello gestionale stabile e replicabile anche in vista della sostenibilità a lungo termine dell'Academy. L'efficienza del supporto didattico costituisce, infatti, una condizione abilitante per l'efficacia complessiva del progetto: solo una gestione solida e ben coordinata permette ai contenuti formativi di essere erogati con continuità, ai docenti di lavorare con serenità e ai discenti di vivere un'esperienza coerente e professionale. In sintesi, EDU-SUP – si configura come una vera e propria piattaforma di supporto strategico all'erogazione della didattica, basata su competenze tecniche e amministrative mature, già sperimentate nel contesto della PharmaTech Academy e ora potenziate per sostenere una proposta formativa di ancora maggiore ambizione e complessità. La capacità del Dipartimento di Farmacia di operare in piena sinergia con gli altri attori del progetto, unita all'esperienza consolidata nella gestione delle spese collegate alla didattica e al coordinamento di attività multi-attore, rappresenta una garanzia di efficacia e continuità, contribuendo in modo sostanziale alla riuscita complessiva del piano. si inserisce, inoltre, nel più ampio disegno di consolidamento delle capacità organizzative del soggetto proponente, con l'obiettivo di strutturare un modello gestionale stabile e replicabile anche in vista della sostenibilità a lungo termine dell'Academy. L'efficienza del supporto didattico costituisce, infatti, una condizione abilitante per l'efficacia complessiva del progetto: solo una gestione solida e ben coordinata permette ai contenuti formativi di essere erogati con continuità, ai docenti di lavorare con serenità e ai discenti di vivere un'esperienza coerente e professionale. In sintesi, EDU-SUP – si configura come una vera e propria piattaforma di supporto strategico all'erogazione della didattica, basata su competenze tecniche e amministrative mature, già sperimentate nel contesto della PharmaTech Academy e ora potenziate per sostenere una proposta formativa di ancora maggiore ambizione e complessità. La capacità del Dipartimento di Farmacia di operare in piena sinergia con gli altri attori del progetto, unita all'esperienza consolidata nella gestione delle spese collegate alla didattica e al coordinamento di attività multi-attore, rappresenta una garanzia di efficacia e continuità, contribuendo in modo sostanziale alla riuscita complessiva del piano.

➤ **43D1.21a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

03

➤ **43D1.21b: Titolo dell'Attività**

Comunicazione, disseminazione e networking

➤ **43D1.21c: Acronimo Attività**

COMNET

➤ **43D1.21d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON
TECNOLOGIA A RNA

➤ **43D1.21e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **43D1.21f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **43D1.21g: Descrizione dell'Attività**

L'attività COMNET rappresenta una componente strategica fondamentale del progetto, finalizzata a massimizzare la visibilità, l'impatto e la sostenibilità delle iniziative attraverso una strategia di comunicazione integrata e multidimensionale. Questa attività si propone di costruire e consolidare una rete di relazioni qualificate con gli stakeholder dell'ecosistema dell'innovazione, promuovendo la diffusione dei risultati, facilitando il trasferimento delle conoscenze e creando opportunità di collaborazione durature nel tempo. Strategia di Comunicazione Integrata: le azioni di disseminazione saranno integrate lungo l'intero arco temporale del progetto, seguendo un approccio strategico che combina comunicazione continua e momenti di alta visibilità. La strategia si articolerà attraverso multiple dimensioni comunicative, includendo la produzione di materiali divulgativi professionali, la pubblicazione sistematica dei risultati su siti web e piattaforme istituzionali, la partecipazione attiva ad eventi pubblici di settore di rilevanza nazionale e internazionale, e l'organizzazione di eventi proprietari di alto profilo. Il piano di comunicazione prevede la realizzazione di almeno due eventi pubblici annuali di grande impatto: un evento di apertura accademica che si svolgerà all'inizio di ottobre a partire dal secondo anno di progetto, e un evento conclusivo annuale che coinvolgerà attivamente le imprese partner e gli stakeholder nazionali del settore farmaceutico e biotecnologico. Questi eventi saranno progettati come momenti di sintesi e condivisione dei risultati raggiunti, opportunità di networking qualificato e piattaforme per la presentazione di best practices e innovazioni emergenti. Per assicurare il maggiore impatto l'evento di apertura verrà inserito nella programmazione della "Biotec week" manifestazione diffusa sul territorio di promozione della cultura delle biotecnologie promossa e gestita da Assobiotech. Un elemento cruciale della strategia comunicativa sarà rappresentato dalla pubblicazione e dalla promozione capillare del calendario delle attività formative, con l'obiettivo di garantire la massima accessibilità e tempestiva programmazione da parte delle imprese interessate. La trasparenza e la chiarezza nella comunicazione dei tempi, delle modalità e dei contenuti dei moduli formativi rappresentano infatti un prerequisito essenziale per favorire l'adesione consapevole da parte dei destinatari e per consentire una pianificazione efficiente delle risorse aziendali. Il calendario ufficiale dei corsi sarà redatto con largo anticipo rispetto all'avvio dei moduli e aggiornato costantemente in base alle eventuali esigenze organizzative, alle disponibilità dei docenti e al numero di iscrizioni. Per garantirne la massima diffusione, esso sarà pubblicato sul sito del CN, su un'apposita sezione del portale della PharmaTech Academy e rilanciato regolarmente tramite i canali social dedicati (LinkedIn, Instagram), newsletter periodiche, mailing list delle imprese partner e dei principali stakeholder del settore, nonché attraverso la collaborazione con associazioni di categoria come Assobiotech, AFI, Farmindustria e cluster regionali. Saranno inoltre previsti momenti pubblici di presentazione del calendario, in concomitanza con eventi tematici o webinar informativi rivolti alle imprese, con l'obiettivo di illustrare nel dettaglio l'offerta formativa e raccogliere eventuali manifestazioni di interesse. Una sezione dinamica e interattiva del sito consentirà la consultazione del calendario, la pre-iscrizione ai moduli e il download delle schede informative di ciascun corso, facilitando l'accesso e la partecipazione anche da parte di nuovi soggetti interessati. Questo approccio, integrato nella strategia più ampia di comunicazione, disseminazione e visibilità, permetterà di valorizzare appieno l'impegno formativo previsto dal progetto, incentivando la partecipazione delle imprese e rafforzando il legame tra offerta formativa e reale fabbisogno del sistema produttivo. Produzione di Contenuti e Materiali Divulgativi: sarà sviluppato un ecosistema completo di contenuti comunicativi differenziati per target e canali di diffusione. In particolare, i target dell'azione sono di due tipologie, laureati magistrali che vogliono

intraprendere un percorso di formazione professionalizzante, e aziende nel mondo dei farmaci biotecnologici per la formazione di aggiornamento dei dipendenti. I materiali includeranno report tecnici dettagliati, brochure divulgative per il pubblico generale, case studies aziendali per il settore industriale, contenuti multimediali per i social media e piattaforme digitali. La produzione di contenuti seguirà standard professionali elevati, utilizzando linguaggi e formati appropriati per ciascun target di riferimento. Particolare attenzione sarà dedicata alla creazione di contenuti visuali accattivanti, infografiche esplicative, video testimonianze e materiali interattivi che possano facilitare la comprensione e l'engagement del pubblico. Networking e Relazioni Istituzionali: l'attività svilupperà sistematicamente una rete di relazioni qualificate con enti di ricerca, università, associazioni di categoria, istituzioni pubbliche e private, media specializzati e opinion leader del settore. Saranno organizzati incontri bilaterali, tavoli di lavoro tematici, workshop specialistici e momenti di confronto per favorire lo scambio di conoscenze, identificare opportunità di collaborazione e costruire partnership strategiche durature. Particolare enfasi sarà posta sulla partecipazione a conferenze, convegni e fiere di settore, sia come partecipanti che come relatori, per posizionare il progetto come punto di riferimento nell'ambito della formazione avanzata per il settore farmaceutico e biotecnologico. Saranno inoltre sviluppate collaborazioni con media specializzati per garantire una copertura mediatica qualificata e continuativa delle attività e dei risultati del progetto. Piattaforme Digitali e Presenza Online: sarà sviluppata e mantenuta una presenza digitale professionale e aggiornata attraverso pagine web dedicate sul sito web del Centro Nazionale, profili dedicati sui social media professionali (Linkedin) e non (Instagram) per garantire un'adeguata pubblicizzazione delle attività programmate, canali video e piattaforme di condivisione di contenuti scientifici. La strategia digitale includerà la creazione di contenuti SEO-ottimizzati per massimizzare la visibilità online, l'utilizzo di strumenti di analytics per monitorare l'engagement e l'efficacia delle campagne, e l'implementazione di sistemi di lead generation per identificare potenziali partner e beneficiari. La presenza online sarà caratterizzata da aggiornamenti regolari, contenuti di valore per la community di riferimento, e strumenti interattivi per facilitare il dialogo e la partecipazione degli stakeholder. Saranno inoltre implementati sistemi di newsletter e comunicazione diretta per mantenere un contatto costante con la rete di contatti sviluppata. Misurazione dell'Impatto e Valutazione: l'efficacia delle attività di disseminazione sarà monitorata attraverso un sistema di KPI specifici che includeranno metriche quantitative (reach, engagement, partecipazione agli eventi, download di materiali) e qualitative (feedback dei partecipanti, qualità delle partnership sviluppate, riconoscimento del brand). Saranno condotte survey periodiche per valutare la percezione del progetto tra gli stakeholder e identificare aree di miglioramento nella strategia comunicativa.

➤ **43D1.21a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

04

➤ **43D1.21b: Titolo dell'Attività**

Progettazione ed erogazione di moduli didattici su tematiche tecnico-scientifiche condivise con le imprese

➤ **43D1.21c: Acronimo Attività**

EDU-TECH

➤ **43D1.21d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.21e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **43D1.21f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **43D1.21g: Descrizione dell'Attività**

L'attività EDU-TECH rappresenta il cuore innovativo del programma formativo, dedicandosi allo sviluppo e all'erogazione di moduli didattici avanzati che mirano a rafforzare significativamente le competenze tecnico-scientifiche specialistiche di lavoratori, tecnici e giovani professionisti impiegati in imprese del comparto biotecnologico e farmaceutico. L'obiettivo strategico consiste nel formare figure altamente specializzate e immediatamente operative, capaci di eccellere nell'ambito delle Key Enabling Technologies (KETs) legate alla produzione e sviluppo di farmaci innovativi, con particolare riferimento agli RNA terapeutici, alle terapie avanzate e ai sistemi di delivery di nuova generazione e alle competenze digitali essenziali, nonché su competenze digitali specialistiche di essenziali per l'innovazione nell'industria farmaceutica come l'intelligenza artificiale applicata alla ricerca e ai processi industriali. • **COMPETENZE TECNICO-SCIENTIFICHE SPECIALISTICHE.** L'attività si articola attraverso un portfolio completo di moduli formativi orientati alla qualità, al rispetto rigoroso delle normative internazionali e all'efficienza dei processi produttivi nel settore farmaceutico avanzato, di seguito specificate. **MODULO FARMACI A RNA: TECNOLOGIE AVANZATE E PROCESSI PRODUTTIVI.** Il modulo dedicato ai farmaci a RNA fornisce una formazione completa e aggiornata sulla progettazione, produzione, purificazione e caratterizzazione di molecole a RNA terapeutico, con un focus particolare sulle tecnologie più recenti e innovative utilizzate per la realizzazione di RNA terapeutici. I partecipanti acquisiranno competenze approfondite sui meccanismi di azione degli RNA terapeutici, sulle tecniche di sintesi e modificazione chimica, sui processi di purificazione e controllo qualità, e sulle strategie di formulazione per ottimizzare stabilità ed efficacia. Le attività formative includeranno esercitazioni pratiche avanzate su piattaforme simulate in ambiente XR per familiarizzare con gli aspetti molecolari della ricerca nel campo di RNA terapeutici. **MODULO EDITING GENETICO E TERAPIE AVANZATE.** Questo modulo fornisce un'analisi approfondita e aggiornata delle principali tecniche di editing genomico ed epigenetico, con particolare attenzione a CRISPR-Cas9, prime editing, base editing e altre tecnologie emergenti, esplorando le loro applicazioni cliniche innovative nelle terapie geniche e cellulari. I partecipanti svilupperanno competenze teoriche e pratiche nella progettazione di strategie di editing, nella valutazione dell'efficacia e sicurezza degli interventi, e nella comprensione delle implicazioni regolatorie e etiche. Le lezioni teoriche saranno integrate da simulazioni dettagliate di protocolli sperimentali condotte in ambienti virtuali ad alta fedeltà, permettendo ai partecipanti di praticare tecniche complesse di laboratorio, analizzare risultati sperimentali e sviluppare capacità di problem-solving in contesti controllati. Le simulazioni includeranno scenari realistici di troubleshooting, gestione di contaminazioni e ottimizzazione di protocolli. **MODULO METODOLOGIE DI DELIVERY E SISTEMI DI RILASCIO.** Il modulo esplora in dettaglio lo studio e la sperimentazione dei principali sistemi di rilascio farmacologico, inclusi nanoparticelle lipidiche (LNP), esosomi, vettori virali, sistemi polimerici e tecnologie di targeting attivo. Saranno approfondite le dinamiche di formulazione, le strategie di targeting specifico, i meccanismi di rilascio controllato e le metodologie di valutazione dell'efficacia in vitro e in silico. I partecipanti acquisiranno competenze pratiche nella progettazione razionale di sistemi di delivery, nell'ottimizzazione delle formulazioni per specifiche applicazioni terapeutiche, e nell'utilizzo di modelli computazionali per predire il comportamento in vivo dei sistemi sviluppati. **MODULO GMP/GLP E REGOLATORIO FARMACEUTICO.** Questo modulo fornisce una panoramica completa e aggiornata delle buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices) e di laboratorio (Good Laboratory Practices), con riferimento specifico alle normative europee, FDA e internazionali più recenti. I contenuti includeranno la gestione della documentazione tecnica, i sistemi di tracciabilità e serializzazione, la validazione dei processi produttivi, la gestione delle deviazioni e CAPA, e la

preparazione e gestione delle ispezioni regolatorie. Una parte significativa del modulo sarà dedicata alla simulazione realistica di audit e controlli in ambienti XR immersivi, con scenari progettati per riprodurre fedelmente le condizioni reali di uno stabilimento GMP durante un'ispezione. I partecipanti potranno praticare la gestione di situazioni critiche, la presentazione di documentazione tecnica e la comunicazione efficace con gli ispettori in un ambiente sicuro e controllato. **MODULO RISK MANAGEMENT E QUALITY BY DESIGN.** Il modulo introduce strumenti fondamentali e metodologie avanzate per la gestione integrata del rischio nel ciclo di vita completo del farmaco, dalla ricerca preclinica alla commercializzazione. I partecipanti apprenderanno ad applicare metodologie consolidate quali FMEA (Failure Mode and Effects Analysis), HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), diagrammi di Ishikawa e analisi sistematica dei punti critici di controllo. Ampio spazio sarà dedicato alla metodologia Quality by Design (QbD), integrata con il Design of Experiment (DoE) per la progettazione, controllo e ottimizzazione dei processi produttivi in un'ottica data-driven e scientificamente rigorosa. I partecipanti svilupperanno competenze nell'utilizzo di software statistici specializzati, nell'interpretazione di dati sperimentali complessi e nella costruzione di modelli predittivi per l'ottimizzazione dei processi. **MODULO PRODUZIONE SOSTENIBILE E GREEN PHARMA.** Il modulo approfondisce strategie innovative per una produzione farmaceutica sicura e sostenibile, adottando l'approccio Safe & Sustainable by Design (SSbD). Saranno analizzati modelli predittivi, tecnologie verdi per la sintesi di RNA, processi a basso impatto ambientale e pratiche di economia circolare. Verranno trattati anche la riduzione delle sostanze of concern, il recupero di solventi, le tecnologie di purificazione eco-compatibili, la chimica verde e i bioprocessi sostenibili, integrando strumenti di valutazione come l'analisi del ciclo di vita (LCA). • **COMPETENZE DIGITALI AVANZATE E INTELLIGENZA ARTIFICIALE.** L'offerta formativa curerà inoltre lo sviluppo di competenze digitali avanzate, con specifico riferimento a quelle di specifico interesse per l'industria biotecnologica farmaceutica, quali ad esempio la bioinformatica multi-omica, l'analisi di big data biologici e l'intelligenza artificiale applicata all'industria farmaceutica. L'obiettivo principale consiste nel formare specialisti capaci di utilizzare strumenti computazionali avanzati per la progettazione di farmaci, l'analisi funzionale dei dati genomici e trascrittomici, la modellazione predittiva e il controllo qualità in tempo reale. **MODULO BIOINFORMATICA E INTELLIGENZA ARTIFICIALE PER LE SCIENZE OMICHE.** Il modulo introduce tecniche computazionali all'avanguardia per l'analisi di dati provenienti da tecnologie di sequenziamento massivo (NGS), con particolare riferimento alla genomica, trascrittomica, proteomica e metabolomica. I partecipanti acquisiranno competenze approfondite nell'uso di algoritmi di machine learning e deep learning per la classificazione e prioritarizzazione dei target molecolari, l'integrazione di dati multi-omici e la costruzione di modelli predittivi per la risposta terapeutica personalizzata. La didattica prevede l'analisi pratica di dataset reali di grandi dimensioni, l'utilizzo di linguaggi di programmazione scientifica (Python, R), e l'utilizzo di framework di deep learning specializzati per applicazioni biomediche. I partecipanti svilupperanno progetti pratici utilizzando dati genomici reali e impareranno a interpretare i risultati in un contesto biologico e clinico significativo. **MODULO AI PER DRUG DISCOVERY E DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI PRODUTTIVI.** Questo modulo si concentra sull'impiego strategico dell'intelligenza artificiale per accelerare significativamente le fasi di scoperta e ottimizzazione di nuovi farmaci. I partecipanti apprenderanno come progettare e implementare modelli predittivi avanzati per valutare la biodisponibilità, la tossicità e l'efficacia delle molecole candidate, simulare virtualmente l'interazione farmaco-target con tecniche di docking molecolare e dinamica molecolare, e supportare la selezione razionale di candidati terapeutici promettenti. Ampio spazio sarà dedicato al concetto innovativo di "emulatori digitali" applicato ai processi farmaceutici, con casi di studio dettagliati su come simulare digitalmente processi produttivi complessi, monitorare parametri critici in tempo reale tramite Process Analytical Technology (PAT), e ottimizzare simultaneamente produttività, qualità e sostenibilità. **ORGANIZZAZIONE DI VISITE ESPERIENZIALI E WORKSHOP INDUSTRIALI.** L'attività formativa verrà inoltre rafforzata attraverso l'integrazione dei percorsi formativi con un insieme strutturato e progressivo di esperienze immersive e momenti di osservazione partecipata in contesti reali di produzione, ricerca e sviluppo all'interno dell'ecosistema avanzato del CN41. La dimensione esperienziale è concepita come un ponte essenziale e strategico tra la formazione teorica in aula e le dinamiche operative

industriali, con l'obiettivo di rafforzare l'apprendimento situato, promuovere la contaminazione fertile tra saperi accademici e professionali, e supportare lo sviluppo di competenze critiche e trasversali immediatamente spendibili nel contesto lavorativo. Le visite rappresenteranno anche importanti opportunità di networking per i partecipanti, che potranno stabilire contatti diretti con professionisti del settore, identificare potenziali mentor, esplorare opportunità di stage e collaborazioni, e costruire relazioni professionali durature. La selezione dei siti avverrà fra le aziende e/o i laboratori di alta qualificazione che aderiscono al CN41 o che collaborano già alle attività della PharmaTech Academy. • METODOLOGIA DIDATTICA E

PERSONALIZZAZIONE. Tutti i moduli saranno erogati in modalità blended learning avanzata, combinando materiali asincroni di alta qualità, sessioni sincrone interattive, workshop pratici hands-on e simulazioni XR immersive (creati nell'attività XR-experience). Ogni edizione avrà una durata minima di 60 ore di formazione effettiva e verrà ripetuta in minimo due sessioni durante l'arco del progetto per massimizzare la copertura e l'impatto formativo. La didattica sarà orientata al problem-solving applicato e all'apprendimento basato su scenari reali derivati dall'esperienza industriale. Le competenze sviluppate saranno immediatamente applicabili nei contesti lavorativi aziendali, in coerenza con le Key Enabling Technologies e le esigenze specifiche dei mercati regolamentati. I partecipanti saranno supportati da un team didattico multidisciplinare costituito da docenti con esperienza diretta in contesti produttivi e regolatori, inclusi esperti provenienti da aziende leader e agenzie nazionali di regolamentazione.

➤ **43D1.21a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

05

➤ **43D1.21b: Titolo dell'Attività**

Formazione all'uso di un sistema robotizzato GMP per terapia cellulare personalizzata

➤ **43D1.21c: Acronimo Attività**

DIGIMANU

➤ **43D1.21d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

P.B.L. SRL

➤ **43D1.21e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **43D1.21f: Durata dell'Attività (mesi)**

30

➤ **43D1.21g: Descrizione dell'Attività**

L'attività DIGIMANU (DIGItal MANUFACTURING Training Module) rappresenta un'iniziativa formativa altamente specializzata e innovativa, focalizzata sulla formazione tecnica all'utilizzo di sistemi robotizzati GMP sviluppati da PBL per la produzione personalizzata di terapie cellulari avanzate. Questi sistemi, basati su automazione integrata e intelligenza artificiale, richiedono una formazione specifica e approfondita per garantire sicurezza operativa, tracciabilità completa e conformità regolatoria secondo gli standard internazionali più elevati. DIGIMANU si propone la realizzazione di un emulatore digitale del sistema robotizzato sviluppato da PBL che fungerà da piattaforma didattica interattiva per la formazione di due tipologie di utenti: operatori di linea e programmatori del sistema, anche in assenza di esperienza pregressa in ambito informatico o

robotico. DIGIMANU valorizza i risultati tecnologici già raggiunti all'interno dello Spoke 10 del CN41 per la Terapia Genica e le Tecnologie basate su RNA, affiancando alla dimensione ingegneristica un modulo formativo interattivo e certificabile, progettato per abilitare l'adozione operativa del sistema. L'attività si configura come una leva di trasferimento tecnologico, capace di tradurre un risultato di frontiera in uno strumento didattico replicabile, rispondente alle esigenze di competenze avanzate espresse dal settore biofarmaceutico. CONTESTO TECNOLOGICO E INDUSTRIALE. I sistemi robotizzati GMP per terapie cellulari rappresentano una frontiera tecnologica cruciale nel settore delle terapie avanzate, dove la precisione, la riproducibilità e la conformità normativa sono requisiti assoluti. Questi sistemi integrano robotica di precisione, sensori avanzati, sistemi di controllo intelligenti e software di gestione dei processi per automatizzare completamente le fasi critiche della produzione cellulare, dalla manipolazione dei campioni biologici alla preparazione finale del prodotto terapeutico. La complessità di questi sistemi richiede operatori altamente qualificati che possiedano non solo competenze tecniche specifiche, ma anche una comprensione profonda dei principi di Good Manufacturing Practice, dei requisiti regolatori per le terapie avanzate e delle procedure di sicurezza biologica. L'attività DIGIMANU risponde a questa esigenza critica attraverso un approccio formativo innovativo che combina simulazione avanzata e apprendimento esperienziale, e si articola in due fasi successive, ciascuna con obiettivi formativi distinti. **FASE 1: SVILUPPO DELL'EMULATORE PER OPERATORI E COSTRUZIONE DEL MODULO FORMATIVO BASE.** La prima fase dell'attività è centrata sulla realizzazione di un emulatore digitale in grado di riprodurre fedelmente l'interfaccia operatore e le operazioni previste da protocolli già ottimizzati, in linea con le specifiche tecniche del sistema robotizzato GMP. Il sistema simulerà le principali sequenze operative, inclusa l'interazione utente-macchina, fornendo un'esperienza guidata nell'esecuzione dei task attraverso un'interfaccia intuitiva. Verrà costruito un modulo formativo per operatori basato su questo emulatore, pensato come un manuale operativo interattivo potenziato da elementi multimediali, tra cui video illustrativi degli eventi attivati dalle azioni dell'utente, messaggi di alert, e suggerimenti contestuali. Il percorso formativo prevede scenari standard, esercizi di troubleshooting, e prove di verifica con quiz interattivi. Il modulo sarà fruibile da PC, con una possibile valutazione successiva per l'esportazione su piattaforma immersiva XR. Il focus principale resta sull'efficienza dell'apprendimento, la replicabilità del training e la preparazione dell'operatore prima dell'interazione con il sistema reale. **FASE 2: SVILUPPO DEL SISTEMA DI EMULAZIONE DIGITALE DEL SISTEMA ROBOTIZZATO.** La seconda fase dell'attività DIGIMANU prevede l'implementazione di un'evoluzione significativa del software di emulazione, finalizzata a sviluppare funzionalità avanzate per la formazione di personale tecnico con competenze più elevate, in particolare programmatori e responsabili di processo. L'emulatore sarà progettato per ricostruire in modo realistico le sequenze operative del sistema robotizzato GMP attraverso la composizione automatica di rendering predefiniti, generando una simulazione coerente con le ricette impostate, permettendo la simulazione di scenari alternativi e configurazioni operative differenziate, favorendo l'analisi comparativa delle decisioni di processo. L'emulatore costituirà così uno strumento utile per sviluppare una visione sistemica e consapevole delle operazioni produttive, e consentirà di esplorare in sicurezza le fasi di processo e acquisire familiarità con le logiche di funzionamento del sistema in condizioni operative variabili. Sarà così possibile valutare aspetti quali la durata ottimale dei cicli, la stabilità operativa in diverse configurazioni, la probabilità di generare non conformità e il loro impatto sul processo produttivo, oltre al consumo efficiente di materiali e reagenti. Questo livello di analisi si estenderà anche alla capacità del sistema di adattarsi a protocolli personalizzati, in funzione delle caratteristiche specifiche delle diverse terapie cellulari da produrre. Il nuovo emulatore fungerà dunque non solo da supporto operativo, ma da vera e propria piattaforma didattica avanzata, in grado di guidare l'utente in un percorso di apprendimento che va oltre la mera esecuzione delle procedure. Gli operatori in formazione potranno comprendere a fondo le conseguenze delle proprie scelte operative, analizzare in modo critico le relazioni tra i parametri di processo e simulare modifiche procedurali per valutarne l'impatto sulla qualità del prodotto finale. In tal senso, l'attività formativa si configura come uno strumento per lo sviluppo di competenze sistemiche e decisionali, fondamentali per operare in contesti ad alta complessità come quelli delle terapie avanzate. **FUNZIONALITÀ AVANZATE DELL'EMULATORE DIGITALE.** Il software di

simulazione costituirà una piattaforma didattica avanzata e versatile, capace di formare il personale non solo sui singoli comandi e procedure operative, ma anche sulla comprensione sistemica delle conseguenze delle scelte operative e delle interdipendenze tra i diversi parametri di processo. Il sistema includerà moduli di simulazione per scenari di stress test, analisi di sensitività dei parametri critici, ottimizzazione multi-obiettivo dei processi, e valutazione dell'impatto di modifiche procedurali sulla qualità del prodotto finale. Gli utenti potranno sperimentare virtualmente diverse strategie operative, confrontare i risultati e sviluppare competenze decisionali avanzate in un ambiente sicuro e controllato. Ciascuna delle due fasi sarà accompagnata dalla progettazione e realizzazione di moduli didattici distinti, calibrati in funzione del livello di competenza degli utenti finali: i moduli della prima fase saranno destinati prevalentemente a operatori, mentre quelli della seconda fase si rivolgeranno a figure tecniche con competenze di programmazione e gestione di processo. Tali moduli saranno sviluppati secondo una logica modulare e progressiva, integrabili all'interno del piano formativo generale del progetto, in sinergia con le attività previste nell'ambito EDU-TECH. A completamento dell'esperienza formativa, sarà inoltre possibile prevedere, per entrambe le tipologie di utenti, site visit e sessioni in presenza presso i laboratori in cui il sistema robotizzato è operativo, così da consolidare le competenze acquisite attraverso l'interazione diretta con il dispositivo reale. Queste visite saranno organizzate in coordinamento con i responsabili delle attività EDU-TECH, al fine di assicurare continuità tra apprendimento simulato e applicazione pratica in contesti reali. IMPATTO FORMATIVO E INDUSTRIALE. Questa attività risponde a una chiara e urgente esigenza industriale: aumentare significativamente la readiness operativa dei nuovi assunti e dei tirocinanti, riducendo drasticamente i tempi e i rischi associati alla formazione on-site, e valorizzando l'interazione sinergica tra formatori aziendali esperti, tecnici specializzati PBL e progettisti didattici XR. Questo software rappresenta una sintesi innovativa tra formazione tecnica avanzata e strategia operativa aziendale, con ricadute concrete e misurabili sul controllo di qualità, l'efficienza di produzione, la riduzione degli scarti, la capacità di problem solving in contesti regolamentati e la preparazione per audit e ispezioni regolatorie. METODOLOGIA DI VALIDAZIONE E CERTIFICAZIONE. Entrambe le fasi dell'attività includeranno processi rigorosi di validazione e certificazione delle competenze acquisite. Saranno sviluppati protocolli di assessment standardizzati, criteri di valutazione oggettivi, e sistemi di certificazione riconosciuti dall'industria. I partecipanti riceveranno attestazioni specifiche che documenteranno le competenze acquisite e faciliteranno il riconoscimento professionale nel settore.

- **43D1.21a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

06

- **43D1.21b: Titolo dell'Attività**

Competenze professionali e imprenditoriali per la valorizzazione dell'innovazione

- **43D1.21c: Acronimo Attività**

INNOVA-SKILL

- **43D1.21d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Materias srl

- **43D1.21e: Mese di avvio della attività**

1

- **43D1.21f: Durata dell'Attività (mesi)**

➤ **43D1.21g: Descrizione dell'Attività**

Il modulo formativo INNOVA-SKILL nasce con l'obiettivo di contribuire al rafforzamento delle competenze professionali e imprenditoriali nei settori strategici della transizione industriale applicata al settore life science per il potenziamento delle competenze nelle Regioni meno sviluppate. Articolato in cinque unità didattiche, integrate da laboratori, mentoring, testimonianze aziendali e project work, il modulo propone un percorso di formazione della durata di 60 ore. Le attività formative saranno coordinate da un team multidisciplinare in collaborazione con docenti universitari ed esperti di innovazione. Le attività riguardano gli strumenti di valorizzazione della ricerca e proprietà intellettuale, i processi di trasferimento tecnologico, il finanziamento della ricerca con particolare riferimento all'utilizzo di fondi pubblici, i modelli collaborativi tra università e imprese. Sono previsti interventi di esperti del mondo universitario e imprenditoriale e momenti di confronto con imprese di eccellenza, spin-off universitari e incubatori. Il modulo INNOVA-SKILL sarà articolato nelle 5 unità didattiche descritte di seguito: 1) INTRODUZIONE ALL'INNOVAZIONE. Questa unità ha l'obiettivo di fornire ai partecipanti una visione d'insieme del percorso formativo proposto. L'unità introdurrà inoltre una serie di definizioni operative e concettuali che saranno riprese e articolate nelle unità successive. Dal punto di vista metodologico, l'unità sarà strutturata come un workshop interattivo che combina momenti di riflessione teorica, discussione con i discenti, presentazione di casi reali e auto-valutazione delle conoscenze. Saranno inoltre somministrati materiali di lettura selezionati e/o glossari tematici che accompagneranno i partecipanti lungo tutto il modulo. 2) PROPRIETÀ INTELLETTUALE E STRATEGIE DI VALORIZZAZIONE. Questa unità è dedicata allo sviluppo delle competenze operative e strategiche necessarie per comprendere, utilizzare e valorizzare in modo efficace la proprietà intellettuale come leva di posizionamento competitivo e di trasformazione della conoscenza in valore economico. In un ecosistema dell'innovazione sempre più basato sulla valorizzazione dei risultati della ricerca, la capacità di leggere, interpretare, analizzare e sfruttare correttamente gli strumenti di tutela rappresenta un vantaggio distintivo per imprese, centri di ricerca e startup tecnologiche. L'unità inizia con i concetti fondamentali della proprietà intellettuale, la definizione di brevetto, la sua struttura e funzione. Verranno inoltre, fornite le competenze per effettuare ricerche brevettuali in banche dati internazionali (es. Espacenet, WIPO...), per leggere e interpretare correttamente documenti brevettuali e per utilizzare le tecniche di analisi brevettuale come strumenti strategici. Sarà esplorato il valore strategico della IP intesa non solo come fonte di esclusiva commerciale, ma anche come forma strutturata di divulgazione del progresso tecnico e della conoscenza. Verranno simulate attività di valutazione della brevettabilità di soluzioni innovative a partire da casi studio reali. Il modulo includerà esercitazioni pratiche di technology landscaping, una metodologia utilizzata per mappare visivamente lo stato dell'arte tecnologico, identificare i white space e posizionare la propria tecnologia rispetto a competitor, tendenze emergenti e aree di opportunità. Queste analisi consentiranno ai partecipanti di acquisire familiarità con strumenti di supporto decisionale per l'allocazione delle risorse in R&D, lo scouting di partner strategici e la definizione di roadmap tecnologiche. Parallelamente, l'unità approfondirà le modalità di valorizzazione economica dell'IP e le principali strategie di sfruttamento (licensing). L'unità potrà prevedere interventi e/o testimonianze di esperti in proprietà intellettuale e responsabili di technology transfer. 3) FINANZA PER L'INNOVAZIONE E PROGETTAZIONE EUROPEA. Questa unità è dedicata allo sviluppo di una competenza fondamentale per promuovere l'innovazione in ambito industriale, accademico o imprenditoriale: la capacità di progettare, finanziare e gestire attività di R&I in modo efficace, sostenibile e competitivo. In un contesto in cui l'accesso ai fondi pubblici e la capacità di strutturare progetti coerenti con le priorità dei programmi quadro europei rappresentano un elemento critico, ma al contempo cruciale per la crescita e la resilienza delle imprese, questa unità fornisce una panoramica degli strumenti, dei criteri e delle pratiche necessarie per operare con successo nel panorama della R&I contemporanea. La prima parte è dedicata alla progettazione della ricerca. I partecipanti acquisiranno la capacità di costruire architetture progettuali solide e coerenti, imparando a distinguere tra le diverse tipologie di ricerca

(dalla ricerca di base alla ricerca industriale, dallo sviluppo sperimentale agli studi di fattibilità e ai proof of concept) e a collocare ciascun intervento nel giusto livello di maturità tecnologica: Technology Readiness Level (TRL). L'obiettivo è quello di saper definire con precisione obiettivi scientifici, output attesi, percorsi di valorizzazione e impatti tecnologici, elementi essenziali per costruire progetti finanziabili e credibili. La seconda parte affronta il tema del finanziamento della ricerca. Verranno esaminati i principali riferimenti normativi europei, tra cui il Regolamento GBER che disciplina le intensità massime di aiuto, e le nuove strategie europee come la Piattaforma STEP (Strategic Technologies for Europe Platform) e le politiche di coesione. I partecipanti apprenderanno come orientarsi tra le principali linee di finanziamento pubblico a disposizione delle imprese e dei centri di ricerca. Un focus specifico sarà dedicato all'identificazione dei soggetti chiave del sistema della ricerca: enti pubblici, organismi di ricerca, PMI innovative, startup, università e grandi imprese, così come ai criteri di ammissibilità. Infine, l'unità fornirà gli strumenti fondamentali per la corretta gestione, monitoraggio e rendicontazione dei progetti di ricerca finanziati. Verranno analizzate le modalità di costruzione del budget, la classificazione delle voci di spesa, le regole di ammissibilità dei costi, l'utilizzo di costi standard e unitari, nonché le pratiche di reporting tecnico e finanziario secondo le regole dei principali programmi. Attraverso un approccio fortemente esperienziale, che include simulazioni di proposta progettuale, analisi di bandi reali, esercitazioni di budget planning e testimonianze, i partecipanti svilupperanno una visione pratica della finanza per la ricerca e dell'europrogettazione. Il modulo intende formare figure capaci non solo di intercettare risorse, ma di disegnarne l'impiego strategico in funzione degli obiettivi di crescita, impatto e competitività dell'organizzazione. 4) TRASFERIMENTO TECNOLOGICO. La quarta unità si concentra sulle competenze necessarie per sostenere la generazione, valorizzazione e commercializzazione della conoscenza all'interno dell'impresa e nell'ecosistema dell'innovazione. L'unità risponde alla necessità di formare professionisti capaci di fare da ponte tra ricerca e mercato, identificando opportunità commerciali, sviluppando strategie di valorizzazione della IP e guidando processi di trasferimento tecnologico. I contenuti includeranno i fondamenti teorici e pratici del trasferimento tecnologico, con particolare focus sui meccanismi di valorizzazione della ricerca, sui modelli di collaborazione università-industria, sui processi di technology scouting e technology assessment, e sulle strategie di commercializzazione di tecnologie innovative. I partecipanti acquisiranno competenze nella valutazione del potenziale commerciale di tecnologie emergenti, nell'identificazione di mercati target e nell'analisi della concorrenza tecnologica. Saranno sviluppate competenze pratiche nella redazione di business plan per progetti biotecnologici, includendo analisi di mercato, strategie di go-to-market e piani di sviluppo tecnologico. Verranno analizzati alcuni modelli di business emergenti nel settore life science. Saranno presentati casi studio di spin-off accademici o startup biotecnologiche o iniziative di corporate venturing nel settore farmaceutico. Il programma esplorerà i meccanismi di open innovation e i modelli collaborativi emergenti nel settore farmaceutico, inclusi incubatori e acceleratori. Saranno descritti i ruoli e le funzioni dei diversi attori dell'ecosistema dell'innovazione le dinamiche di collaborazione e le strategie per massimizzare il valore delle partnership strategiche. 5) PROJECT WORK: DALL'IDEA ALLA VALORIZZAZIONE. Questa unità conclusiva ha l'obiettivo di mettere in pratica, in modo strutturato e interdisciplinare, le competenze sviluppate nel percorso formativo del modulo. Attraverso la realizzazione di un project work finale, i partecipanti saranno chiamati a ideare, pianificare e presentare un progetto che descriva una parte del percorso di valorizzazione dei risultati di una ricerca. L'attività dovrà essere sviluppata attraverso la collaborazione in team eterogenei, ricreando le dinamiche reali dei contesti professionali. Ogni gruppo di lavoro sarà accompagnato da un mentor con l'obiettivo di fornire un supporto personalizzato durante tutte le fasi di sviluppo del progetto. I partecipanti potranno scegliere se lavorare su una tecnologia reale proposta da una delle aziende partner o su un'idea originale sviluppata autonomamente, purché rilevante per il settore life science. Ogni gruppo presenterà il proprio progetto attraverso un pitch strutturato ad una giuria composta da docenti del modulo. L'attività rappresenta, quindi, non solo un momento di sintesi didattica, ma anche uno strumento avanzato di valutazione delle competenze professionali e strategiche, strutturato secondo standard formativi coerenti con le più attuali metodologie di apprendimento esperienziale e learning by doing. METODOLOGIA DIDATTICA INTEGRATA E ESPERIENZIALE. L'intera attività

sarà organizzata secondo un modello di blended learning avanzato, con almeno 60 ore di formazione effettiva per ciascun modulo, replicate almeno in due cicli durante l'arco del progetto (30 mesi). La metodologia didattica si baserà su una combinazione equilibrata e sinergica di lezioni interattive con esperti del settore, project work su sfide reali, testimonianze aziendali di alto profilo, mentoring personalizzato con professionisti esperti. TEAM DOCENTE E PARTNERSHIP STRATEGICHE. Le unità saranno curate da un team docente multidisciplinare, composto da docenti universitari con esperienza consolidata nelle scienze sociali applicate al contesto dell'innovazione, rappresentanti aziendali esperti in gestione dell'innovazione e imprenditori. VALUTAZIONE E CERTIFICAZIONE DELLE COMPETENZE. Il programma prevede l'implementazione di un sistema strutturato di valutazione delle competenze acquisite, basato sull'elaborazione e presentazione di un project work finale, sviluppato in coerenza con i contenuti formativi del modulo. Al termine del percorso, saranno rilasciate certificazioni atte a documentare le competenze trasversali, strategiche e imprenditoriali maturate dai partecipanti. Tali certificazioni avranno l'obiettivo di facilitare il riconoscimento professionale delle competenze acquisite e di supportare la progressione di carriera all'interno di contesti aziendali, accademici o imprenditoriali ad alta intensità di innovazione.

➤ **43D1.21a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

07

➤ **43D1.21b: Titolo dell'Attività**

Soft Skills per l'Innovazione: Sviluppo delle Competenze Trasversali

➤ **43D1.21c: Acronimo Attività**

PERS-SKILL

➤ **43D1.21d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.21e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **43D1.21f: Durata dell'Attività (mesi)**

27

➤ **43D1.21g: Descrizione dell'Attività**

Il settore farmaceutico e biotecnologico sta attraversando una fase di trasformazione senza precedenti, caratterizzata dall'accelerazione dell'innovazione tecnologica, dall'emergere di nuovi modelli di business, dalla crescente complessità regolatoria e dalla necessità di operare in ecosistemi sempre più interconnessi e multidisciplinari. In questo contesto dinamico, le competenze tecniche specialistiche, pur rimanendo fondamentali, devono essere integrate e potenziate da un solido portfolio di competenze trasversali che permettano ai professionisti di navigare efficacemente la complessità, guidare il cambiamento e creare valore attraverso l'innovazione. Le competenze trasversali e imprenditoriali rappresentano il collante che permette di trasformare le conoscenze tecniche in risultati concreti, facilitando la collaborazione interdisciplinare, la gestione di progetti complessi, la comunicazione efficace con stakeholder diversificati e la capacità di identificare e cogliere opportunità di innovazione. Le attività didattiche di questo modulo rispondono a questa esigenza strategica attraverso un approccio formativo integrato che combina

metodologie didattiche innovative, esperienze pratiche e mentoring personalizzato. Il modulo dedicato alle soft skills affronta in modo strutturato e scientificamente fondato lo sviluppo delle competenze trasversali oggi richieste per operare efficacemente in contesti organizzativi ad alta complessità e dinamicità. I partecipanti saranno guidati attraverso percorsi esperienziali appositamente progettati e validati, volti al potenziamento sistematico delle capacità di comunicazione interpersonale e pubblica, team working e collaborazione interdisciplinare, leadership situazionale e trasformativa, problem solving creativo e analitico, gestione proattiva del cambiamento e resilienza organizzativa e personale. • **COMUNICAZIONE EFFICACE E COMPETENZE RELAZIONALI.** Una particolare attenzione sarà dedicata alla dimensione relazionale del lavoro in ambienti multidisciplinari e intersettoriali, dove la capacità di comunicare efficacemente con interlocutori provenienti da background diversi (scientifico, tecnico, commerciale, regolatorio, finanziario) rappresenta un fattore critico di successo. I partecipanti svilupperanno competenze avanzate nella comunicazione scientifica, nella presentazione di risultati complessi a audience non specializzate, nella gestione di conflitti costruttivi e nella facilitazione di processi decisionali collaborativi. Il modulo includerà sessioni specifiche su tecniche di storytelling scientifico, comunicazione visuale e infografica, public speaking e presentazioni efficaci, negoziazione e mediazione, e comunicazione interculturale per contesti internazionali. Saranno utilizzate metodologie attive come role playing, simulazioni di presentazioni aziendali, esercitazioni di team building e workshop di comunicazione creativa. L'apprendimento sarà facilitato attraverso tecniche di gamification che renderanno coinvolgenti le sessioni formative, peer learning per favorire lo scambio di esperienze tra partecipanti, e digital storytelling per sviluppare competenze narrative applicate alla comunicazione scientifica e aziendale. • **LEADERSHIP E GESTIONE DEL CAMBIAMENTO.** Il programma formativo dedicherà ampio spazio allo sviluppo di competenze di leadership adattiva, particolarmente rilevanti in contesti di innovazione dove la capacità di guidare team multidisciplinari, gestire l'incertezza e promuovere una cultura dell'innovazione rappresentano elementi differenzianti. I partecipanti esploreranno diversi stili di leadership, apprenderanno tecniche per la motivazione e l'engagement dei team, e svilupperanno competenze nella gestione del cambiamento organizzativo. Le attività includeranno simulazioni di gestione di progetti innovativi, esercitazioni sulla risoluzione di problemi complessi in team, workshop sulla gestione dello stress e della pressione temporale, e sessioni di coaching individuale per lo sviluppo di un piano personale di leadership. Particolare attenzione sarà dedicata al ruolo delle competenze emotive nei contesti di trasformazione tecnologica e alla gestione delle dinamiche interpersonali in situazioni di alta pressione. Il percorso integrerà metodologie di action learning per l'apprendimento attraverso l'azione e la riflessione, tecniche di mentoring reciproco tra partecipanti, e approcci di leadership situazionale attraverso simulazioni immersive che ricreano scenari decisionali complessi tipici del settore farmaceutico e biotecnologico. • **PROBLEM SOLVING E PENSIERO CRITICO.** Il modulo svilupperà sistematicamente le capacità di problem solving attraverso metodologie strutturate che combinano pensiero analitico e creatività. I partecipanti apprenderanno tecniche avanzate di analisi dei problemi, generazione di soluzioni innovative, valutazione critica delle alternative e implementazione efficace delle decisioni. Saranno introdotte metodologie come design thinking, lean startup, agile project management e innovation management. Le attività pratiche includeranno hackathon tematici su sfide reali del settore farmaceutico, workshop di brainstorming strutturato, simulazioni di crisis management e esercitazioni di decision making sotto pressione. I partecipanti lavoreranno su casi studio reali sviluppando soluzioni concrete a problematiche operative e strategiche. Il programma integrerà metodologie di lateral thinking per stimolare la creatività, tecniche di scenario planning per la gestione dell'incertezza, approcci di systems thinking per comprendere le interconnessioni complesse, e metodologie di rapid prototyping per testare rapidamente le soluzioni proposte in contesti controllati prima dell'implementazione operativa. **METODOLOGIA DIDATTICA E PERSONALIZZAZIONE.** Tutti i moduli saranno erogati in modalità blended learning avanzata, combinando sessioni sincrone interattive, e workshop pratici hands-on. Ogni edizione avrà una durata minima di 60 ore di formazione effettiva e verrà ripetuta in almeno due sessioni durante l'arco del progetto, per massimizzare la copertura e l'impatto formativo. La didattica sarà basata su attività interattive appositamente studiate per lo sviluppo delle competenze individuate ricavate da scenari reali derivati dall'esperienza industriale. L'efficacia del

programma formativo sarà garantita attraverso l'implementazione di metodologie didattiche innovative che favoriscono l'apprendimento esperienziale e il coinvolgimento attivo dei partecipanti. Il teatro dell'improvvisazione svilupperà l'adattabilità, la comunicazione spontanea e la gestione dell'incertezza attraverso esercizi di role-playing che simulano dinamiche professionali complesse. Il Challenge Based Learning coinvolgerà i partecipanti nella risoluzione di sfide reali del settore, sviluppando pensiero critico, capacità di ricerca e competenze di implementazione attraverso le fasi di engagement, investigate e act. Parallelamente, saranno integrate metodologie complementari quali serious gaming per la simulazione di scenari decisionali, design thinking per l'innovazione sistematica, outdoor training per il team building avanzato, coaching individuale e di gruppo per lo sviluppo personalizzato, e tecniche di mindfulness per la gestione dello stress e il potenziamento della resilienza. Queste metodologie, scientificamente validate e ampiamente utilizzate in contesti formativi avanzati, permettono di sviluppare le competenze trasversali attraverso approcci pratici e immersivi che simulano situazioni reali del mondo professionale, garantendo un trasferimento efficace delle competenze dal contesto formativo a quello operativo. Le competenze sviluppate saranno immediatamente applicabili nei contesti lavorativi aziendali, in coerenza con le Key Enabling Technologies e le esigenze specifiche dei mercati regolamentati. I partecipanti saranno supportati da un team didattico multidisciplinare costituito da docenti con esperienza diretta in contesti produttivi e regolatori, inclusi esperti provenienti da aziende leader nel training di soft-skill professionalizzanti.

➤ **43D1.21a: ID numerico sequenziale attività (in ordine di avvio nel WP: 01, 02...).**

08

➤ **43D1.21b: Titolo dell'Attività**

Attività formative in extended reality

➤ **43D1.21c: Acronimo Attività**

XR-experience

➤ **43D1.21d: UO incaricata della attività (una sola UO)**

Dipartimento di Farmacia

➤ **43D1.21e: Mese di avvio della attività**

1

➤ **43D1.21f: Durata dell'Attività (mesi)**

27

➤ **43D1.21g: Descrizione dell'Attività**

Le attività formative sulle competenze tecniche saranno integrate e potenziate da laboratori esperienziali sfruttando la piattaforma di realtà estesa PharmaTech-XR, realizzati su contenuti tecnico-scientifici specificamente condivisi e co-progettati con le aziende partner del CN41. Il laboratorio PharmaTech XR è stato realizzato dal CN41 presso la struttura della PharmaTech Academy ed è articolato in due sale, la prima attrezzata per esperienze in ambiente virtuale, e il secondo attrezzato per esperienze didattiche in realtà aumentata, dotato di dispositivi aptici di ultima generazione, ad alta fedeltà visiva e tattile, per garantire e rendere possibile un'esperienza didattica articolata in tre fasi: i) informazione, che si svolge in postazioni di simulazione immersiva capaci di riprodurre scenari complessi e realistici, finalizzati all'apprendimento delle procedure, ii)

Formazione procedurale: in questa seconda fase, i discenti replicheranno le procedure in prima persona, comprendendo in maniera più approfondita le procedure da eseguire ed individuando le criticità dei task, prima in ambiente completamente immersivo di Realtà Virtuale e, successivamente, in ambiente di Realtà Aumentata mediante l'impiego di opportuni simulacri fisici delle apparecchiature; e iii) Verifica dell'apprendimento, in cui verranno valutate le conoscenze di base dell'intero processo, le conoscenze applicative riguardo singoli step del processo, e le capacità di applicare quanto appreso in scenari alternativi plausibili. Le tematiche selezionate per i laboratori XR rifletteranno direttamente le esigenze pratiche e operative delle imprese in ambito biotecnologico e farmaceutico, includendo: tecniche avanzate di biologia molecolare, processi di purificazione e sintesi di RNA terapeutici, metodologie di ingegneria genetica, protocolli di terapia genica e cellulare, gestione di colture cellulari specializzate, utilizzo sicuro di vettori virali, e caratterizzazione qualitativa e quantitativa di prodotti biotecnologici, permettendo ai partecipanti di sperimentare virtualmente le fasi più delicate della sintesi e del controllo qualità senza i rischi e i costi associati alla manipolazione di materiali reali. A supporto delle attività teoriche, i laboratori esperienziali rappresenteranno anche un'opportunità formativa fondamentale per consolidare conoscenze complesse attraverso l'apprendimento attivo. Verranno pertanto sviluppati moduli dedicati all'analisi strutturale di macromolecole, alla predizione computazionale dell'interazione ligando-recettore, alla valutazione della stabilità conformazionale di proteine e RNA terapeutici e alla simulazione di scenari sperimentali di ottimizzazione molecolare. Tali attività permetteranno agli studenti e ai tecnici in formazione di acquisire competenze operative avanzate, combinando l'analisi computazionale con la contestualizzazione sperimentale. I laboratori saranno inoltre impiegati per simulazioni estese relative a modelli di delivery e targeting di terapie geniche, analisi predittive di tossicità basate su scenari sperimentali realistici, e validazione in silico di protocolli terapeutici complessi. L'ambiente XR sarà utilizzato per esplorare dinamiche cellulari e molecolari in contesti controllati, favorendo la comprensione sistemica dei processi biologici e produttivi. Un ulteriore punto di forza sarà la possibilità di utilizzare i laboratori immersivi anche come piattaforma di servizio, mettendo a disposizione delle aziende un'infrastruttura formativa avanzata per la progettazione e l'implementazione di moduli personalizzati su specifiche esigenze industriali. In tale ottica, PharmaTech-XR offrirà attività di consulenza per la definizione di protocolli di addestramento su misura, permettendo alle imprese di testare e validare processi interni, introdurre nuove tecnologie produttive o formare il personale su strumentazioni e procedure ancora non disponibili in loco. Il laboratorio sarà quindi accessibile anche al di fuori del calendario formativo standard, previa attivazione di accordi di collaborazione con le imprese partner, per lo sviluppo di percorsi di aggiornamento professionale dedicati o per la formazione operativa in occasione dell'introduzione di nuovi sistemi o protocolli tecnologici in azienda. Dal punto di vista metodologico, l'integrazione dei laboratori XR all'interno del percorso formativo consente di mantenere un alto grado di coerenza pedagogica con le attività d'aula, rafforzando l'apprendimento concettuale attraverso l'esperienza diretta e la manipolazione simulata di oggetti e procedure. Il laboratorio diventa così una vera e propria estensione applicativa del modulo teorico, configurandosi come strumento di consolidamento, verifica e riuso pratico delle conoscenze acquisite. Infine, il laboratorio sarà costantemente aggiornato con nuovi moduli e contenuti sulla base delle evoluzioni tecnologiche e delle richieste emergenti da parte delle imprese partner, assicurando la sua pertinenza e utilità nel tempo. Saranno adottate metriche di valutazione dell'efficacia formativa dei moduli esperienziali, inclusi questionari di soddisfazione, test pre/post e strumenti di autovalutazione, al fine di garantire un miglioramento continuo della qualità didattica e della rilevanza industriale.

Per Ciascuna Activity indicare i costi associati, distinti per Tipologia e per Soggetto:

WP01 - Attività 1

➤ **43D1.22a1 Costi di Personale Formatore**

0,00 €

➤ **43D1.22a2 Motivazione dei costi di Personale Formatore**

- **43D1.22a3 Giustificazione dei costi di Personale Formatore**

- **43D1.22b1 Costi di Personale Imprese**
0,00 €
- **43D1.22b2 Motivazione dei costi di Personale Imprese**

- **43D1.22b3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese**

- **43D1.22c1 Costi di Personale Imprese Attività Formative**
0,00 €
- **43D1.22c2 Motivazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

- **43D1.22c3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

- **43D1.22d1 Costi per Consulenze Specialistiche**
0,00 €
- **43D1.22d2 Motivazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

- **43D1.22d3 Giustificazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

- **43D1.22e1 Costi di Spese Generali Formazione**
0,00 €
- **43D1.22e2 Motivazione dei costi di Spese Generali Formazione**

- **43D1.22e3 Giustificazione dei costi di Spese Generali Formazione**

- **43D1.22f1 Costi per Spese Generali Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22f2 Motivazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

➤ **43D1.22f3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

➤ **43D1.22g1 Costi di Spese Trasferta Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22g2 Motivazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22g3 Giustificazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22h1 Costi per Spese Generali Indirette**

70.000,00 €

➤ **43D1.22h2 Motivazione dei costi per Spese Generali Indirette**

Spese generali di gestione progetto, incluso personale di supporto per management di progetto

➤ **43D1.22h3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Indirette**

Spese generali di gestione progetto, incluso personale di supporto per management di progetto

WP01 - Attività 2

➤ **43D1.22a1 Costi di Personale Formatore**

62.000,00 €

➤ **43D1.22a2 Motivazione dei costi di Personale Formatore**

Personale amministrativo Dip. Farmacia impiegato nelle attività EDU-SUP.

➤ **43D1.22a3 Giustificazione dei costi di Personale Formatore**

Personale amministrativo Dip. Farmacia impiegato nelle attività EDU-SUP. Stimato impegno di 0,5 di FTE di catD all'anno

➤ **43D1.22b1 Costi di Personale Imprese**

0,00 €

➤ **43D1.22b2 Motivazione dei costi di Personale Imprese**

- **43D1.22b3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese**
- **43D1.22c1 Costi di Personale Imprese Attività Formative**
0,00 €
- **43D1.22c2 Motivazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**
- **43D1.22c3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**
- **43D1.22d1 Costi per Consulenze Specialistiche**
0,00 €
- **43D1.22d2 Motivazione dei costi per Consulenze Specialistiche**
- **43D1.22d3 Giustificazione dei costi per Consulenze Specialistiche**
- **43D1.22e1 Costi di Spese Generali Formazione**
0,00 €
- **43D1.22e2 Motivazione dei costi di Spese Generali Formazione**
- **43D1.22e3 Giustificazione dei costi di Spese Generali Formazione**
- **43D1.22f1 Costi per Spese Generali Attività Formative**
0,00 €
- **43D1.22f2 Motivazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**
- **43D1.22f3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**
- **43D1.22g1 Costi di Spese Trasferta Attività Formative**

0,00 €

- **43D1.22g2 Motivazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**
 - **43D1.22g3 Giustificazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**
 - **43D1.22h1 Costi per Spese Generali Indirette**
- 0,00 €
- **43D1.22h2 Motivazione dei costi per Spese Generali Indirette**
 - **43D1.22h3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Indirette**

WP01 - Attività 3

- **43D1.22a1 Costi di Personale Formatore**
- 0,00 €
- **43D1.22a2 Motivazione dei costi di Personale Formatore**
 - **43D1.22a3 Giustificazione dei costi di Personale Formatore**
 - **43D1.22b1 Costi di Personale Imprese**
- 0,00 €
- **43D1.22b2 Motivazione dei costi di Personale Imprese**
 - **43D1.22b3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese**
 - **43D1.22c1 Costi di Personale Imprese Attività Formative**
- 0,00 €
- **43D1.22c2 Motivazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22c3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22d1 Costi per Consulenze Specialistiche**

75.000,00 €

➤ **43D1.22d2 Motivazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

attività di consulenza nella realizzazione di servizi per la comunicazione e il marketing dell'attività formativa proposta e realizzazione di eventi

➤ **43D1.22d3 Giustificazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

attività di consulenza nella realizzazione di servizi per la comunicazione e il marketing dell'attività formativa proposta e realizzazione di eventi

➤ **43D1.22e1 Costi di Spese Generali Formazione**

0,00 €

➤ **43D1.22e2 Motivazione dei costi di Spese Generali Formazione**

➤ **43D1.22e3 Giustificazione dei costi di Spese Generali Formazione**

➤ **43D1.22f1 Costi per Spese Generali Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22f2 Motivazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

➤ **43D1.22f3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

➤ **43D1.22g1 Costi di Spese Trasferta Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22g2 Motivazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22g3 Giustificazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22h1 Costi per Spese Generali Indirette**

0,00 €

➤ **43D1.22h2 Motivazione dei costi per Spese Generali Indirette**

➤ **43D1.22h3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Indirette**

WP02 - Attività 1

➤ **43D1.22a1 Costi di Personale Formatore**

285.000,00 €

➤ **43D1.22a2 Motivazione dei costi di Personale Formatore**

Personale formatore UNINA-Dip di Farmacia. Personale docente esterno ad UNINA impegnato nelle attività formative di EDU-TECH.

➤ **43D1.22a3 Giustificazione dei costi di Personale Formatore**

Personale amministrativo Dip. Farmacia impiegato nelle attività EDU-SUP. Stimato impegno di 0,5 di FTE di catD all'anno

➤ **43D1.22b1 Costi di Personale Imprese**

0,00 €

➤ **43D1.22b2 Motivazione dei costi di Personale Imprese**

➤ **43D1.22b3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese**

➤ **43D1.22c1 Costi di Personale Imprese Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22c2 Motivazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22c3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22d1 Costi per Consulenze Specialistiche**

0,00 €

➤ **43D1.22d2 Motivazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

➤ **43D1.22d3 Giustificazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

➤ **43D1.22e1 Costi di Spese Generali Formazione**

72.000,00 €

➤ **43D1.22e2 Motivazione dei costi di Spese Generali Formazione**

Spese viaggio docenza

➤ **43D1.22e3 Giustificazione dei costi di Spese Generali Formazione**

La stima del rimborso sulle spese di viaggio è stata fatta su una daily allowance di 200 euro, su spese di trasferta di 400; per tale ragione la trasferta dei docenti in aula corrisponde ad una stima di 11700 euro all'anno, mentre per i docenti di aziende corrisponde a circa 12000 per le due settimane di laboratorio in aula. La stima è stata effettuata su tre cicli di attività.

➤ **43D1.22f1 Costi per Spese Generali Attività Formative**

23.300,00 €

➤ **43D1.22f2 Motivazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

Visite discenti

➤ **43D1.22f3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

Stima dei costi di mobilità per site visit dei discenti. Costo di 30 giorni di visita annui complessivi (10 partecipanti x 3 giorni)

➤ **43D1.22g1 Costi di Spese Trasferta Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22g2 Motivazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22g3 Giustificazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22h1 Costi per Spese Generali Indirette**

9000,00 €

➤ **43D1.22h2 Motivazione dei costi per Spese Generali Indirette**

spese di segreteria per la gestione e la stampa del materiale didattico

➤ **43D1.22h3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Indirette**

spese di segreteria per la gestione e la stampa del materiale didattico

WP02 - Attività 2

➤ 43D1.22a1 Costi di Personale Formatore

0,00 €

➤ 43D1.22a2 Motivazione dei costi di Personale Formatore

➤ 43D1.22a3 Giustificazione dei costi di Personale Formatore

➤ 43D1.22b1 Costi di Personale Imprese

4000,00 €

➤ 43D1.22b2 Motivazione dei costi di Personale Imprese

spese per personale interno impiegato per supporto allo sviluppo del simulatore per la piattaforma CF Box partendo dai rendering forniti da Studio Tecnico Protek

➤ 43D1.22b3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese

spese per personale interno impiegato per supporto allo sviluppo del simulatore per la piattaforma CF Box partendo dai rendering forniti da Studio Tecnico Protek

➤ 43D1.22c1 Costi di Personale Imprese Attività Formative

0,00 €

➤ 43D1.22c2 Motivazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative

➤ 43D1.22c3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative

➤ 43D1.22d1 Costi per Consulenze Specialistiche

36.000,00 €

➤ 43D1.22d2 Motivazione dei costi per Consulenze Specialistiche

spese per la produzione dei rendering necessari per il design e la produzione del simulatore virtuale di processo di CF Box

➤ 43D1.22d3 Giustificazione dei costi per Consulenze Specialistiche

spese per la produzione dei rendering necessari per il design e la produzione del simulatore virtuale di processo di CF Box

➤ **43D1.22e1 Costi di Spese Generali Formazione**

0,00 €

➤ **43D1.22e2 Motivazione dei costi di Spese Generali Formazione**

➤ **43D1.22e3 Giustificazione dei costi di Spese Generali Formazione**

➤ **43D1.22f1 Costi per Spese Generali Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22f2 Motivazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

➤ **43D1.22f3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

➤ **43D1.22g1 Costi di Spese Trasferta Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22g2 Motivazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22g3 Giustificazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22h1 Costi per Spese Generali Indirette**

0,00 €

➤ **43D1.22h2 Motivazione dei costi per Spese Generali Indirette**

➤ **43D1.22h3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Indirette**

WP02 - Attività 3

➤ **43D1.22a1 Costi di Personale Formatore**

39.840,00 €

➤ **43D1.22a2 Motivazione dei costi di Personale Formatore**

Costo stimato per 40 ore/ciclo, per 3 cicli. Ai fini della definizione del costo del personale si è proceduto a moltiplicare per un coefficiente pari a 4 le ore di docenza suddette al fine di tenere conto dell'effort complessivo richiesto per la preparazione, personalizzazione, gestione delle attività didattiche, coordinamento didattico del modulo.

➤ **43D1.22a3 Giustificazione dei costi di Personale Formatore**

Costo stimato per 40 ore/ciclo, per 3 cicli. Ai fini della definizione del costo del personale si è proceduto a moltiplicare per un coefficiente pari a 4 le ore di docenza suddette al fine di tenere conto dell'effort complessivo richiesto per la preparazione, personalizzazione, gestione delle attività didattiche, coordinamento didattico del modulo.

➤ **43D1.22b1 Costi di Personale Imprese**

0,00 €

➤ **43D1.22b2 Motivazione dei costi di Personale Imprese**

➤ **43D1.22b3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese**

➤ **43D1.22c1 Costi di Personale Imprese Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22c2 Motivazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22c3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22d1 Costi per Consulenze Specialistiche**

60.000,00 €

➤ **43D1.22d2 Motivazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

Costi di consulenza per lo svolgimento di formazione su soft skills nell'attività PERS-SKILL da parte di aziende specializzate nella formazione di soft -skill per aziende. Stima di 25000 per corso di 60 ore. previsti 3 cicli in 2,5 anni

➤ **43D1.22d3 Giustificazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

Costi di consulenza per lo svolgimento di formazione su soft skills nell'attività PERS-SKILL da parte di aziende specializzate nella formazione di soft -skill per aziende. Stima di 25000 per corso di 60 ore. previsti 3 cicli in 2,5 anni

➤ **43D1.22e1 Costi di Spese Generali Formazione**

7000,00 €

➤ **43D1.22e2 Motivazione dei costi di Spese Generali Formazione**

Costi previsionali di vitto e alloggio per esperti/docenti che porteranno interventi e/o testimonianze sui temi di proprietà intellettuale, technology transfer e business development. costi di licenze software per l'utilizzo in aula

➤ **43D1.22e3 Giustificazione dei costi di Spese Generali Formazione**

Costi previsionali di vitto e alloggio per esperti/docenti che porteranno interventi e/o testimonianze sui temi di proprietà intellettuale, technology transfer e business development. costi di licenze software per l'utilizzo in aula

➤ **43D1.22f1 Costi per Spese Generali Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22f2 Motivazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

➤ **43D1.22f3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**

➤ **43D1.22g1 Costi di Spese Trasferta Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22g2 Motivazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22g3 Giustificazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

➤ **43D1.22h1 Costi per Spese Generali Indirette**

3000,00 €

➤ **43D1.22h2 Motivazione dei costi per Spese Generali Indirette**

spese di segreteria per la gestione e la stampa del materiale didattico

➤ **43D1.22h3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Indirette**

spese di segreteria per la gestione e la stampa del materiale didattico

WP02 - Attività 4

➤ **43D1.22a1 Costi di Personale Formatore**

20.000,00 €

➤ **43D1.22a2 Motivazione dei costi di Personale Formatore**

Costo stimato per 80 ore/ciclo di docenti UNINA che fanno workshop nell'attività PERS-SKILL

➤ **43D1.22a3 Giustificazione dei costi di Personale Formatore**

Costo stimato per 80 ore/ciclo di docenti UNINA che fanno workshop nell'attività PERS-SKILL

➤ **43D1.22b1 Costi di Personale Imprese**

0,00 €

➤ **43D1.22b2 Motivazione dei costi di Personale Imprese**

➤ **43D1.22b3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese**

➤ **43D1.22c1 Costi di Personale Imprese Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22c2 Motivazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22c3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22d1 Costi per Consulenze Specialistiche**

100.000,00 €

➤ **43D1.22d2 Motivazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

Costi di consulenza per lo svolgimento di formazione su soft skills nell'attività PERS-SKILL da parte di aziende specializzate nella formazione di soft -skill per aziende. Stima di 25000 per corso di 60 ore. previsti 3 cicli in 2,5 anni

➤ **43D1.22d3 Giustificazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

Costi di consulenza per lo svolgimento di formazione su soft skills nell'attività PERS-SKILL da parte di aziende specializzate nella formazione di soft -skill per aziende. Stima di 25000 per corso di 60 ore. previsti 3 cicli in 2,5 anni

➤ **43D1.22e1 Costi di Spese Generali Formazione**

0,00 €

➤ **43D1.22e2 Motivazione dei costi di Spese Generali Formazione**

- **43D1.22e3 Giustificazione dei costi di Spese Generali Formazione**
- **43D1.22f1 Costi per Spese Generali Attività Formative**
0,00 €
- **43D1.22f2 Motivazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**
- **43D1.22f3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**
- **43D1.22g1 Costi di Spese Trasferta Attività Formative**
0,00 €
- **43D1.22g2 Motivazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**
- **43D1.22g3 Giustificazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**
- **43D1.22h1 Costi per Spese Generali Indirette**
0,00 €
- **43D1.22h2 Motivazione dei costi per Spese Generali Indirette**
- **43D1.22h3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Indirette**

WP02 - Attività 5

- **43D1.22a1 Costi di Personale Formatore**
0,00 €
- **43D1.22a2 Motivazione dei costi di Personale Formatore**
- **43D1.22a3 Giustificazione dei costi di Personale Formatore**
- **43D1.22b1 Costi di Personale Imprese**

0,00 €

➤ **43D1.22b2 Motivazione dei costi di Personale Imprese**

➤ **43D1.22b3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese**

➤ **43D1.22c1 Costi di Personale Imprese Attività Formative**

0,00 €

➤ **43D1.22c2 Motivazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22c3 Giustificazione dei costi di Personale Imprese Attività Formative**

➤ **43D1.22d1 Costi per Consulenze Specialistiche**

100.000,00 €

➤ **43D1.22d2 Motivazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

Costi di consulenza per lo svolgimento di formazione su soft skills nell'attività PERS-SKILL da parte di aziende specializzate nella formazione di soft -skill per aziende. Stima di 25000 per corso di 60 ore. previsti 3 cicli in 2,5 anni

➤ **43D1.22d3 Giustificazione dei costi per Consulenze Specialistiche**

Costi di consulenza per lo svolgimento di formazione su soft skills nell'attività PERS-SKILL da parte di aziende specializzate nella formazione di soft -skill per aziende. Stima di 25000 per corso di 60 ore. previsti 3 cicli in 2,5 anni

➤ **43D1.22e1 Costi di Spese Generali Formazione**

7000,00 €

➤ **43D1.22e2 Motivazione dei costi di Spese Generali Formazione**

Costo stimato per l'acquisto di 8 visori meta quest ultima generazione . Necessario per iniziare ricambio graduale e garantire disponibilità delle ultime tecnologie nel le attività XR-experience

➤ **43D1.22e3 Giustificazione dei costi di Spese Generali Formazione**

Costo stimato per l'acquisto di 8 visori meta quest ultima generazione . Necessario per iniziare ricambio graduale e garantire disponibilità delle ultime tecnologie nel le attività XR-experience

➤ **43D1.22f1 Costi per Spese Generali Attività Formative**

0,00 €

- **43D1.22f2 Motivazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**
- **43D1.22f3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Attività Formative**
- **43D1.22g1 Costi di Spese Trasferta Attività Formative**
0,00 €
- **43D1.22g2 Motivazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**
- **43D1.22g3 Giustificazione dei costi di Spese Trasferta Attività Formative**

- **43D1.22h1 Costi per Spese Generali Indirette**

21.505,00 €

- **43D1.22h2 Motivazione dei costi per Spese Generali Indirette**

Personale tecnico specializzato in programmazione attività immersive del Dip. Farmacia impiegato nelle attività XR-experience. Stimato impegno di 0.2 FTE personale tecnico CATD a supporto progettazione x 2,5 anni

- **43D1.22h3 Giustificazione dei costi per Spese Generali Indirette**

Personale tecnico specializzato in programmazione attività immersive del Dip. Farmacia impiegato nelle attività XR-experience. Stimato impegno di 0.2 FTE personale tecnico CATD a supporto progettazione x 2,5 anni

Articolare il progetto in Work Package (WP), definendo:

- gli obiettivi realizzativi e intermedi (titolo, descrizione, elenco dei prodotti e dei deliverables)
- le attività di attuazione dei percorsi formativi, fornitura di servizi specialistici e ogni altra attività prevista dal Piano di sviluppo delle competenze (titolo, descrizione, mese di avvio, durata)
- i soggetti che svolgono le attività e che conseguono gli obiettivi,
- la tempistica di realizzazione associata a ciascuna attività (mese di avvio, durata)
- sintesi delle attività,
- costi associati a ciascuna attività e previsti per ciascuna categoria di spesa e per ciascun soggetto, inserendo una spiegazione che motivi la quantificazione dei costi esposti

16000 car.

43D2 - Verifica applicazione Principi FAIR

- **43D2.1 Verifica FAIR**

Il progetto Advanced PharmaTech Academy si configura pienamente in linea con le finalità previste dalla normativa in materia di aiuti alla formazione (Regolamento UE n. 651/2014, art. 31), in quanto persegue obiettivi di interesse generale attraverso un piano articolato di sviluppo delle competenze nel settore farmaceutico e biotecnologico. In particolare, la proposta mira a formare capitale umano altamente qualificato in ambiti strategici come RNA therapeutics, terapie geniche e cellulari, bioinformatica, intelligenza artificiale e sostenibilità, sostenendo la duplice transizione digitale ed ecologica delle imprese. Il progetto è orientato a rafforzare la competitività delle aziende coinvolte – in particolare PMI e grandi imprese operanti nelle Regioni meno sviluppate – attraverso percorsi formativi modulari e scalabili, immediatamente trasferibili al contesto lavorativo. L'intervento risponde inoltre alle priorità delineate dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI), contribuendo a colmare il divario di competenze nei settori ad alta intensità tecnologica, sostenendo l'occupabilità e la crescita economica sostenibile dei territori coinvolti. La coerenza con le finalità del PNRR, e in particolare con la Missione 4 Componente 2, è pienamente assicurata: le attività si pongono in continuità con gli investimenti già effettuati in infrastrutture formative avanzate (PharmaTech Academy e laboratori immersivi XR), valorizzandone l'impatto attraverso nuovi contenuti formativi ad alto valore aggiunto. Le attività progettuali sono ammissibili ai sensi dell'art. 31 del Regolamento UE n. 651/2014, in quanto riguardano esclusivamente la progettazione, l'erogazione e la valutazione di attività formative. Il progetto non comporta alcuna duplicazione di costi con investimenti strutturali già finanziati con fondi pubblici: le infrastrutture materiali (laboratori XR, piattaforme didattiche) costituiscono il presupposto operativo delle azioni formative, ma non rientrano nel perimetro delle spese oggetto di sostegno. Ai sensi del comma 5, lettera c, dell'art. 5 del Regolamento, è stata assicurata la piena separazione tra i costi già finanziati a valere sul PNRR e quelli oggetto della presente proposta, rispettando i criteri di complementarità e temporalità. Il progetto coinvolge soggetti ammissibili, ovvero imprese di diverse dimensioni e profilo (PMI, grandi aziende, startup) operanti nel comparto farmaceutico e biotecnologico. I destinatari delle attività formative – lavoratori in forza, collaboratori con prospettiva di assunzione, tirocinanti, quadri, dirigenti e imprenditori – rientrano tra le categorie esplicitamente ammesse dal regolamento sugli aiuti alla formazione. Le attività previste, articolate in moduli di almeno 60 ore ciascuno, sono progettate in modalità blended (presenza, online sincrono e asincrono, simulazioni XR), rispondendo ai requisiti di qualità, pertinenza e durata richiesti per l'ammissibilità delle azioni formative cofinanziate. Il progetto prevede l'applicazione rigorosa delle soglie di intensità dell'aiuto in conformità al comma 3 dell'art. 31 del Regolamento 651/2014. Ciascun beneficiario sarà supportato con un'intensità variabile in funzione della sua dimensione: fino al 50% dei costi ammissibili per le grandi imprese, fino al 60% per le medie imprese e fino al 70% per le piccole imprese. È previsto inoltre un incremento dell'intensità in caso di partecipazione congiunta a percorsi formativi da parte di più imprese, favorendo la cooperazione orizzontale e verticale tra attori della filiera. L'aiuto sarà computato unicamente sui costi direttamente sostenuti per le attività formative (personale docente, tutor, materiali didattici, costi di progettazione ed erogazione, supporto tecnologico e strumenti digitali), escludendo qualsiasi componente infrastrutturale o strumentale già finanziata. La corretta determinazione dell'intensità per ciascun beneficiario sarà garantita da un sistema di rilevazione puntuale delle caratteristiche dimensionali e delle condizioni di accesso, con il supporto amministrativo della struttura operativa già attiva nella gestione dei fondi PNRR. L'adozione di tale metodologia assicura equità, trasparenza e conformità normativa nella distribuzione del sostegno pubblico, evitando rischi di sovracompensazione o disallineamento rispetto ai limiti imposti dalla disciplina europea sugli aiuti di Stato. L'intero impianto del progetto è strutturato in modo da garantire la piena tracciabilità e rendicontabilità delle spese, in coerenza con i requisiti imposti dalla normativa europea. La gestione amministrativa e finanziaria delle attività formative sarà svolta secondo procedure consolidate, già sperimentate con successo nelle precedenti edizioni della PharmaTech Academy. Ogni modulo formativo sarà associato a un set di deliverable, milestone e indicatori di avanzamento, documentati e verificabili. I costi saranno rendicontati tramite strumenti digitali di controllo, con registrazione puntuale delle ore erogate, dei partecipanti coinvolti, delle attività svolte e delle risorse utilizzate. Sarà garantita la conservazione digitale della documentazione probatoria (registri presenze, attestati, materiali didattici, contratti

docenti, fatture, report di valutazione). Le spese rendicontate saranno sottoposte a verifica formale e sostanziale da parte della struttura tecnica di progetto, che opererà in raccordo con i revisori designati per la validazione finale. Particolare attenzione sarà riservata alla conformità ai criteri del Regolamento UE n. 651/2014, con specifico riferimento agli articoli 6 e 31, assicurando il rispetto del principio di economicità, l'assenza di doppio finanziamento, l'adeguata imputazione temporale e la corrispondenza tra spesa rendicontata e attività effettivamente realizzata. In questo senso, la piattaforma digitale PharmaTech Academy – già operativa e dotata di funzionalità avanzate di tracciamento – sarà strumento centrale per monitorare in tempo reale l'andamento fisico e finanziario del progetto. La trasparenza sarà garantita anche attraverso la pubblicazione periodica di report di avanzamento e la predisposizione di un bilancio finale dettagliato e certificato.

43D3 PIANO DEI COSTI COMPLESSIVI RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

Costi Complessivi	VALORE
A3 - Personale Formatore	406.840,00 €
A4 – Personale Imprese	4000,00 €
A5 - Personale Imprese Attività Formative	0,00 €
L2 – Consulenze Specialistiche	371.000,00 €
M1 – Spese Generali Formazione	86.000,00 €
M2 - Spese Generali Attività Formative	23.300,00 €
M3 – Spese Trasferta Attività Formative	0,00 €
E2 - Spese Generali Indirette	103.505,00 €

43D4 PIANO DEI COSTI PER CIASCUNA WP RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

WP: WP01

WP / Tipologia di Spesa	Importo
A3 - Personale Formatore	62.000,00 €
A4 - Personale Imprese	0,00 €
A5 - Personale Imprese Attività Formative	0,00 €
L2 - Consulenze Specialistiche	75.000,00 €

M1 - Spese Generali Formazione	0,00 €
M2 - Spese Generali Attività Formative	0,00 €
M3 - Spese Trasferta Attività Formative	0,00 €
E2 - Spese Generali Indirette	70.000,00 €

WP: WP02

WP / Tipologia di Spesa	Importo
A3 - Personale Formatore	344.840,00 €
A4 - Personale Imprese	4000,00 €
A5 - Personale Imprese Attività Formative	0,00 €
L2 - Consulenze Specialistiche	296.000,00 €
M1 - Spese Generali Formazione	86.000,00 €
M2 - Spese Generali Attività Formative	23.300,00 €
M3 - Spese Trasferta Attività Formative	0,00 €
E2 - Spese Generali Indirette	33.505,00 €

43D5 PIANO DEI COSTI PER CIASCUN PARTECIPANTE RIPARTITO PER TIPOLOGIE DI SPESA

Struttura: CENTRO NAZIONALE DI RICERCA - SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E
FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A3 - Personale Formatore	0,00 €
A4 - Personale Imprese	0,00 €

A5 - Personale Imprese Attività Formative	0,00 €
L2 - Consulenze Specialistiche	75.000,00 €
M1 - Spese Generali Formazione	0,00 €
M2 - Spese Generali Attività Formative	0,00 €
M3 - Spese Trasferta Attività Formative	0,00 €
E2 - Spese Generali Indirette	70.000,00 €

Struttura:Materias srl

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A3 - Personale Formatore	39.840,00 €
A4 - Personale Imprese	0,00 €
A5 - Personale Imprese Attività Formative	0,00 €
L2 - Consulenze Specialistiche	60.000,00 €
M1 - Spese Generali Formazione	7000,00 €
M2 - Spese Generali Attività Formative	0,00 €
M3 - Spese Trasferta Attività Formative	0,00 €
E2 - Spese Generali Indirette	3000,00 €

Struttura:P.B.L. SRL

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A3 - Personale Formatore	0,00 €

A4 - Personale Imprese	4000,00 €
A5 - Personale Imprese Attività Formative	0,00 €
L2 - Consulenze Specialistiche	36.000,00 €
M1 - Spese Generali Formazione	0,00 €
M2 - Spese Generali Attività Formative	0,00 €
M3 - Spese Trasferta Attività Formative	0,00 €
E2 - Spese Generali Indirette	0,00 €

Struttura: UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II

Partecipante/ Tipologia di Spesa	Importo
A3 - Personale Formatore	367.000,00 €
A4 - Personale Imprese	0,00 €
A5 - Personale Imprese Attività Formative	0,00 €
L2 - Consulenze Specialistiche	200.000,00 €
M1 - Spese Generali Formazione	79.000,00 €
M2 - Spese Generali Attività Formative	23.300,00 €
M3 - Spese Trasferta Attività Formative	0,00 €
E2 - Spese Generali Indirette	30.505,00 €

43E - ELEMENTI VALUTATIVI

CRITERIO A - CARATTERISTICHE DEL SOGGETTO PROPONENTE

43EA1 Capacità tecnica, economica e finanziaria del Soggetto proponente

➤ **43EA1.1 - Capacità tecnico-organizzativa e gestionale**

Il soggetto proponente ha maturato una solida esperienza nella progettazione e gestione di iniziative formative complesse, in particolare attraverso la realizzazione di due edizioni della PharmaTech Academy, corso di alta formazione nato nel 2022 in collaborazione con il CN41. La PharmaTech Academy si è imposta come esperienza unica nel panorama nazionale per qualità dell'offerta, rapidità di attivazione e complessità gestionale, coinvolgendo oltre 60 docenti provenienti da università, enti di ricerca e imprese. La capacità di strutturare in pochi mesi un programma formativo integrato, multidisciplinare e di alto profilo ha dimostrato l'efficacia e la maturità organizzativa del soggetto proponente. La gestione delle edizioni precedenti ha previsto la costruzione ex novo dell'intero impianto didattico e amministrativo: definizione del piano formativo, selezione e coordinamento dei docenti, progettazione dei moduli, predisposizione dei materiali, gestione dei contratti e monitoraggio continuo della qualità. Tale esperienza ha consentito di consolidare una struttura tecnica e operativa snella ma altamente efficiente, in grado di dialogare con le imprese, di attivare rapidamente servizi specialistici, e di garantire la piena coerenza tra contenuti formativi e bisogni reali del sistema produttivo. Questa esperienza costituisce il modello organizzativo di riferimento per il presente progetto, che si propone di estendere la stessa logica gestionale a percorsi formativi ancora più immersivi e mirati all'innovazione. La continuità con la PharmaTech Academy garantisce non solo il rispetto dei requisiti previsti dal bando, ma anche la capacità di operare con efficacia all'intersezione tra ricerca, formazione e industria, valorizzando il capitale umano come leva per la trasformazione tecnologica e sostenibile del settore.

➤ **43EA1.2 - Capacità di sviluppare migliori rapporti tra il settore produttivo e quello della ricerca (università e centri di ricerca), in relazione ai bisogni delle imprese**

L'esperienza della PharmaTech Academy rappresenta, di per sé, una concreta dimostrazione della capacità del soggetto proponente di costruire relazioni strutturate, efficaci e durature tra il mondo della ricerca accademica e il settore produttivo. In sole due edizioni, svoltesi tra il 2022 e il 2024, l'Academy ha coinvolto attivamente ben 20 aziende farmaceutiche, di diversa dimensione e specializzazione, da Big Pharma a piccole start-up, che hanno contribuito non solo come destinatarie dell'offerta formativa, ma anche come partner progettuali nella definizione dei contenuti, nella selezione dei profili da formare, nella co-docenza di moduli specialistici e nell'orientamento degli approfondimenti tecnico-scientifici. Tale impostazione ha consolidato un modello collaborativo in cui il fabbisogno delle imprese non viene interpretato a posteriori, ma identificato e integrato fin dalle fasi iniziali della progettazione. La capacità di rilevare i fabbisogni formativi reali delle imprese deriva da una metodologia affinata negli anni e fondata su strumenti di dialogo strutturato: interviste esplorative con i responsabili tecnici e HR, survey online sui bisogni di aggiornamento e trasformazione digitale, focus group con cluster di imprese dello stesso settore, momenti di co-progettazione multidisciplinare. Questa attività non ha solo permesso di identificare le lacune da colmare, ma ha generato occasioni di confronto e riflessione strategica, contribuendo a rafforzare nei partner industriali la consapevolezza del valore della formazione come leva per l'innovazione. Le imprese sono state così coinvolte in modo diretto nella costruzione dei percorsi, portando know-how, esigenze operative e visione prospettica, e ottenendo in cambio soluzioni formative mirate, applicabili e di impatto immediato. Attraverso questa dinamica, il soggetto proponente ha saputo potenziare significativamente le competenze funzionali all'innovazione e alla ricerca, specialmente nei segmenti più critici della transizione industriale: produzione GMP, tecnologie RNA-based, intelligenza artificiale applicata alla farmaceutica, digitalizzazione dei processi, sostenibilità e strategie ESG. I percorsi costruiti in sinergia con le imprese non si limitano a trasmettere contenuti, ma abilitano competenze strategiche: problem solving operativo, adattabilità a processi regolati e complessi, capacità di lavorare in ambienti ad alta automazione, gestione dell'interazione tra tecnologia e biologia molecolare. Queste competenze, acquisite in contesti formativi immersivi e basati su simulazione, sono pensate per essere immediatamente trasferibili, con impatto diretto sull'organizzazione e sulla produttività. Parallelamente, il progetto ha sviluppato un'importante azione di accompagnamento delle imprese nell'accesso a risorse scientifiche, consulenziali e

relazionali, creando veri e propri circuiti di scambio continuo con laboratori universitari, centri di ricerca applicata, enti di trasferimento tecnologico e poli di innovazione. Questa capacità di attivare risorse e metterle in rete costituisce un elemento distintivo, in grado di superare la frammentazione tradizionale tra formazione e ricerca, e di posizionare le imprese, anche di piccola dimensione, in una traiettoria di crescita guidata dall'innovazione e dalla valorizzazione del capitale umano. Il nuovo progetto si inserisce in questa traiettoria, rafforzandone i principi e ampliandone la portata. Il legame con le imprese sarà ulteriormente valorizzato attraverso strumenti di ascolto continuo, il coinvolgimento diretto nella didattica esperienziale e la possibilità di definire laboratori virtuali e software di simulazione su temi di interesse specifico. La visione non è solo quella di rispondere a un bisogno formativo, ma di costruire un modello stabile di relazione tra impresa e ricerca, in cui la formazione diventa spazio di innovazione, e l'innovazione motore di competitività territoriale. In questo senso, il progetto aspira a rafforzare non solo la capacità delle imprese di accedere a nuove competenze, ma anche la loro attitudine a generarle, valorizzarle e integrarle nel proprio sviluppo strategico.

Descrivere gli elementi qualificanti del Soggetto proponente in termini di: ☐

- Capacità tecnico-organizzativa e gestionale
- Capacità di sviluppare migliori rapporti tra il settore produttivo e quello della ricerca (università e centri di ricerca), in relazione ai bisogni delle imprese [Capacità del Soggetto proponente con riguardo a: la rilevazione del fabbisogno di competenze delle imprese, il coinvolgimento delle imprese nel processo di definizione degli interventi; il potenziamento delle competenze funzionali a rafforzare la propensione all'innovazione e alla ricerca, l'acquisizione di competenze e di risorse; la promozione dell'adesione a reti e collaborazioni nell'ottica di una più ampia struttura di governance del sistema della ricerca.]

4000 car.

CRITERIO B - QUALITÀ DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

43EB1 Qualità tecnica e completezza del progetto

➤ 43EB1: Qualità della proposta in termini di contenuti, metodologia e articolazione della stessa in funzione dei risultati attesi e della capacità di sviluppare competenze legate alla SNSI e alla duplice transizione

La proposta progettuale si distingue per la qualità complessiva dell'impianto metodologico e contenutistico, per la chiarezza della strategia formativa, e per la sua coerenza con le priorità individuate dalla Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) e dalle linee guida sulla duplice transizione, digitale ed ecologica. Essa è frutto di un'attenta attività di co-progettazione svolta con il sistema produttivo e con l'ecosistema della ricerca, e si fonda su un modello integrato che unisce formazione, trasferimento tecnologico, simulazione digitale e sviluppo di reti collaborative. L'articolazione del progetto è orientata allo sviluppo di competenze reali e durature, che rispondano sia alle esigenze specifiche delle imprese partecipanti sia agli obiettivi di sistema, in un'ottica di rafforzamento della capacità competitiva dei territori. La proposta mira a generare un impatto significativo sul piano della formazione delle risorse umane, sia in termini di sviluppo di nuove figure professionali ad alta qualificazione, sia in termini di aggiornamento e riqualificazione delle competenze esistenti, in settori chiave per l'industria farmaceutica e biotecnologica. In particolare, si interviene sulle competenze necessarie per affrontare le sfide della transizione industriale, promuovendo la padronanza delle tecnologie abilitanti, la cultura regolatoria e digitale, la sostenibilità dei processi e l'adozione di modelli produttivi responsabili. I moduli formativi, progettati in stretta connessione con i fabbisogni delle imprese, integrano contenuti altamente tecnici (legati alla produzione di RNA terapeutico e della terapia genica, all'uso di ambienti XR, all'intelligenza artificiale e ai sistemi robotici in ambiente GMP) con componenti gestionali, normative e ambientali, così da supportare un apprendimento multidimensionale e trasversale. L'impianto metodologico riflette una forte attenzione all'efficacia formativa e alla spendibilità delle competenze acquisite. Le metodologie didattiche privilegiano l'apprendimento esperienziale, la risoluzione di problemi, la simulazione immersiva e l'interazione continua tra

docenti e discenti. Le attività si svolgono in ambienti fisici e virtuali innovativi, con l'ausilio di tecnologie XR, emulatori digitali, strumenti AI e software per la progettazione regolatoria e il controllo di qualità. A ciò si affianca un sistema strutturato di tutoraggio, valutazione e tracciabilità dell'apprendimento, basato su indicatori oggettivi e sull'impiego di standard riconosciuti di certificazione delle competenze, a garanzia del valore formativo del percorso e della sua trasferibilità nel mercato del lavoro. La proposta è progettata per attivare e consolidare reti di collaborazione tra imprese e sistema della ricerca, non in modo episodico ma attraverso una governance strutturata. La selezione dei contenuti, la composizione dei gruppi di lavoro, l'interazione tra formatori e consulenti scientifici, la scelta delle tecnologie e delle metodologie didattiche, sono tutte dimensioni che rispondono a una logica integrata e sistemica. L'approccio multidisciplinare del progetto – che coinvolge expertise in biotecnologie, farmacologia molecolare, ingegneria digitale, sostenibilità ambientale, economia dell'innovazione – favorisce la costruzione di linguaggi comuni e di percorsi di collaborazione sostenibili nel tempo. Questo approccio è ulteriormente rafforzato dal legame con esperienze pregresse come la PharmaTech Academy, che ha già dimostrato la capacità del soggetto proponente di coordinare percorsi complessi con forte valore strategico e impatto sul territorio. La qualità tecnica della proposta è riscontrabile anche nella capacità di coniugare obiettivi specifici e risultati attesi. I traguardi formativi – definiti in termini di numero di partecipanti, ore erogate, standard di competenza raggiunti – si accompagnano a obiettivi più ampi: favorire il trasferimento dei risultati della ricerca, sostenere processi di innovazione aperta, rendere le imprese più pronte all'adozione di tecnologie complesse e sostenibili, aumentare l'occupabilità delle figure formate e la loro capacità di integrarsi nei contesti ad alta intensità tecnologica. In questa direzione, la proposta dimostra completezza, coerenza e innovatività, e rappresenta un modello replicabile per altri segmenti dell'industria a elevata intensità di conoscenza.

Descrivere la qualità tecnica e completezza del progetto in funzione della capacità di sviluppare competenze legate alla SNSI e alla duplice transizione che garantiscano: lo sviluppo di figure professionali e/o l'aggiornamento delle competenze per la transizione industriale, digitale ed ecologica; lo sviluppo di attività di trasferimento tecnologico e dei risultati della ricerca, per attivare e realizzare i processi di scoperta imprenditoriale, e l'adesione a reti e collaborazioni da parte delle imprese; l'incremento di collaborazioni tra imprese e sistema della ricerca. Qualità della metodologia e delle procedure di realizzazione del progetto con riguardo alle metodologie di progettazione della formazione, agli standard di certificazione delle competenze acquisite, agli elementi di innovatività dei servizi specialistici erogati, dell'approccio multidisciplinare adottato per attivare e realizzare i processi di scoperta imprenditoriale e per supportare l'adesione a reti e collaborazioni da parte delle imprese.

4000 car.

43EB2 Qualità della metodologia e delle procedure di realizzazione del progetto

➤ 43EB2.1: Capacità di operare in sinergia con altri fondi e/o con il PNRR

Il progetto si innesta su un'infrastruttura già attivata nell'ambito del PNRR – Centro Nazionale Farmaci a RNA e Terapia Genica (CN41), che ha finanziato la realizzazione della PharmaTech Academy, un programma formativo ad alta specializzazione progettato per rispondere alle esigenze emergenti dell'industria farmaceutica e biotecnologica. Questo investimento ha consentito non solo l'attivazione di percorsi didattici innovativi, ma anche la creazione di aule multimediali avanzate e dei laboratori immersivi PharmaTech-XR, ambienti dedicati alla simulazione di processi industriali complessi e alla formazione pratica su tecnologie emergenti come l'Intelligenza Artificiale, la Robotica in ambiente GMP e i sistemi digitali predittivi. La proposta si configura quindi come pienamente complementare alle iniziative del PNRR, in particolare al finanziamento del CN41, che viene valorizzato attraverso tre direttrici principali: il consolidamento e la piena attivazione dell'infrastruttura formativa realizzata; l'integrazione con le linee formative già attive, assicurando continuità, rafforzamento e aggiornamento dei contenuti; e infine l'ampliamento dell'accesso ai moduli formativi da parte di un numero crescente di imprese, stakeholder e soggetti provenienti da altri ecosistemi regionali, nazionali e potenzialmente europei. In questo senso, il progetto

contribuisce a costruire un'offerta formativa avanzata che non solo risponde ai fabbisogni di competenze attuali, ma anticipa le traiettorie evolutive dell'innovazione industriale. La sinergia con il PNRR si esprime anche nella capacità di capitalizzare un'infrastruttura già operativa per potenziare l'impatto sistemico dell'intervento formativo, evitando duplicazioni e massimizzando l'efficienza nell'uso delle risorse pubbliche.

Descrivere la [capacità dell'intervento di andare in sinergia con iniziative a valere sul PNRR e complementarità con altri fondi.

4000 car.

CRITERIO C - FATTIBILITÀ TECNICA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICO-FINANZIARIA DELPROGETTO

43EC1 Adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative

➤ 43EC1 Fattibilità Tecnica [adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative a garanzia della fattibilità del piano di sviluppo delle competenze proposto nei tempi previsti]

Il progetto presenta un elevato grado di fattibilità tecnica, garantito dalla piena disponibilità di infrastrutture, risorse strumentali e competenze organizzative già collaudate. Esso si innesta infatti su un ecosistema operativo già attivo, sviluppato nell'ambito del CN41 grazie a finanziamenti PNRR, che ha reso possibile la realizzazione di una piattaforma formativa avanzata, oggi pienamente funzionante. Cuore di tale infrastruttura sono le aule multimediali dotate di tecnologie per la formazione ibrida e a distanza, e i laboratori immersivi PharmaTech-XR, spazi unici nel panorama nazionale per la formazione simulata di processi produttivi complessi in ambito farmaceutico, biotecnologico e regolatorio. Questi ambienti permettono di realizzare percorsi formativi ad alto contenuto tecnologico, replicando in modo realistico e immersivo scenari produttivi e processi regolati. L'utilizzo delle tecnologie XR consente ai partecipanti di esercitarsi in contesti di realtà aumentata e virtuale, facilitando l'apprendimento operativo e la sperimentazione di procedure che sarebbero troppo complesse o costose da riprodurre in ambienti reali. L'integrazione di dispositivi digitali, software per il controllo di qualità, modelli AI predittivi e simulazioni in ambienti GMP virtuali offre una gamma di strumenti altamente adeguati per lo sviluppo delle competenze descritte nel piano formativo. A livello organizzativo, il soggetto proponente dispone di una struttura stabile e dedicata alla gestione delle attività formative, composta da personale con esperienza nella progettazione didattica, nel coordinamento amministrativo, nella gestione dei rapporti con le imprese e nel monitoraggio dei risultati. La governance del progetto prevede un'articolazione funzionale che garantisce rapidità decisionale, efficienza operativa e presidio costante delle varie fasi di attuazione: dalla selezione dei partecipanti alla calendarizzazione dei moduli, dalla logistica didattica al supporto alle imprese coinvolte. Il coordinamento tecnico-scientifico è affidato a un gruppo interdisciplinare di esperti che assicura la coerenza dei contenuti con le priorità della duplice transizione e con i fabbisogni espressi dai partner industriali. Il progetto beneficia anche di accordi e collaborazioni già attivati con imprese, enti di ricerca e altri soggetti pubblici e privati, che consentono di garantire l'effettiva erogazione delle attività nei tempi previsti e con un adeguato grado di coinvolgimento degli stakeholder. La struttura modulare dei percorsi consente inoltre di adattare in modo flessibile i calendari alle esigenze delle aziende partecipanti, mantenendo l'efficacia formativa e l'aderenza agli obiettivi. Il sistema di monitoraggio e valutazione interno, basato su indicatori qualitativi e quantitativi, permette un controllo puntuale dell'andamento delle attività, con possibilità di interventi correttivi tempestivi in caso di scostamenti. Nel suo complesso, la proposta si fonda su risorse già operative, collaudate e accessibili, su un'organizzazione dedicata e funzionale, su metodologie sperimentate e su un'articolazione temporale realistica, che tiene conto dei vincoli logistici e della disponibilità delle risorse umane e materiali. Tutti questi elementi rendono il piano di sviluppo delle

competenze concretamente realizzabile entro le tempistiche previste, garantendo un'elevata qualità dell'erogazione, la sostenibilità organizzativa e il pieno raggiungimento dei risultati attesi.

Descrivere adeguatezza delle risorse strumentali e organizzative a garanzia della fattibilità del piano di sviluppo delle competenze proposto nei tempi previsti.

4000 car.

43EC2 Qualità economico-finanziaria del progetto

➤ 43EC2.1: Sostenibilità economico-finanziaria

Il progetto si caratterizza per un'elevata sostenibilità economico-finanziaria, grazie a una gestione efficiente delle risorse e all'assenza di investimenti infrastrutturali aggiuntivi. Le strutture fisiche e digitali necessarie alla realizzazione delle attività formative – tra cui le aule multimediali e i laboratori immersivi PharmaTech-XR – sono già disponibili, operative e collaudate, con un impatto diretto sulla riduzione dei costi fissi. I moduli didattici saranno erogati da un corpo docente già consolidato, composto da esperti accademici e formatori aziendali che hanno preso parte alla prima edizione della PharmaTech Academy, contenendo così i costi di attivazione e assicurando continuità metodologica. L'adozione di una modalità blended consente un'ottimizzazione delle risorse umane, logistiche e tecnologiche, contribuendo a una maggiore economicità dell'intervento. Il rapporto tra l'importo richiesto e gli obiettivi formativi è altamente favorevole: il progetto prevede l'erogazione di oltre dieci moduli specialistici, ognuno di 60 ore, a beneficio di un ampio bacino di partecipanti provenienti da imprese partner e da soggetti della rete territoriale dell'innovazione. Le attività immersive, le visite studio e i project work con aziende di eccellenza completano un'offerta formativa di elevato valore, senza incidere in modo significativo sul piano finanziario. La coerenza tra le attività previste e il budget sarà garantita da una gestione rigorosa, basata su benchmark consolidati e validati in esperienze precedenti. Il modello adottato, grazie alla sua flessibilità, garantisce sostenibilità anche oltre il finanziamento, rendendo possibile l'attivazione futura dei moduli formativi in logica di autofinanziamento o cofinanziamento da parte delle imprese coinvolte.

Descrivere l'Economicità della proposta: rapporto tra l'importo del sostegno, le attività intraprese e il conseguimento degli obiettivi. Sostenibilità finanziaria: disponibilità di risorse necessarie a coprire i costi di gestione degli investimenti previsti, nonché coerenza interna tra attività previste e spese programmate.

4000 car.s

43ED - CRITERI DI PREMIALITÀ

In coerenza con gli elementi significativi riportati nel Decreto Direttoriale emanato ai sensi dell'articolo 10 comma 2 della Manifestazione di interesse, i punteggi premiali attribuiti ai seguenti elementi consentono di riconoscere una preferenza alle operazioni che valorizzino predeterminati aspetti progettuali come segue:

➤ 43ED.1 Numero di partecipazioni di PMI.

Indicare il numero di PMI coinvolte nel progetto

➤ 2

➤ 43ED.2 Adesione a reti o collaborazioni tra diversi attori dell'ecosistema dell'innovazione.

Indicare le reti e le collaborazioni coinvolte nel progetto (1000 car.)

Il progetto Advanced PharmaTech Academy si sviluppa all'interno di una rete strutturata di collaborazioni tra attori chiave dell'ecosistema dell'innovazione, quali l'Università degli Studi di Napoli Federico II (UNINA), PBL e Materias. Questa partnership garantisce

un'integrazione virtuosa tra competenze accademiche, industriali e di trasferimento tecnologico. UNINA contribuisce con il proprio patrimonio scientifico e formativo avanzato, PBL porta l'esperienza operativa nel settore biotecnologico, mentre Materias agisce come facilitatore del trasferimento tecnologico, valorizzando i risultati della ricerca applicata. Il progetto promuove la co-progettazione di moduli, l'attivazione di laboratori congiunti e lo scambio continuo di know-how tra ricerca e impresa. In tal modo, Advanced PharmaTech Academy consolida un ecosistema collaborativo orientato all'innovazione sostenibile, alla crescita delle competenze e alla competitività del sistema produttivo.

➤ **43ED.3 Rilevanza dell'intervento rispetto al tema della disabilità.**

Descrivere in che modo il progetto intercetta il tema della disabilità (2000 car.)

Sebbene il progetto non sia direttamente centrato sulla disabilità, esso prevede misure concrete di accessibilità per favorire l'inclusione di persone con disabilità nel percorso formativo. In particolare: • l'erogazione dei corsi in modalità blended e online agevola la partecipazione di persone con difficoltà motorie o altre limitazioni fisiche; • le aule multimediali e gli strumenti didattici adottati nella PharmaTech Academy sono progettati per garantire l'accesso a contenuti digitali in modalità accessibile (es. compatibilità con screen reader, uso di sottotitoli); • il progetto intende valorizzare, dove possibile, la partecipazione di candidati con disabilità attraverso forme di supporto e personalizzazione del percorso. In prospettiva, si prevede di integrare ulteriori moduli specifici sul tema dell'accessibilità tecnologica in ambito biotech e sanitario, anche in collaborazione con enti del terzo settore e associazioni attive nel settore della disabilità.

➤ **43ED.4 Rilevanza dell'intervento rispetto al tema dell'innovazione sociale.**

Descrivere in che modo il progetto intercetta il tema dell'innovazione sociale (2000 car.)

Il progetto promuove innovazione sociale in diversi modi: • Forma figure professionali altamente specializzate che potranno contribuire allo sviluppo di terapie innovative con ricadute dirette sul benessere e sulla salute delle persone; • Introduce modelli formativi flessibili e accessibili, capaci di rispondere alle esigenze di aggiornamento continuo del personale e di valorizzare il talento anche al di fuori dei circuiti formali della formazione universitaria; • Sostiene l'occupabilità di giovani neolaureati, anche attraverso tirocini in azienda, favorendo l'inclusione lavorativa in settori ad alto contenuto tecnologico; • Incoraggia la partecipazione attiva delle PMI, contribuendo alla coesione territoriale e allo sviluppo di reti locali di competenze. • Attraverso questi elementi, il progetto agisce come abilitatore sociale, connettendo formazione, innovazione e lavoro qualificato.

➤ **43ED.5 Rilevanza dell'intervento rispetto al tema della qualità della vita e dello sviluppo sostenibile.**

Descrivere in che modo il progetto intercetta il tema della qualità della vita e dello sviluppo sostenibile (2000 car.)

Il progetto contribuisce alla qualità della vita e allo sviluppo sostenibile su più livelli: • forma professionalità specializzate nella produzione di farmaci RNA e terapie geniche, con impatto positivo diretto sulla salute pubblica e il trattamento di patologie complesse; • promuove l'adozione di pratiche sostenibili nella produzione farmaceutica, come la green chemistry, la riduzione dei rifiuti e il monitoraggio in tempo reale dei processi per ridurre gli sprechi; • integra tecnologie digitali e simulazioni virtuali per ridurre l'uso di materiali di laboratorio e minimizzare l'impatto ambientale delle attività formative; • migliora l'accesso a conoscenze e competenze che favoriscono modelli produttivi responsabili e innovativi, capaci di combinare competitività e sostenibilità. Il progetto è quindi

pienamente allineato con gli obiettivi dello sviluppo sostenibile, in particolare SDG 3 (Salute e benessere), SDG 4 (Educazione di qualità) e SDG 9 (Innovazione e infrastrutture).