



Decreto Dirigenziale n.311 del 22/09/2015

Dipartimento 54 – Istruzione, Ricerca, Lavoro, Politiche Culturali, Politiche Sociali

Oggetto dell'Atto:

POR CAMPANIA FESR 2007/2013 - O.O. 2.1 - AMMISSIONE A FINANZIAMENTO DEL PROGETTO "FAMEGA Impiego di Fagi e Metaboliti fungini nella terapia delle Gastroenteriti batteriche nell'uomo" IN FAVORE DEL ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL MEZZOGIORNO CUP B25C13000330007. RETTIFICA AL Decreto Dirigenziale di ammissione a finanziamento n. 22 del 27/01/2015.

IL DIRIGENTE

PREMESSO

- che in attuazione dell'Obiettivo Operativo 2.1 del P.O.R. Campania FESR 2007-2013 ed in esecuzione di quanto disposto dalla D.G.R.C. n. 182 del 29/04/2011, con Decreto dirigenziale n. 199 del 26/10/2011 e successivo 254/2011 – è stato emanato il **“BANDO PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DELLE BIOTECNOLOGIE IN CAMPANIA”**, pubblicato sul BURC n.79 del 27/12/2011;

CONSIDERATO

- che con decreto dirigenziale DIP. 54 DG 91 n. 196 del 23/12/2014 rettificato con DD n. 22 del 27/01/2015 si disponeva la concessione a finanziamento in favore *DEL ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL MEZZOGIORNO CUP B25C13000330007*,

RILEVATO

- che non sono stati ottemperati gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni gravanti sulle pubbliche amministrazioni ai sensi del D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 artt. 26 e 27,;

RITENUTO opportuno

- DI rettificare nel senso sopra indicato adeguando la procedura nel rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni gravanti sulle pubbliche amministrazioni ai sensi del D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 artt. 26 e 27;

- a) la D.G.R. n. 1921 del 9 novembre 2007;
- b) la D.G.R. n. 26 del 11 gennaio 2008;
- c) il Regolamento n. 12/2011;
- d) la D.G.R. n.427 del 27 Settembre 2013;
- e) il D.P.G.R. n.218 del 31 Ottobre 2013;
- f) il D.P.G.R. n.438 del 15 Novembre 2013;

DECRETA

Per tutto quanto indicato in narrativa e che di seguito si intende integralmente riportato

- di rettificare il DD n. 22 del 27/01/2015 con il quale si disponeva la concessione a finanziamento in favore *DEL ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL MEZZOGIORNO CUP B25C13000330007* adeguando la procedura nel rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni gravanti sulle pubbliche amministrazioni ai sensi del D. Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 artt. 26 e 27;

di inviare il presente atto all'Ente/Società Capofila dell'A.T.S.;

- a) di dare altresì comunicazione del presente provvedimento:
alla *Direzione Generale per l'Università, la Ricerca e l'Innovazione* - Codice: 54 10 00 00;
alla *“Direzione Generale per l'Internazionalizzazione e i rapporti con l'Unione Europea del Sistema Regionale”* - Codice: 51 03 00 00;

e per opportuna conoscenza:

- al Presidente De Luca;
- al Capo di Gabinetto;
- all'Assessore all'Università, Ricerca Scientifica, Statistica, Sistemi Informativi ed Informatica;
- al Dipartimento dell'Istruzione, della Ricerca, del Lavoro, delle Politiche Culturali e delle Politiche Sociali - Codice: 54 00 00 00;

al Gabinetto del Presidente per gli adempimenti consequenziali relativi alla registrazione - Codice: 40 01 00 00;

a) di trasmettere il presente provvedimento, ai fini della pubblicazione sul B.U.R.C., ai sensi del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33, artt. 26 e 27, all'Unità Operativa Dirigenziale Bollettino Ufficiale - Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) - Codice: 40 03 05 00.

Il Responsabile dell'O.O. 2.1

dott. Giuseppe Russo

ABSTRACT DI PROGETTO**“Impiego di Fagi e metaboliti fungini nella terapia delle Gastroenteriti batteriche nell’uomo - FAMEGA”**

Il Programma di R&S “Impiego di Fagi e metaboliti fungini nella terapia delle Gastroenteriti batteriche nell’uomo - FAMEGA” riguarda tematiche di ricerca aventi ad oggetto le biotecnologie per lo sviluppo di nuovi farmaci per lo sviluppo di molecole farmacologicamente attive, anche mediante strategie di sintesi chimica e di screening di sostanze sintetiche e naturali. L’ATS coinvolto nello svolgimento delle attività progettuali è costituito dall’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno (IZSM) in qualità di ente di ricerca capofila, dall’ente di ricerca Consorzio per la Ricerca in Agricoltura CRA, e dalle imprese COSVITEC scarl, MATER scarl, NEW FADEM srl e DEFCON srl.

Il contesto di intervento è quello della cura delle infezioni sostenute da batteri patogeni, sia nell’uomo che negli animali, tutt’oggi caratterizzato da un’ampia diffusione dell’utilizzo di antibiotici.

Tuttavia, ormai diffusa nell’ambito della comunità scientifica ed esplicitata dal punto di vista socio-politico, è la grande preoccupazione per l’uso diffuso di questa tipologia di farmaci il cui utilizzo massivo, nonché spesso improprio, ha determinato un notevole aumento dei fenomeni di antibiotico-resistenza esibito da numerosi ceppi di batteri patogeni, causa di infezioni refrattarie di difficile cura.

Una tale evidenza impone la messa a punto di strategie alternative per la cura delle sempre più numerose specie batteriche antibiotico-resistenti. La necessità di individuare molecole o protocolli terapeutici alternativi è sentita tanto nell’ambito umano quanto in quello animale, dal momento che tutte le specie batteriche possono acquisire svariate resistenze a molecole antibiotiche in entrambi gli ambiti e trasferirle orizzontalmente a patogeni diversi capaci di infettare appunto ospiti diversi.

In questo scenario il Programma di R&S FAMEGA si propone di offrire una duplice alternativa all’impiego di antibiotici, mediante la definizione, messa a punto, sperimentazione e sviluppo – attraverso strategie innovative di caratterizzazione chimica di sostanze naturali, di screening in vitro ed in vivo e di sequenziamento genetico applicate a microrganismi (batteriofagi e miceti endofiti) - di miscele di batteriofagi e metaboliti attivi contro microrganismi patogeni responsabili di gastroenterite nell’uomo e negli animali.

In particolare, tali preparazioni, - agenti farmacologicamente attivi - verranno ricercate, sperimentate e sviluppate come presidi contro ceppi batterici di *E. coli* tossinogeni e di *Salmonella* spp. sia negli ambiti della sanificazione degli ambienti e della sicurezza alimentare, sia per lo sviluppo di nuovi farmaci. Il perseguimento di tale obiettivo, permetterà all'Aggregazione FAMEGA di valorizzare le competenze dei partner tecnico-scientifici e di aumentare la competitività dei partner industriali, anche attraverso lo sviluppo di una serie di servizi tecnico-scientifici connessi alla realizzazione delle attività di R&S, tra cui la certificazione e validazione di agenti dotati di attività biologica e il mantenimento in collezione di funghi endofiti e batteriofagi. Inoltre, la possibilità di alimentare biobanche grazie all'impiego congiunto di strategie innovative di screening e sequencing con innovative tecnologie di computing e storage delle informazioni, permetterà di supportare lo sviluppo di sistemi di sorveglianza della resistenza contro gli antimicrobici nell'ambito della medicina umana e di quella veterinaria.

Invero, le attività proposte si prefiggono innanzitutto di individuare dei batteriofagi litici nei confronti dei batteri target, sfruttando non solo la capacità di questi virus di sopprimere i batteri ospite utilizzando meccanismi e modalità di azione completamente diversi rispetto a quelli utilizzati dagli antibiotici, ma anche la caratteristica di tali agenti virali di generare resistenze nei batteri ad un frequenza notevolmente inferiore rispetto a quella esibita nel caso degli antibiotici. Queste caratteristiche sono legate infatti alla natura stessa dei batteriofagi, che sono degli organismi viventi in grado di evolvere al pari dei batteri. D'altro canto, la ricerca di metaboliti bioattivi in miceti endofiti si propone di individuare molecole antimicrobiche di origine naturale alternative agli antibiotici già noti, potenzialmente attivi secondo pathway metabolici diversi nei confronti dei quali possibilmente non siano ancora noti meccanismi di resistenza.

In questo contesto il progetto si propone di sviluppare - attraverso strategie innovative di screening in vitro automatizzato e sequenziamento genetico di nuova generazione (NGS) e delle opportunità offerte dalla bioinformatica – presidi farmacologicamente attivi alternativi ai chemioantibiotici con il fine di sviluppare terapie mirate per la lotta ad importanti e diffuse patologie dell'uomo eliminando i rischi connessi allo sviluppo del fenomeno dell'antibiotico-resistenza, ai fenomeni allergici e alla contaminazione da farmaci delle filiere agro-alimentari. I presidi prevedranno l'impiego di sostanze naturali rappresentate da una combinazione di batteriofagi litici e di metaboliti attivi contro microrganismi patogeni responsabili di gastroenterite, quali *Escherichia coli* tossinogeni e *Salmonella* spp. Le sostanze oggetto di studio verranno saggiate su modelli cellulari e animali dell'infezione al fine di valutare la possibilità di sviluppare nuovi farmaci per la prevenzione e la terapia di patologie intestinali.

La realizzazione di una piattaforma di filiera strategica, integrata, sostenibile e competitiva, dedicata alla Ricerca, Innovazione e Sviluppo di prodotti bioterapici e alla creazione di una Banca dei Saperi, rete di competenze e conoscenze nell'ambito degli agenti antimicrobici e delle biotecnologie consentirebbe di ridurre le distanze con le regioni del centro-nord, e finirebbe anzi per porre la regione Campania in una posizione di avanguardia. Ciò è avvalorato dalla partecipazione dell'IZSM, che offrirà un supporto infrastrutturale di cui potrà godere l'altro Organismo di ricerca partner nella rete FAMEGA, il CRA-CAT per effetto della partecipazione al Progetto ONEV (Omica e Nanotecnologie applicate agli Esseri Viventi per la diagnosi delle malattie), nell'ambito del Potenziamento strutturale del PON R&C..

La RETA FAMEGA si pone quindi come proposta per la sperimentazione del primo esempio di struttura integrata, dove accanto ai Laboratori di Ricerca, peraltro inseriti in un Centro di Ricerca di farmacologia molecolare, vi sono quelli per la sperimentazione animale, e quelli dedicati alla produzione e la distribuzione di presidi terapeutici.

In questo modo l'aspetto di ricerca (elevazione degli standard terapeutici) si coniuga perfettamente con quello commerciale (possibilità di proporre trials clinici di fase I-II per le Aziende Ospedaliere): il nuovo agente terapeutico viene ideato, sviluppato, sperimentato e portato fino alla fase di pre-commercializzazione nella stessa struttura divenendo un moltiplicatore di redditività per il territorio.

A latere dei presidi terapeutici e dei presidi per il biocontrollo si pongono poi i servizi tecnico-scientifici di certificazione e validazione di sostanze dotate di attività biologica e il mantenimento in collezione di funghi endofiti e di librerie fagiche. Tali servizi, in un'ottica di innovazione e crescita della competitività, potranno fungere da elementi facilitatori per attività sia di ricerca che di imprenditoria avanzata da parte degli Organismi di ricerca coinvolti. I presidi terapeutici e per il biocontrollo permetterebbero inoltre di valorizzare le risorse e le competenze del sistema scientifico campano, consentendo di realizzare appieno un processo di trasferimento tecnologico e di potenziamento innovativo delle PMI coinvolte, in modo diretto, per NEWFADEM, MATER e COSVITEC nell'ambito, rispettivamente, dell'innovazione di prodotto, di processo e nei servizi connessi al trasferimento tecnologico, ed in modo indiretto per DEFCON, nell'ambito della bionformatica.

Una tale piattaforma consentirà di dar vita ad una struttura dove Ricerca, Innovazione e Sviluppo si coniugano perfettamente, con possibilità di integrazione nello Spazio Europeo della Ricerca costituendo un Centro di Eccellenza con capacità di proiezione nazionale ed internazionale in un ambito di particolare rilevanza nel sistema produttivo delle aree "Convergenza" e del Paese.