



Decreto Dirigenziale n.345 del 29/09/2015

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

Oggetto dell'Atto:

DECRETO DIRIGENZIALE N. 199 DEL 26/10/2011 "BANDO PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DELLE BIOTECNOLOGIE IN CAMPANIA" - PROGETTO "Biotecnologie integrate per terapie innovative e personalizzate di malattie oncologiche e cardiovascolari - OCKEY (Oncology and Cardiology Key targets)" - CUP B25C13000280007 - Cod. SMILE: 25. Decreto Dirigenziale di liquidabilit  I  quota delle agevolazioni a titolo di anticipazione.

IL DIRIGENTE

PREMESSO CHE:

- la Commissione Europea, con decisione n. C(2007) 4265 del 11.09.2007, ha adottato la proposta di Programma Operativo Regionale Campania FESR 2007/2013 (di seguito P.O.R. FESR 2007/2013);
- con Deliberazione n. 1921 del 09/11/2007, pubblicata sul BURC speciale del 23/11/2007, la Giunta Regionale ha preso atto dell'adozione del P.O. FESR 2007/2013;
- con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 62 del 07/03/2008, sono stati designati quali Responsabili di Obiettivo Operativo del P.O.R. FESR Campania 2007/2013 i Dirigenti pro-tempore dei Settori nei quali sono incardinati gli OO.OO. del P.O. FESR 2007/2013, individuando, tra gli altri, nel Dirigente pro tempore del Settore 01 "Ricerca Scientifica e Innovazione Tecnologica" dell'AGC 06 "Ricerca Scientifica, Statistica, Sistemi informativi ed Informatica" il Responsabile dell'Obiettivo Operativo 2.1;
- con Deliberazione n. 879 del 16/05/2008, la Giunta Regionale ha approvato i criteri di selezione delle operazioni finanziabili con le risorse previste nel Piano finanziario del P.O.R. FESR 2007/2013;
- con Deliberazione n. 1715 del 20/11/2009, la Giunta Regionale ha approvato il Manuale di attuazione del Programma Operativo Regionale Campania FESR 2007/2013;
- 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;
- l'art. 1 del bando ha individuato gli ambiti nonché le relative aree tematiche di interesse per la presentazione delle proposte progettuali in materia di Ricerca e Sviluppo;
- ai sensi di quanto previsto dall'art. 11 del bando, con Decreto n. 60 del 29.03.2012 e n. 73 del 13.04.2012, è stata nominata la Commissione per l'istruttoria delle istanze di agevolazioni presentate;
- in ottemperanza al disposto dell'art. 16 del bando, con Decreto Dirigenziale n. 273 del 13/11/2012, è stato nominato il Comitato Tecnico Scientifico per la valutazione di merito dei progetti;

DATO ATTO CHE:

- a seguito dell'istruttoria svolta dalla Commissione di cui all'art. 11 del bando, sono state ritenute ammissibili alla valutazione di merito n. 12 istanze di agevolazione;
- il Comitato Tecnico, sulla base dei criteri previsti dal bando, in data 08/07/2013 a conclusione dei lavori di valutazione, ha redatto la graduatoria dei progetti da ammettere a finanziamento comunitario, individuando al contempo le spese ritenute congrue e pertinenti per la realizzazione dei singoli interventi;
- con D.D. n.124 del 24/07/2013, è stata approvata la graduatoria definitiva dei progetti presentati in risposta al bando in parola, pubblicata sul BURC n.43 del 05/08/2013;
- entro i limiti dello stanziamento previsto dal bando, con Decreto n.135 del 01/08/2013 e successivo n.137 del 07/08/2013, è stata disposta l'ammissione a finanziamento di tutti i progetti collocatisi utilmente in graduatoria per un importo complessivo pari ad € 29.854.500,00 a valere sulle risorse del POR FESR 2007/2013 Obiettivo Operativo 2.1;
- per le finalità di cui sopra, con Decreto Dirigenziale n.661 del 29/10/2013, è stato disposto l'impegno sul Capitolo 2708 della somma di € 20.000.000,00, demandando a successivo analogo provvedimento l'impegno dell'ulteriore somma di € 9.854.500,00;

CONSIDERATO CHE:

- a) tra i progetti ammessi a finanziamento con i richiamati Decreti Dirigenziali n.135/2013 e successivo n.137/2013, è compreso quello denominato **"Biotecnologie integrate per terapie innovative e personalizzate di malattie oncologiche e cardiovascolari - OCKEY (Oncology and Cardiology**

Key targets)” per il quale il contributo decretato è pari ad € **2.616.300,00 (di cui € 473.660,00 riconosciuto, in totale, ad imprese ed Organismi di Ricerca privati)**, a fronte di costi ammissibili ritenuti congrui e pertinenti dal C.T.S. pari complessivamente ad € 3.419.000,00;

- b) detto progetto è stato presentato dalla Seconda Università degli Studi di Napoli, in qualità di “Capofila”;
- c) con atto notarile del prof. Giulio Quadri (sottoscritto in data 18.12.2013 e registrato a Pozzuoli il 27.12.2013 al n. 3961/1T), acquisito agli atti della *Direzione Generale per l'Università, la Ricerca e l'Innovazione* al prot. n. 0101055 del 12.02.2014, il suddetto Raggruppamento si è costituito in A.T.S. con capofila la Seconda Università degli Studi di Napoli;
- d) in ossequio a quanto previsto dalla normativa vigente, il Settore Ricerca Scientifica ha provveduto a generare il **Codice Unico di Progetto (CUP)**, che per il progetto in essere è **B25C13000280007**;
- e) nel contempo, è stato altresì disposto l’inserimento dei dati attinenti al progetto nel sistema di monitoraggio *SMILE* che ha generato il relativo **codice ID: 25**;
- f) con Decreto Dirigenziale n. 195 del 23/12/2014, è stata disposta l’ammissione e concessione del finanziamento per il progetto **“Biotecnologie integrate per terapie innovative e personalizzate di malattie oncologiche e cardiovascolari – OCKEY (Oncology and Cardiology Key targets)”** in favore della Seconda Università degli Studi di Napoli;
- g) con Decreto Dirigenziale n. 26 del 30.01.2015, sono stati approvati gli schemi relativi alla Richiesta di Anticipazione ed alla Polizza fideiussoria, nonché all’Atto d’obbligo la cui sottoscrizione è demandata ai soli Organismi di Ricerca Pubblici;
- h) con il medesimo Decreto Dirigenziale n. 26 del 30.01.2015, è stato disposto che, nel caso di richiesta di acconto presentata da A.T.S. costituita tra Imprese ed Enti Pubblici di ricerca, la garanzia fideiussoria debba essere riferita alla sola quota di contributo spettante alle imprese beneficiarie;
- i) con nota acquisita al prot. n. 0542475 del 03.08.2015, la Seconda Università degli Studi di Napoli, in qualità di Capofila, ha presentato **richiesta di erogazione della I° quota delle agevolazioni a titolo di anticipazione** secondo le modalità previste dall’art.7 dell’Atto d’Impegno allegato al D.D. n. 195 del 23.12.2014, allegando una polizza fideiussoria dell’importo di € **189.464,00** emessa da **GROUPAMA ASSICURAZIONI S.p.A.** con n. **315/00A0510936** e conforme a quanto previsto dal suddetto Decreto Dirigenziale n. 26 del 30.01.2015;
- j) dall’istruttoria compiuta, è emersa l’esigenza di integrazioni della documentazione prodotta;

PRESO ATTO CHE:

- le suddette integrazioni sono state acquisite al protocollo in data 02.09.2015 (rif. prot. n. 0584447), 03.09.2015 (rif. prot. n. 0588283) e 10.09.2015 (rif. prot. n. 0602635);

RITENUTO DI:

- poter dichiarare liquidabile, in favore dell’**A.T.S. con capofila la SECONDA UNIVERSITA’ DEGLI STUDI DI NAPOLI**, la somma di € **1.046.520,00** a titolo di I° anticipazione pari al 40% del contributo riconosciuto per la realizzazione del Progetto in parola, da accreditarsi sul **Conto Unico di Tesoreria n. 0147393 (Codice Tesoreria n. 425)**, intestato alla Seconda Università degli Studi di Napoli – Amministrazione Centrale e radicato c/o la Tesoreria Provinciale di Napoli;
- di far gravare l’onere conseguente la spesa sul cap. 2708 del bilancio 2015, nei limiti dell’impegno assunto con il richiamato Decreto Dirigenziale n. 661/2013;

VISTO CHE:

- gli uffici hanno avanzato formale richiesta di rilascio del certificato antimafia alla Prefettura territorialmente competente per le seguenti società:
 - **Bio-Ker S.r.l.**, con nota prot. n. 0707979 del 23.10.2014 e successive integrazioni;
 - **Neuromed s.r.l.**, con nota prot. n. 0721238 del 29.10.2014 e nota prot. n. 0553469 del 06.08.2015, in

considerazione di intervenute modifiche nell'assetto societario/ gestionale;

- **BioTekNet SCpA**, con nota prot. n. 0721311 del 29.10.2014 e successive integrazioni;
- **Axxam S.p.A**, con nota prot. n. 0721341 del 29.10.2014;

VISTA la certificazione antimafia relativa alla società **AXXAM S.p.A.** rilasciata in data 13.03.2015 dalla Prefettura di Milano ed acquisita agli atti d'ufficio, dalla quale si evince che nei confronti della società e delle persone fisiche di cui all'art. 85 del D. Lgs. n. 159 del 06/09/2011 non risultano sussistere, alla data odierna, le cause di decadenza, sospensione o divieto di cui all'art. 67 del citato D. Lgs. n.159 del 06/09/2011 e agli artt. 84 - comma 4 - e 91 dello stesso decreto;

VISTO CHE:

- le richieste di rilascio del certificato antimafia per le altre società suindicate, facenti parte dell'A.T.S., sono rimaste a tutt'oggi inevase;
- sulla base di quanto previsto all'art.92 del D.Lgs. 159/2011, comma 3 e s.m.i., si rende necessario ed urgente procedere alla concessione dei contributi;

ACQUISITE AGLI ATTI D'UFFICIO:

con prot. n. 0542475 del 03.08.2015 (in allegato alla richiesta di erogazione della I° quota delle agevolazioni a titolo di anticipazione), le Dichiarazioni sostitutive di Certificazione rese dai Rappresentanti Legali delle società sottoelencate, attestanti l'iscrizione alla CCIAA nonché l'assenza di procedure concorsuali a carico delle medesime società, in dettaglio:

- **Bio-Ker S.r.l.** - data **02.04.2015**, con successive integrazioni agli atti con prot. n. 0588283 del 03.09.2015;
- **Neuromed s.r.l.** - data **12.03.2015**, con successive integrazioni agli atti con prot. n. 0553016 e n. 0553026 del 06.08.2015;
- **BioTekNet SCpA** - data **17.07.2015**;
- **Axxam S.p.A.** - data **10.04.2015**;

VISTO che sono stati acquisiti agli atti d'ufficio altresì i D.U.R.C., da cui risulta la regolarità contributiva delle seguenti società componenti l'A.T.S.:

- **Bio-Ker s.r.l.**, con scadenza validità: 14.11.2015 - rif. prot. Regione Campania n. 0590223 del 04.09.2015;
- **Centro Regionale di Competenze in Biotecnologie Industriali BioTekNet SCpA**, con scadenza validità: 17.11.2015 - rif. prot. Regione Campania n. 0504998 del 21.07.2015;
- **Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed s.r.l.**, con scadenza validità: 17.11.2015 - rif. prot. Regione Campania n. 0537959 del 31.07.2015;
- **Axxam S.p.A.**, con scadenza validità: 27.11.2015 - rif. prot. Regione Campania n. 0537671 del 31.07.2015;

VISTI:

- 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;

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal Responsabile dell'Obiettivo Operativo 2.1 nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità resa dal medesimo;

DECRETA

1) di poter dichiarare liquidabile, in favore della **A.T.S. con capofila la SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI**, costituita per la realizzazione del progetto **"Biotecnologie integrate per terapie innovative e personalizzate di malattie oncologiche e cardiovascolari - OCKEY (Oncology and Cardiology Key targets)"** e così composta da:

- **Seconda Università degli Studi di Napoli (Capofila)** - C.F./P. IVA 02044019615, con sede legale in Caserta - Viale Beneduce, 10 - Cap. 81100;
- **Università degli Studi di Napoli Federico II (Partner)** - C.F./P.IVA 00876220633, con sede legale in Napoli - Corso Umberto I, 40 - Cap. 80138;
- **Università degli Studi di Salerno (Partner)** - C.F. 80018670655 - P. IVA 00851300657, con sede legale in Fisciano (SA) - Via Giovanni Paolo II, n. 132 - Cap. 84084;
- **Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale" (Partner)** - C.F./P.IVA 00911350635, con sede legale in Napoli (NA) - Via Mariano Semmola snc - Cap. 80131;
- **Consiglio Nazionale delle Ricerche (Partner)** - C.F. 80054330586 - P. IVA 02118311006, con sede legale a Roma - Piazzale Aldo Moro, 7 - Cap. 00185;
- **Axxam S.p.A. (Partner)** - C.F./P. IVA 13451210150, con sede legale in Bresso (MI) - Via Meucci, 3 - Cap. 20091;
- **Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed s.r.l. (Partner)** - C.F./P. IVA 00068310945, con sede legale in Pozzilli (IS) - via Atinense, 18 - Cap. 86077;
- **Bio-Ker s.r.l. (Partner)** - C.F./P. IVA 04158130965, con sede legale in Milano (MI) - Via Fantoli, 15/16 - Cap. 20138;
- **Centro Regionale di Competenza in Biotecnologie Industriali BioTekNet SCpA (Partner)** - C.F./P. IVA 05905381215, con sede legale in Napoli - Via Luigi De Crecchio, 7 - Cap. 80138;

la somma di € **1.046.520,00** a titolo di I° anticipazione pari al 40% del contributo riconosciuto per la realizzazione del suddetto Progetto recante **CUP B25C13000280007 e Cod. SMILE 25**, da accreditarsi sul **Conto Unico di Tesoreria n. 0147393 (Codice Tesoreria n. 425)**, intestato alla Seconda Università degli Studi di Napoli - Amministrazione Centrale e radicato c/o la Tesoreria Provinciale di Napoli;

2) di precisare che la suddetta somma sarà così ripartita tra i componenti dell'A.T.S.:

Organismo di Ricerca/Impresa	Importo
Seconda Università degli Studi di Napoli	€ 246.452,00
Università di Napoli Federico II	€ 353.516,00
Università di Salerno	€ 80.336,00
Fondazione "G. Pascale"	€ 96.416,00
Consiglio Nazionale delle Ricerche	€ 80.336,00
Axxam S.p.A.	€ 41.680,00
Neuromed s.r.l.	€ 69.000,00
Bio-Ker s.r.l.	€ 32.920,00
BioTekNet SCpA	€ 45.864,00
TOTALE	€ 1.046.520,00

- 3) di precisare che la spesa, a valere sull'Obiettivo Operativo 2.1 del POR FESR 2007-2013, graverà sul capitolo 2708 del bilancio 2015 – cod. SIOPE 2.03.02 – codice gestionale 2324, nei limiti dell'impegno assunto con il richiamato Decreto Dirigenziale n. 661/2013;
- 4) di attestare, in applicazione delle disposizioni di cui al D. Lgs. 23/06/2011, n.118 e al D.P.C.M. 28/12/2011, la seguente codifica della transazione elementare dell'intervento:

CAP	MISSIONE	PROGRAMMA	COFOG	TIT DPCM	V livello piano dei conti	SIOPE	Codice gestionale	Codice ident. Transazioni UE
2708	14	05	04.9	2	2.03.03.03.999	02.03.02	2324	3

RICORRENTI: 4; PERIMETRO SANITA': 3

- 5) di inviare il presente provvedimento
- ai Dipartimenti dell'Istruzione, della Ricerca, del Lavoro, delle Politiche Culturali e delle Politiche Sociali e della Programmazione e dello Sviluppo Economico;
 - alle Direzioni Generali per l'Università, la Ricerca e l'Innovazione e per l'internazionalizzazione e i Rapporti con l'Unione Europea del Sistema Regionale, per quanto di rispettiva competenza;
- 6) di dare comunicazione del presente provvedimento all'Assessore all'Università e Ricerca Scientifica, Innovazione Tecnologica e Nuova Economia.

Il Responsabile dell'O.O. 2.1

dott. Giuseppe Russo

BANDO PER LA REALIZZAZIONE DELLA RETE DELLE BIOTECNOLOGIE CAMPANE IN ATTUAZIONE DELLE AZIONI A VALERE SULL'OBIETTIVO OPERATIVO 2.1 DEL POR CAMPANIA 2007/2013**ABSTRACT****Progetto OCKey - Oncology and Cardiology Key Targets**

Soggetto Capofila: Seconda Università degli Studi di Napoli
Responsabile Scientifico: Prof. Francesco Rossi

Le principali cause di morte nel corso del 2010 sono rimaste invariate rispetto all'anno 2009: in particolar modo ai primi posti rimangono le malattie cardiovascolari e le neoplasie maligne, pur con piccole flessioni. Dal 2009 al 2010, i tassi di mortalità aggiustati per età hanno subito un declino significativo per 7 delle 15 principali cause di morte.

Complessivamente le morti per le malattie cardiologiche e oncologiche rappresentano il 47% di quelle registrate negli Stati Uniti nel 2010. Nonostante la mortalità per accidenti cardiaci abbia subito un costante declino dal 1980, quella per cancro ha iniziato a diminuire soltanto dagli inizi del 1990

Per molte patologie cardiovascolari non esiste un singolo agente causale, ma una serie di fattori genetici, biologici ed ambientali che, da soli o in associazione, concorrono a favorirne o accelerarne l'insorgenza. I fattori di rischio che predispongono a tali affezioni vengono sostanzialmente suddivisi in fattori non modificabili, quali età, sesso e familiarità, e fattori modificabili, quali ipertensione arteriosa, obesità, diabete mellito, dislipidemia, sedentarietà e fumo di sigaretta. Lo scompenso cardiaco (o insufficienza cardiaca) è una sindrome clinica che rappresenta l'esito clinico-patologico di molteplici malattie cardiache: dati recenti mostrano che circa il 50% dei pazienti muore entro 5 anni, con una media annuale negli USA di circa 250.000 pazienti e in Europa di circa 300.000 pazienti. L'insufficienza cardiaca costituisce la principale causa dei ricoveri ospedalieri, con conseguenti enormi costi sanitari: si stima, infatti, che tali ricoveri rappresentino, nel Mondo Occidentale, circa il 2% del bilancio sanitario. Se negli ultimi 30 anni si è assistito ad una diminuzione della prevalenza delle malattie cardiovascolari (CVD), al contrario, per quanto riguarda lo scompenso cardiaco, si è registrato un aumento. In Italia, ad esempio, dal 1996 al 2001 sono diminuiti i ricoveri nosocomiali per eventi coronarici maggiori, mentre quelli per scompenso cardiaco risultano in progressiva crescita.

Per lungo tempo l'insufficienza cardiaca è stata considerata una malattia incurabile e con scarse speranze di recupero, al giorno d'oggi, nonostante una migliore conoscenza del ruolo dei fattori termodinamici e neuro-ormonali coinvolti e lo sviluppo di più valide terapie, essa rimane una malattia progressiva ed irreversibile, la morbilità e la mortalità rimangono elevate e la qualità della vita risulta gravemente compromessa.

Attualmente sono in sviluppo circa 300 nuovi farmaci per malattie cardiovascolari. Tra il 1997 e il 2007, la scoperta dei nuovi farmaci ha contribuito a ridurre del 28 % le morti per queste malattie.

I farmaci in fase di sviluppo includono: farmaci per i disordini lipidici, per insufficienza cardiaca, per l'ipertensione, per l'infarto e per l'ictus. Molti dei potenziali farmaci sono contro le malattie cardiache e l'ictus e per migliorare la qualità della vita dei pazienti affetti da queste malattie.

In Italia, negli ultimi trent'anni il numero di nuovi casi di tumore è andato aumentando. Questo forte incremento è dovuto principalmente all'invecchiamento della popolazione piuttosto che all'aumento del rischio di ammalarsi negli anni più recenti. Infatti i tassi standardizzati sono in riduzione nell'ultimo decennio, almeno per quanto riguarda la componente maschile. In Italia la sopravvivenza dei malati di tumore continua ad aumentare, ma al Sud è di 4-10 punti percentuali più bassa che al Centro-Nord. Se si considera l'insieme di tutti i tumori (esclusi quelli di vescica e cute), la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi dei malati oncologici in Italia è pari al 50% per gli uomini e al 60% per le donne. Questo dato è superiore alla media europea ed è simile a quello registrato nei Paesi scandinavi, mentre è inferiore a quello degli Stati del Nord America. Tra il 1990 e il 2007 il periodo di permanenza in vita dei malati di cancro è aumentato del 14% per gli uomini e del 9% per le donne. Questo importante miglioramento permane anche a distanza di 10 e 15 anni dalla diagnosi. La sopravvivenza a 5 anni per i tumori di maggiore impatto sociale mostra che a fianco di neoplasie a buona prognosi permangono ancora tumori a prognosi infausta: la sopravvivenza è alta per alcune sedi tumorali quali tiroide (94%), mammella della donna (87%), prostata (89%), cervice uterina

(61%) e colon-retto (58%); è inferiore al 50% per le leucemie (43%) e il tumore dello stomaco (29%); ed è al di sotto del 20% per fegato (14%) e polmone (13%). Negli uomini la sopravvivenza a 5 anni è di circa 10 punti percentuali più bassa rispetto a quella delle donne. Nella gran parte dei tumori maligni la sopravvivenza appare inversamente proporzionale all'età.

Complessivamente i due gruppi di patologie determinano, sulla popolazione generale, la perdita del 50% degli anni vita; in tale ambito, se da una parte le malattie cardiovascolari hanno globalmente una mortalità superiore, quelle tumorali causano una maggiore perdita di anni vita, a sottolineare come la loro incidenza colpisca in età più giovanile. Nella popolazione italiana maschile, le malattie del sistema circolatorio, per la prima volta nel 2008, rappresentano la prima causa di morte (97.953 decessi su 281.824 totali), superando i tumori (97.441). Tra le donne invece, le malattie cardiovascolari si confermano principale causa di morte con 126.531 decessi su 296.366 (43%), mentre i tumori, responsabili di 74.767 decessi (25%), rappresentano la seconda grande causa di decesso.

Nella Regione Campania, così come nel resto del Paese, questi due gruppi di patologie rappresentano le più importanti cause di morte.

Tali premesse perfettamente si correlano alla realtà di sviluppo biotecnologico: sia la ricerca in campo cardiovascolare che quella in campo oncologico forniscono contributi di eccellenza nelle biotecnologie. Quando parliamo di biotecnologie applicate al campo della ricerca bisogna tenere innanzitutto conto di tre aspetti principali.

Il primo aspetto è costituito dalle possibilità che le biotecnologie offrono nello sviluppo prescientifico e quindi industriale nella prevenzione delle patologie, o meglio nella diagnostica precoce. In questo senso ha avuto una vasta eco la capacità di rintracciare il gene che predice la possibilità di sviluppare un tumore alla mammella. La medicina predittiva apre, ovviamente, ampi sviluppi alla diagnostica, alla stessa analisi genetica.

Il secondo aspetto è la conoscenza dei meccanismi molecolari che sono alla base di molte patologie, conoscenza necessaria per sviluppare nuovi farmaci. Ad esempio, le biotecnologie hanno permesso di capire i meccanismi in base ai quali i tumori si differenziano e in base a questo è possibile sviluppare farmaci più specifici, addirittura mirati al singolo tumore. I farmaci sviluppati possono essere tradizionali, cioè molecole chimiche, oppure biotecnologici, cioè prodotti con DNA ricombinato. Uno degli aspetti più innovativi della ricerca biotecnologica sarà quello di arrivare a classificare il genoma di ogni singolo tumore e arrivare a una terapia "genetica" del tumore stesso, che non sia solo personalizzata, ma che vada ad agire sul gene che ha provocato la neoplasia. Infatti le alterazioni genetiche che causano un tumore – quelle attualmente scoperte, almeno – sono circa 150. Ogni tumore non ha un solo gene alterato, ma circa una decina, la cui combinazione provoca la causa del tumore. Questi cambiamenti permettono alle cellule di evadere i normali meccanismi di controllo cellulare ed avviare una crescita incontrollata. L'obiettivo principale della ricerca oncologica, che contribuisce a circa l'80% di tutta la ricerca biotecnologica, è quello di identificare queste alterazioni molecolari ed utilizzare tali conoscenze per sviluppare strumenti diagnostici, trattamenti e strategie di prevenzione efficienti.

In particolare, la ricerca biotecnologica si prefigge di individuare delle "firme" molecolari predittive, o i cosiddetti biomarcatori, ossia quelle molecole la cui presenza indica diversi stadi della malattia. Un biomarcatore, ad esempio, può essere una proteina la cui espressione correla con il rischio di progressione di una determinata patologia. Una volta identificato, il biomarcatore può essere utilizzato per predire il rischio di sviluppare la malattia, di diagnosticarla precocemente, o di monitorarla durante il trattamento.

In campo oncologico, l'incremento delle conoscenze relative alle alterazioni molecolari delle neoplasie ha permesso lo sviluppo di un approccio innovativo al trattamento dei tumori. Grazie alla ricerca traslazionale in campo biotecnologico, che ha consentito il rapido trasferimento delle conoscenze dal laboratorio alla pratica clinica, è stato possibile disegnare farmaci capaci di colpire bersagli cruciali per la sopravvivenza delle cellule tumorali. Alcuni di questi agenti hanno dimostrato una notevole attività clinica, sebbene in sottogruppi limitati di pazienti. Tali risultati hanno aperto la strada allo sviluppo di trattamenti personalizzati per ogni singolo paziente oncologico, in quanto basati su specifiche alterazioni molecolari. Tuttavia, le aspettative derivanti da questo nuovo approccio terapeutico sono in parte state disattese.

Il numero dei pazienti che effettivamente beneficia dei nuovi trattamenti è limitato e, nella maggior parte dei casi, le nuove terapie sono in grado di controllare la progressione della malattia solo per un periodo ristretto di tempo.

Queste osservazioni rendono indispensabile un nuovo approccio allo sviluppo della medicina personalizzata, basato su una maggiore integrazione tra laboratorio e clinica, volta alla identificazione di nuovi bersagli terapeutici, alla loro caratterizzazione, al disegno di farmaci ed al loro trasferimento alla pratica clinica in tempi rapidi.

In questo contesto, il progetto, che vede aggregate insieme diverse istituzioni scientifiche tra le migliori della regione Campania, si propone di creare una rete laboratoristica che integri competenze e conoscenze indispensabili allo sviluppo di nuove strategie terapeutiche e che, soprattutto, sia direttamente connessa ad una piattaforma per la realizzazione di studi di fase I in modo da consentire il rapido trasferimento delle conoscenze precliniche alla clinica.