



## **Decreto Dirigenziale n.553 del 16/11/2015**

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

Oggetto dell'Atto:

PO FESR Campania 2007/2013, OO 2.1, Avviso "INTERVENTI A FAVORE DELLE PMI E DEGLI ORGANISMI DI RICERCA - SPORTELLLO DELL'INNOVAZIONE D.D.N. 1 DEL 05/02/2014

CONCESSIONE DEI CONTRIBUTI AL PROGETTO DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO COOPERATIVO E DI PRIMA INDUSTRIALIZZAZIONE PER LE IMPRESE INNOVATIVE AD ALTO POTENZIALE: "NANOTECNOLOGIE PER IL RILASCIO CONTROLLATO DI MOLECOLE BIO-ATTIVE" presentato dal soggetto proponente FARMACEUTICI DAMOR SPA; CUP B68C12000650007 ; SMILE 157.

## IL DIRIGENTE

### PREMESSO

- che la Commissione Europea, con decisione n. C(2007) 4265 dell'11 settembre 2007, ha adottato la proposta di Programma Operativo Regionale Campania FESR 2007-2013 (di seguito P.O. FESR 2007-2013);
- che con Deliberazione n. 1921 del 09 novembre 2007, pubblicata sul BURC speciale del 23 novembre 2007, la Giunta Regionale ha preso atto dell'adozione del P.O. FESR 2007-2013;
- che con Deliberazione n. 879 del 16 maggio 2008 la Giunta Regionale ha preso atto dei criteri di selezione delle operazioni finanziabili con le risorse previste nel Piano finanziario del P.O. FESR 2007-2013;
- che con Deliberazione n. 26 dell'11 gennaio 2008 la Giunta Regionale ha approvato il Piano finanziario per gli Obiettivi Operativi del P.O. FESR 2007-2013;
- che con Deliberazione n. 407 del 6 agosto 2012 la Giunta Regionale ha approvato la programmazione dell'obiettivo 2.1 del POR FESR 2007-2013 per un importo complessivo massimo di euro 150.000.000,00;
- che tra gli interventi approvati con la DGR 407 del 6 agosto 2012 è presente il Bando "Sportello dell'Innovazione" - a valere sul FESR Obiettivo Operativo 2.1, con un impegno pari ad euro 75.000.000,00;
- che con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 438 del 15 novembre 2013 è stato designato quale Responsabile dell' Ob. Op. 2.1 il Dott. Giuseppe Russo;
- che la Commissione Europea ha approvato il Regolamento (UE) n. 651/2014 del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato comune in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;
- che con Decreto Dirigenziale n. 99 del 17 marzo 2015 della Direzione Generale 03 del Dipartimento della Programmazione e dello Sviluppo Economico ha approvato la versione n 03 del Manuale di Attuazione del Programma Operativo Regionale Campania FESR 2007-2013;

### CONSIDERATO

- che con Decreto Dirigenziale DIP. 54 DG 91 n. 1 del 5 febbraio 2014 avente ad oggetto "Approvazione avviso pubblico - Interventi a favore delle PMI e degli Organismi di Ricerca - Sportello dell'Innovazione" è stata disposta l'approvazione e la contestuale emanazione dell'allegato Bando "SPORTELLLO DELL'INNOVAZIONE" (da ora "Avviso");
- che con Decreto Dirigenziale DIP. 54 DG 91 n. 4 dell'11 febbraio 2014, Decreto Dirigenziale DIP. 54 DG 91 n. 18 del 4 aprile 2014 e Decreto Dirigenziale DIP. 54 DG 91 n. 22 dell' 11 aprile 2014 sono state apportate modifiche ad integrazione al testo dell'Allegato Bando "Sportello dell'Innovazione" di cui al decreto dirigenziale DIP. 54 DG 91 n. 1 del 5 febbraio 2014;
- che l'Avviso di cui al DIP. 54 DG 91 n. 1 del 5 febbraio 2014 e ss. mm. attua, sulla base del Regolamento (UE) 800/2008, in esenzione i seguenti regimi di aiuto:
  - o Aiuti alla ricerca, sviluppo ed innovazione, relativamente agli interventi Progetti Creative e Cultural Lab, Campania Start Up e Progetti di trasferimento tecnologico cooperativi e di prima industrializzazione per le imprese innovative ad alto potenziale;
  - o Aiuti agli investimenti a finalità regionale relativamente agli interventi Campania Start Up;

- che con Decreto Dirigenziale DIP. 54 - DG 91 n. 200 dell'30 dicembre 2014 si è provveduto ad adeguare - a seguito dell'entrata in vigore della Carta degli aiuti a finalità regionale 2014-2020 e dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 651/2014 che sostituisce il Regolamento (UE) n. 800/2008 - le disposizioni contenute nell'Avviso di cui al DIP. 54 DG 91 n. 1 del 5 febbraio 2014 e ss. mm. al fine di assicurare l'esenzione agli interventi previsti dai regimi di aiuto con esso istituiti;
- che con Decreto Dirigenziale DIP. 54 DG 91 n. 200 del 30 dicembre 2014 avente ad oggetto la "Presenza d'atto della graduatoria dei Progetti Creative e Cultural Lab, Campania Start up e dei Progetti di trasferimento tecnologico cooperativi e di prima industrializzazione per le imprese innovative ad alto potenziale" è stato pubblicato l'elenco dei progetti presentati secondo il relativo livello di priorità
- che tra i Progetti relativi all'Azione 3 ed all'Azione 4 – Progetti di trasferimento tecnologico cooperativi e di prima industrializzazione per le imprese innovative ad alto potenziale con priorità I è compreso il Progetto **"NANOTECNOLOGIE PER IL RILASCIO CONTROLLATO DI MOLECOLE BIO-ATTIVE" (da ora NANOTECNOLOGIE)** presentato dal Soggetto Proponente **FARMACEUTICI DAMOR SPA** in partenariato con gli organismi di ricerca co-proponenti Istituto di Bioscienze e Biorisorse (IBBR)-CNR e Dipartimento di Internistica Clinica e Sperimentale "F. Magrassi - A. Lanzara"- Seconda Università degli Studi di Napoli con n° Protocollo 2014-04006699 del 13-06-2014;
- che, contestualmente alla presentazione della Domanda di partecipazione all'Avviso, il soggetto proponente ed i soggetti co-proponenti si sono impegnati, in caso di approvazione del Progetto **"NANOTECNOLOGIE"**, a raggrupparsi in Associazione Temporanea di Scopo al fine di attuare il Progetto stesso così come da *Allegato D – Soggetto proponente* presentato;
- che con Decreto Dirigenziale DIP. 54 - DG 91 n. 403 del 15/10/2015 è stata disposta l'ammissione a finanziamento del Progetto **"NANOTECNOLOGIE"** sulla base delle risultanze dell'ammissibilità formale della documentazione prodotta e delle schede di valutazione acquisite presso l'Esperto Assistenza Tecnica e l'Esperto Tecnico-Scientifico all'uopo nominati;
- che si è provveduto all'inserimento dei dati attinenti al Progetto **"NANOTECNOLOGIE"** nel sistema di monitoraggio SMILE, codice ID 157

## RILEVATO

- che si è proceduto ad inoltrare formale richiesta di Informativa antimafia, ai sensi del D. Lgs. n. 159/2011 a:
  - o la Prefettura di Napoli territorialmente competente, per l'impresa proponente FARMACEUTICI DAMOR SPA con nota prot. N. 2015.0732531 del 29/10/2015;
- che sono decorsi i termini fissati per il rilascio dell'Informativa Antimafia ai sensi dell'art. 92 del D.Lgs. 159/2011, senza che la richiesta sia stata evasa *ovvero*
- che in considerazione del termine massimo di ultimazione del progetto, fissato dal Decreto Dirigenziale DIP. 54 - DG 91 n. 312 del 22 settembre 2015 al 31 dicembre 2015, risulta necessario procedere alla concessione delle risorse sotto condizione risolutiva, secondo quanto previsto dall'articolo 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo n. 159/2011;
- che è stata acquisita agli atti la documentazione attestante la regolarità contributiva (DURC) dei seguenti soggetti:
  - o l'impresa proponente FARMACEUTICI DAMOR Spa con nota prot n. 2015.0736250 del 30/10/2015;
  - o l'organismo di ricerca pubblico co-proponente Istituto di Bioscienze e Biorisorse (IBBR)-CNR con nota prot. n. 2015.0733635 del 29/10/2015;

- l'organismo di ricerca pubblico co-proponente Dipartimento di Internistica Clinica e Sperimentale "F. Magrassi - A. Lanzara"- Seconda Università degli Studi di Napoli con nota prot. n. 2015.0760051 del 09/11/2015;

## **RICHIAMATI**

- l'Avviso "Interventi a favore delle PMI e degli Organismi di Ricerca - Sportello dell'Innovazione" ai sensi del quale è fatto obbligo:
  - così come disposto dall'art. 4, ai beneficiari delle agevolazioni previste dal suddetto Avviso di realizzare le attività progettuali previste esclusivamente presso un'unità locale ubicata nel territorio della Regione Campania, la cui disponibilità deve essere dimostrata dalla data di accettazione del contributo e comunque non successivamente alla data di avvio delle attività progettuali;
  - così come disposto dall'art. 22, comma 2 criterio B2), a ciascun beneficiario classificabile come impresa impegnatosi ad assumere entro 30 (trenta) giorni dall'avvenuto accredito della prima erogazione di contributo da parte della Regione Campania, le figure professionali indicate nel rispettivo Allegato B alla Domanda presentata
  - così come disposto dall'art. 30, comma 1, ai beneficiari di
    - a) ottemperare alle prescrizioni contenute nel bando e negli atti a questo conseguenti;
    - b) fornire, nei tempi e nei modi previsti dal bando, e in difetto di puntuali prescrizioni, nei tempi stabiliti per legge, tutta la documentazione e le informazioni eventualmente richieste;
    - c) assicurare che le attività previste dal progetto inizino entro i termini stabiliti;
    - d) segnalare tempestivamente ogni variazione che incide sulla denominazione/ragione sociale dei singoli proponenti, seppur raggruppati, nonché su ogni altro atto significativo per le Imprese e/o Organismi di ricerca sulla cui base è stato concesso il contributo;
    - e) assicurare la puntuale e completa realizzazione delle attività in conformità alle domande di ammissione presentate, salvo eventuali modifiche preventivamente autorizzate dalla Regione;
    - f) disciplinare, se del caso, nell'atto costitutivo dell'ATS/Consorzio/società consortile/rete d'impresa o in apposito atto separato, sottoscritto da tutti i soggetti partecipanti al raggruppamento, la suddivisione delle attività progettuali di competenza di ciascun soggetto partecipante, ovvero delle spese e dei costi a carico di ciascuno di essi, nonché il regime di proprietà, di utilizzo, di diffusione e di pubblicazione dei risultati derivanti dall'esecuzione di attività di ricerca e sviluppo;
    - g) fornire rendiconti periodici sullo stato di realizzazione delle attività, sull'andamento delle operazioni, su eventuali ritardi, sul raggiungimento degli obiettivi secondo le modalità definite dalla Regione;
    - h) comunicare periodicamente i dati per il monitoraggio delle attività, secondo le modalità definite dalla Regione
- il Decreto Dirigenziale DIP. 54 - DG 91 n. 403 del 15/10/2015 con cui è stata disposta l'ammissione a finanziamento del Progetto "**NANOTECNOLOGIE**";
- il Decreto Dirigenziale DIP. 54 - DG 91 n. 312 del 22 settembre 2015 con cui è stata disposto che il periodo di realizzazione per i Progetti di trasferimento tecnologico cooperativo e di prima industrializzazione per le imprese innovative ad alto potenziale è stato esteso al 31 dicembre 2015 ed è concessa per tutti i soggetti richiedenti una proroga per la conclusione delle attività progettuali non oltre il 31 dicembre 2015.

## **RITENUTO**

- di dover approvare la versione esecutiva del Progetto “**NANOTECNOLOGIE**” secondo quanto riportato nell'**Allegato A – Progetto Esecutivo Approvato**;
- di dover procedere alla concessione - sotto condizione risolutiva secondo quanto previsto dall'articolo 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo n. 159/2011 - a titolo di contributo alla spesa ai sensi del Reg. 651/20143 a favore del soggetto proponente e dei soggetti co-proponenti il Progetto “**NANOTECNOLOGIE**” delle seguenti agevolazioni:

| SOGGETTO BENEFICIARIO                                                                                                    | AGEVOLAZIONI CONCEDIBILI PER ATTIVITÀ DI R&S |           |                       |           |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|-----------------------|-----------|------------|
|                                                                                                                          | Ricerca industriale                          |           | Sviluppo sperimentale |           | Totale     |
| FARMACEUTICI DAMOR SPA                                                                                                   | 80.400,00                                    |           | 158.000,00            |           | 238.400,00 |
| Istituto di Bioscienze e Biorisorse (IBBR)-CNR                                                                           | 54.880,00                                    |           | 105.120,00            |           | 160.000,00 |
| Dipartimento di Internistica Clinica e Sperimentale "F. Magrassi - A. Lanzara"- Seconda Università degli Studi di Napoli | 40.800,00                                    |           | 119.200,00            |           | 160.000,00 |
| TOTALE                                                                                                                   |                                              |           |                       |           | 558.400,00 |
| SOGGETTO BENEFICIARIO                                                                                                    | AGEVOLAZIONI CONCEDIBILI PER AZIONI CONNESSE |           |                       |           |            |
|                                                                                                                          | Voucher A                                    | Voucher B | Voucher C             | Voucher D | Totale     |
| FARMACEUTICI DAMOR SPA                                                                                                   |                                              |           |                       | 71.500,00 | 71.500,00  |
| TOTALE                                                                                                                   |                                              |           |                       | 71.500,00 | 71.500,00  |
| TOTALE GENERALE                                                                                                          |                                              |           |                       |           | 629.900,00 |

- di dover confermare che l'importo massimo ammissibile al finanziamento è strettamente connesso alle spese effettivamente sostenute per la realizzazione del Progetto “**NANOTECNOLOGIE**” e riconosciute ammissibili dalla Regione Campania e il relativo contributo non può comunque eccedere quanto determinabile applicando le intensità di aiuto così come stabilito dall'art. 21 dell'Avviso;
- di dover approvare l'**Allegato B - Atto d'obbligo** al presente decreto, volto a disciplinare il rapporto tra la Regione Campania ed i beneficiari, ai fini della realizzazione del Progetto “**NANOTECNOLOGIE**”;
- di dover subordinare ogni atto di liquidazione alla ricezione a mezzo pec (spin.ttindustrializzazione@pec.regione.campania.it) da parte della Regione Campania dell'**Allegato B - Atto d'obbligo** debitamente controfirmato da parte di tutti i soggetti beneficiari nonché alla costituzione del partenariato nella forma di associazione temporanea di scopo, consorzio, società consortile o rete di impresa;
- di stabilire la decadenza dal beneficio delle agevolazioni concesse nei casi di:
  - o mancata comunicazione a mezzo pec (spin.ttindustrializzazione@pec.regione.campania.it) da parte del Soggetto Proponente **FARMACEUTICI DAMOR SPA** di avvio delle attività progettuali entro 30 giorni dalla ricezione della pec con ad oggetto la comunicazione della concessione delle agevolazioni;
  - o mancata comunicazione a mezzo pec (spin.ttindustrializzazione@pec.regione.campania.it) da parte di ciascun soggetto beneficiario per il tramite del Soggetto Proponente **FARMACEUTICI DAMOR SPA** della sede operativa di svolgimento delle attività di propria competenza;
  - o ogni altra causa di revoca prevista dall'Avviso o dalla normativa nazionale e comunitaria in materia.

## VISTI

- a) l'Ordinamento amministrativo della Regione Campania approvato con L.R. n. 12/2011;

- b) la DGR 182 del 29/04/2011;
- c) la DGR 407 del 6/8/2013;
- d) la DGR 378 del 24/09/2013;
- e) il DPGR 438 del 15/11/2013;
- f) i DD Dip. 54, DG 91 nn. 1/2014, 4/2014, 22/2014, 200/2014;
- g) il DD di ammissione a finanziamento Dip. 54, DG 91 n. 403 del 15/10/2015;

alla stregua dell'istruttoria svolta dal Responsabile del procedimento e della espressa dichiarazione di regolarità resa dal Responsabile dell'O.O.2.1 nonché Dirigente del Settore

## DECRETA

- di approvare la versione esecutiva del Progetto "**NANOTECCNOLOGIE**" secondo quanto riportato nell'Allegato A – Proposta Esecutiva Approvata;
- di concedere - sotto condizione risolutiva secondo quanto previsto dall'articolo 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo n. 159/2011 - a titolo di contributo alla spesa ai sensi del Reg. 651/20143 a favore del soggetto proponente e dei soggetti co-proponenti il Progetto "**NANOTECCNOLOGIE**" le seguenti agevolazioni:

| SOGGETTO BENEFICIARIO                                                                                                    | AGEVOLAZIONI CONCEDIBILI PER ATTIVITÀ DI R&S |           |                       |            |            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------|-----------------------|------------|------------|
|                                                                                                                          | Ricerca industriale                          |           | Sviluppo sperimentale | Totale     |            |
| FARMACEUTICI DAMOR SPA                                                                                                   | 80.400,00                                    |           | 158.000,00            | 238.400,00 |            |
| Istituto di Bioscienze e Biorisorse (IBBR)-CNR                                                                           | 54.880,00                                    |           | 105.120,00            | 160.000,00 |            |
| Dipartimento di Internistica Clinica e Sperimentale "F. Magrassi - A. Lanzara"- Seconda Università degli Studi di Napoli | 40.800,00                                    |           | 119.200,00            | 160.000,00 |            |
| TOTALE                                                                                                                   |                                              |           |                       | 558.400,00 |            |
| SOGGETTO BENEFICIARIO                                                                                                    | AGEVOLAZIONI CONCEDIBILI PER AZIONI CONNESSE |           |                       |            |            |
|                                                                                                                          | Voucher A                                    | Voucher B | Voucher C             | Voucher D  | Totale     |
| FARMACEUTICI DAMOR SPA                                                                                                   |                                              |           |                       | 71.500,00  | 71.500,00  |
| TOTALE                                                                                                                   |                                              |           |                       | 71.500,00  | 71.500,00  |
| TOTALE GENERALE                                                                                                          |                                              |           |                       |            | 629.900,00 |

- di confermare che l'importo massimo ammissibile al finanziamento è strettamente connesso alle spese effettivamente sostenute per la realizzazione del Progetto "**NANOTECCNOLOGIE**" e riconosciute ammissibili dalla Regione Campania e il relativo contributo non può comunque eccedere quanto determinabile applicando le intensità di aiuto così come stabilite dall'art. 21 dell'Avviso;
- di approvare l'**Allegato B - Atto d'obbligo** al presente decreto, volto a disciplinare il rapporto tra la Regione Campania ed i beneficiari, ai fini della realizzazione del Progetto "**NANOTECCNOLOGIE**";
- di subordinare ogni atto di liquidazione alla ricezione a mezzo pec (spin.ttindustrializzazione@pec.regione.campania.it) da parte della Regione Campania dell'**Allegato B - Atto d'obbligo** debitamente controfirmato da parte di tutti i soggetti beneficiari nonché alla

costituzione del partenariato nella forma di associazione temporanea di scopo, consorzio, società consortile o rete di impresa;

- di stabilire la decadenza dal beneficio delle agevolazioni concesse nei casi di:
  - mancata comunicazione a mezzo pec (spin.ttindustrializzazione@pec.regione.campania.it) da parte del Soggetto Proponente **FARMACEUTICI DAMOR SPA** di avvio delle attività progettuali entro 30 giorni dalla ricezione della pec con ad oggetto la comunicazione della concessione delle agevolazioni;
  - mancata comunicazione a mezzo pec (spin.ttindustrializzazione@pec.regione.campania.it) da parte di ciascun soggetto beneficiario per il tramite del Soggetto Proponente **FARMACEUTICI DAMOR SPA** della sede operativa di svolgimento delle attività di propria competenza;
  - ogni altra causa di revoca prevista dall'Avviso o dalla normativa nazionale e comunitaria in materia.
- di notificare il presente provvedimento al Soggetto proponente **FARMACEUTICI DAMOR SPA** a mezzo pec;
- di inviare il presente provvedimento:
  - alla Direzione Generale per l'Università, la Ricerca e l'Innovazione - Codice: 54 10 00 00;
  - alla Struttura di "Staff AA.GG. e Controllo di Gestione" - Codice: 54 00 00 01;
  - 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 della Giunta regionale;
- al Capo di Gabinetto;
- all'Assessore all'Internazionalizzazione, Start Up-Innovazione;
- all'Assessore ai Fondi Europei;
- al Dipartimento dell'Istruzione, della Ricerca, del Lavoro, delle Politiche Culturali e delle Politiche Sociali - Codice: 54 00 00 00;
- alla Direzione Generale per le Risorse Finanziarie - Codice: 55 13 00 00;
- al Gabinetto del Presidente per gli adempimenti consequenziali relativi alla registrazione - Codice: 40 01 00 00;

Il Responsabile di O.O.  
dott. Giuseppe Russo

**Allegato A – Progetto Esecutivo approvato**

| <b>Titolo OR</b> | <b>ATT</b> | <b>Titolo dell'Attività</b>                                                                                                                       | <b>Tipo di Attività (RI; SS)</b> | <b>Partner leader</b> | <b>Partner Followers</b> |
|------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|--------------------------|
| OR1              | 1.1        | Sintesi di dispositivi nanoparticellari per il rilascio controllato di molecole attive                                                            | RI                               | DAMOR                 | IBBR-SUN                 |
|                  | 1.2        | Validazione in vitro ed in vivo della loro biocompatibilità                                                                                       | SS                               | IBBR                  | SUN                      |
| OR2              | 2.1        | Valutazione della cinetica di rilascio delle molecole bioattive di interesse dai nano dispositivi                                                 | SS                               | SUN                   | IBBR                     |
|                  | 2.2        | Valutazione, su opportuni modelli cellulari, della capacità dei nanodispositivi di migliorare la biodisponibilità dei principi attivi selezionati | SS                               | SUN                   | IBBR                     |
| OR3              | 3.1        | Valutazione dell'assorbimento dei principi attivi selezionati rilasciati dai nanodispositivi in opportuni modelli animali                         | SS                               | DAMOR                 | DIFARMA                  |
|                  | 3.2        | Valutazione dell'assorbimento dei principi attivi selezionati rilasciati dai nanodispositivi su soggetti sani volontari                           | SS                               | DAMOR                 |                          |
| OR4              | 4.1        | Scale-up industriale del processo di sintesi dei nanodispositivi                                                                                  | SS                               | IBBR                  | DAMOR                    |
|                  | 4.2        | Messa a punto della strategia per la commercializzazione del prodotto finito                                                                      | SS                               | DAMOR                 |                          |
|                  | 4.3        | Assistenza tecnologica e gestionale per il trasferimento tecnologico                                                                              | SS                               | DAMOR                 | IBBR                     |



| Dettaglio delle Attrezzature, Brevetti, Consulenze e Strumentazioni utilizzate per la realizzazione di prototipi e/o impianti pilota per le attività di R&S |                                                                                     |                                                             |               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------|
| Partner                                                                                                                                                     | Tipologia di bene/servizio                                                          | Indicazione puntuale delle attività progettuali interessate | Costo ammesso |
| FARMACEUTICI DAMOR Spa                                                                                                                                      | Competenze di ricerca in materia di identificazione di bersagli molecolari d'azione | ATT. 1.1 / ATT. 3.1.                                        | 90.000,00     |

| Dettaglio azione connessa |                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                     |               |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Partner                   | Tipologia di Azione connessa                                                                               | Descrizione e finalità                                                                                                                                                                                                                              | Costo ammesso |
| FARMACEUTICI DAMOR Spa    | <b>VOUCHER D:</b> servizi di consulenza in materia di innovazione e di servizi di supporto all'innovazione | Consulenza gestionale ed assistenza tecnologica per l'implementazione in azienda delle innovazioni di prodotto e processo sviluppate nell'ambito del progetto di ricerca; supporto al trasferimento di tecnologie da parte dei partner di progetto. | 20.000,00     |
| FARMACEUTICI DAMOR Spa    | <b>VOUCHER D:</b> servizi di consulenza in materia di innovazione e di servizi di supporto all'innovazione | Valutazione della sicurezza e della biodisponibilità di un integratore alimentare ai fini della commercializzazione.                                                                                                                                | 90.000,00     |

| BUDGET PRO-<br>GRAMMA R&S<br>AMMESSO    | Partner Damor  |                |                | Partner CNR   |                |                | Partner SUN   |                |                | TOTALE         |                |                |
|-----------------------------------------|----------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                                         | RI             | SS             | Totale         | RI            | SS             | Totale         | RI            | SS             | Totale         | RI             | SS             | Totale         |
| PERSONALE                               | 40.000         | 250.000        | <b>290.000</b> | 26.000        | 44.000         | <b>70.000</b>  | 26.000        | 54.000         | <b>80.000</b>  | 92.000         | 348.000        | <b>440.000</b> |
| ATTREZZATURE                            | 0              | 0              | <b>0</b>       | 0             | 0              | <b>0</b>       | 0             | 0              | <b>0</b>       | 0              | 0              | <b>0</b>       |
| CONSULENZE &<br>SERVIZI DI RICER-<br>CA | 90.000         | 0,00           | <b>90.000</b>  | 0             | 0              | <b>0</b>       | 0             | 0              | <b>0</b>       | 90.000         | 0,00           | <b>90.000</b>  |
| BREVETTI E LI-<br>CENZE D'USO           | 0              | 0              | <b>0</b>       | 0             | 0              | <b>0</b>       | 0             | 0              | <b>0</b>       | 0              | 0              | <b>0,00</b>    |
| SPESE GENERALI                          | 2.000          | 36.000         | <b>38.000</b>  | 5.600         | 18.400         | <b>24.000</b>  | 5.000         | 19.000         | <b>24.000</b>  | 12.600         | 73.400         | <b>86.000</b>  |
| ALTRI COSTI                             | 2.000          | 30.000         | <b>32.000</b>  | 37.000        | 69.000         | <b>106.000</b> | 20.000        | 76.000         | <b>96.000</b>  | 59.000         | 175.000        | <b>234.000</b> |
| <b>TOTALE</b>                           | <b>134.000</b> | <b>316.000</b> | <b>450.000</b> | <b>68.600</b> | <b>131.400</b> | <b>200.000</b> | <b>51.000</b> | <b>149.000</b> | <b>200.000</b> | <b>253.600</b> | <b>596.400</b> | <b>850.000</b> |

| Tipo Azione                                                                                         | Partner FARMACEUTI-<br>CI DAMOR Spa | Partner CNR | Partner SUN | Totale            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------|-------------------|
| A: Realizzazione di studi di fattibilità tecnica preliminari alle attività di Sviluppo Sperimentale | 0                                   | 0           | 0           | 0                 |
| B: riconoscimento di brevetti e di altri diritti di proprietà industriale                           | 0                                   | 0           | 0           | 0                 |
| C: messa a disposizione di personale altamente qualificato da parte di una grande impresa           | 0                                   | 0           | 0           | 0                 |
| D: servizi di consulenza in materia di innovazione e di servizi di supporto all'innovazione         | 110.000,00                          | 0           | 0           | 110.000,00        |
| <b>Totale</b>                                                                                       | <b>110.000,00</b>                   | <b>0</b>    | <b>0</b>    | <b>110.000,00</b> |

## Allegato B - ATTO D'OBBLIGO

**Avviso "INTERVENTI A FAVORE DELLE PMI E DEGLI ORGANISMI DI RICERCA - SPORTELLLO  
DELL'INNOVAZIONE D.D.N. 1 DEL 05/02/2014  
CONCESSIONE DEI CONTRIBUTI AL PROGETTO DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO  
COOPERATIVO E DI PRIMA INDUSTRIALIZZAZIONE PER LE IMPRESE INNOVATIVE AD ALTO  
POTENZIALE: "NANOTECNOLOGIE " presento dal soggetto proponente FARMACEUTICI DAMOR  
SPA CUP B68C12000650007**

I sottoscritti:

a) *(Impresa proponente)*

..... nato a ..... il ....., in qualità di ..... e legale  
rappresentante della società ..... con sede legale in ..... - Via  
....., cod. fisc. ...., partita IVA

b) *(Impresa co-proponente)*

..... nato a ..... il ....., in qualità di ..... e legale  
rappresentante della società ..... con sede legale in ..... - Via  
....., cod. fisc. ...., partita IVA .....

c) *(Organismo di Ricerca pubblico co-proponente)*

..... nato a ..... il ....., in qualità di ..... legale  
rappresentante di ..... con sede legale in ..... Via  
....., cod. fisc. ...., partita IVA ..... che si configura come  
soggetto di diritto pubblico senza scopo di lucro la cui finalità principale consiste nello svolgere attività  
di ricerca di base, di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale e nel diffonderne i risultati,  
mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie; tutti gli utili sono  
interamente reinvestiti nelle attività di ricerca, nella diffusione dei loro risultati o nell'insegnamento;

d) *(Organismo di Ricerca privato co-proponente)*

..... nato a ..... il ....., in qualità di ..... legale  
rappresentante di ..... con sede legale in ..... Via  
....., cod. fisc. ...., partita IVA ..... come soggetto di  
diritto privato senza scopo di lucro la cui finalità principale consiste nello svolgere attività di ricerca di  
base, di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale e nel diffonderne i risultati, mediante  
l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie; tutti gli utili sono interamente  
reinvestiti nelle attività di ricerca, nella diffusione dei loro risultati o nell'insegnamento;

consapevoli delle responsabilità penali e degli effetti amministrativi derivanti dalla falsità in atti e dalle  
dichiarazioni mendaci (così come previsto dagli artt. 75 e 76 del D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000),  
ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 46 e 47 del medesimo D.P.R. n. 445 del 28 dicembre 2000 e con  
riferimento al Progetto " **NANOTECNOLOGIE**" ammesso a cofinanziamento comunitario con Decreto  
Dirigenziale DIP. 54 - DG 91n. 403 del 15/10/2015 per l'importo di euro **629.900,00** a valere sulle  
risorse del P.O. FESR 2007/2013 - Obiettivo 2.1

## DICHIARANO

- di accettare il contributo di Euro **629.900,00** per la realizzazione del Progetto " **NANOTECNOLOGIE**"

- di non aver ottenuto né di richiedere per le attività di ricerca e sviluppo (R&S) e per le azioni connessi previste per la realizzazione del Progetto “**NANOTECNOLOGIE**” ulteriori contributi a valere su altri strumenti di finanziamento regionali, nazionali o comunitari;

### SI OBBLIGANO A

- garantire la copertura della quota differenziale pari ad euro 330.100,00 necessaria per la realizzazione del progetto con risorse proprie;
- comunicare entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione ad oggetto la concessione delle agevolazioni di aver avviato il progetto e la relativa data;
- comunicare per il tramite del Soggetto Proponente **FARMACEUTICI DAMOR SPA** la sede operativa di svolgimento delle attività di competenza di ciascun soggetto beneficiario;
- costituirsi in partenariato nella forma di associazione temporanea di scopo, consorzio, società consortile o rete di impresa;
- aprire ciascuno, entro trenta giorni dalla ricezione da parte del soggetto Proponente della comunicazione ad oggetto la concessione, apposito conto corrente dedicato alle operazioni oggetto di cofinanziamento;
- assumere le figure professionali – così come indicate da parte di ciascun soggetto beneficiario nel rispettivo *Allegato B* alla propria *Domanda di partecipazione* presentata - entro 30 (trenta) giorni dall'avvenuto accredito (data di disponibilità) al Soggetto Capofila dell'ATS/Consorzio/Società Consortile /Soggetto gestore Rete/Rete della prima erogazione di contributo concesso dalla Regione Campania;
- realizzare il Progetto “**NANOTECNOLOGIE**” in conformità alla proposta approvata così come riportata nell'**Allegato A** al Decreto di concessione;
- assicurare l'istituzione del fascicolo di progetto contenente la documentazione tecnica, amministrativa e contabile in originale;
- rendicontare le attività di progettuali cofinanziate secondo i tempi e le modalità previste dall'Avviso e dalla nota di rendicontazione dei costi di cui al Decreto Dirigenziale DIP. 54 - DG 91 n. 371 del 9/10/2015 e a consegnare la richiesta di saldo non oltre il termine di 60 giorni dalla data ultima di completamento del Progetto;
- indicare su tutti i documenti contabili la seguente dicitura: **“Operazione cofinanziata con concorso delle risorse POR Campania FESR 2007/2013 O.O. 2.1 – “INTERVENTI A FAVORE DELLE PMI E DEGLI ORGANISMI DI RICERCA - SPORTELLO DELL'INNOVAZIONE D.D.N. 1 DEL 05/02/2014 - PROGETTO DI TRASFERIMENTO TECNOLOGICO COOPERATIVO E DI PRIMA INDUSTRIALIZZAZIONE PER LE IMPRESE INNOVATIVE AD ALTO POTENZIALE: “NANOTECNOLOGIE” – CUP B68C12000650007”;**
- garantire il rispetto degli adempimenti in materia di informazione e pubblicità nei casi e con le modalità previste dall'art. 8 del Reg. CE n. 1828/2006 e secondo le specifiche dettate dall'Autorità di Gestione nelle Linee guida e strumenti per comunicare il POR Campania FESR 2007-2013 manuale adottate con DD. N.94 del 23 aprile 2009, nonché la trasmissione di tutte le pubblicazioni e dei materiali informativi/divulgativi prodotti con il sostegno dei Fondi in coerenza con le regole sull'ammissibilità della spesa;
- accettare le verifiche tecniche ed i controlli che la Regione Campania, gli Organi comunitari, statali e regionali riterranno di effettuare in relazione all'agevolazione concessa e/o erogata,

anche dopo la realizzazione dell'iniziativa presso le sedi di svolgimento delle attività progettuali così come comunicate;

- a non distogliere dall'uso previsto dal progetto, per almeno cinque anni dalla data di ultimazione del Progetto, gli attivi materiali e gli attivi immateriali acquistati per la realizzazione del progetto e per i quali è stato concesso il finanziamento;
- a restituire, in caso di inadempienze riscontrate dalla Regione Campania, l'importo erogato, maggiorato degli interessi legali, secondo quanto previsto dal Manuale di Attuazione del POR Campania FESR 2007/2013.

Data \_\_\_\_\_

Soggetto Attuatore \_\_\_\_\_

Soggetto Attuatore \_\_\_\_\_

Soggetto Attuatore \_\_\_\_\_

## TITOLO

### Nanodispositivi per il rilascio controllato di molecole bioattive

#### **Soggetto/i Attuatore/i (Soggetto/i Partner coinvolti nel progetto)**

- **FARMACEUTICI DAMOR S.p.A;**
- **IBBR-CNR Napoli;**
- **Dipartimento Universitario Medico e Chirurgico di Internistica Clinica e Sperimentale della Seconda Università degli Studi di Napoli**

Il progetto proposto prevede la progettazione e produzione di nanodispositivi in grado di modulare la biodisponibilità di molecole bioattive di origine naturale o di sintesi. Attualmente, l'impiego di queste molecole nella pratica clinica è limitato dalla scarsa farmacocinetica con conseguente bassa biodisponibilità del principio attivo, alta variabilità della risposta terapeutica e mancanza di rapporto proporzionale dose-effetto.

L'obiettivo generale del progetto prevede lo sviluppo di dispositivi nanostrutturati in grado, dopo somministrazione orale, di permettere il rilascio controllato di molecole bioattive nel tratto intestinale, favorendone contemporaneamente il loro assorbimento ed evitando la loro distruzione da parte dell'ambiente acido gastrico e/o degli enzimi presenti nell'intestino tenue.

In particolare, il WP1 prevede la progettazione e la sintesi di dispositivi nanostrutturati capaci di migliorare l'assorbimento dei principi attivi di interesse a livello degli enterociti, il cui impiego è attualmente limitato dalla bassa

solubilità e biodisponibilità. Tale fase sarà facilitata dall'esperienza maturata negli anni dal gruppo proponente IBBR che ha già al suo attivo un brevetto per la sintesi di tali nano dispositivi ("Composition for oral delivery of biologically active substances").

Il WP2 prevede la valutazione delle cinetiche di rilascio dei principi attivi selezionati dai nanodispositivi e della loro efficacia su opportuni modelli cellulari.

Il WP3 prevede la valutazione dell'assorbimento dei principi attivi selezionati rilasciati dai nanodispositivi in opportuni modelli animali e su soggetti sani volontari.

Il WP4 prevede la produzione su scala industriale dei nanodispositivi messi a punto per il rilascio controllato delle molecole bioattive.

Tutte le fasi sopra descritte permetteranno la commercializzazione dei nanodispositivi caricati alla fine della fase progettuale.

In particolare, l'attività di R&S svolta dai co-proponenti prevede la progettazione e la sintesi di nanodispositivi dalla scala di laboratorio a quella industriale. Tale fase sarà facilitata dall'esperienza maturata negli anni dai due gruppi coproponenti che hanno già al loro attivo il deposito di un brevetto per la sintesi di nanodispositivi. Il livello di conoscenze specifiche nel settore consentirà di individuare le condizioni ottimali per la preparazione di nanodispositivi a base di poliesteri quali l'acido lattico (PLA) e suoi copolimeri con l'acido glicolico (PLGA) opportunamente modificati, in grado di interagire con le molecole bioattive selezionate dall'industria capofila. Detti poliesteri sono polimeri approvati dalla "Food and Drug Administration" (FDA) per applicazioni cliniche in esseri umani, poiché sono altamente biocompatibili e biodegradabili venendo completamente degradati *in vivo* con formazione di derivati idrosolubili a basso peso molecolare che entrano nei normali cicli metabolici dell'organismo, in particolare nel ciclo di Krebs. La sintesi dei nanodispositivi verrà sviluppata secondo metodiche precedentemente ottimizzate, come riportato nel brevetto ("Composition for oral delivery of biologically-active substances"). In particolare, i nanodispositivi verranno preparati per nanoprecipitazione del polimero in soluzione acquosa. Questo permetterà di evitare l'utilizzo di solventi organici e di composti chimici sviluppando un processo altamente ecosostenibile e a basso

impatto ambientale.

Inoltre, l'avanzamento tecnico-scientifico ottenuto delle condizioni sperimentali precedentemente ottimizzate consentirà di migliorare le nanotecnologie di produzione da applicare per passare dalla sintesi su scala di laboratorio a quella industriale mantenendone, però, le caratteristiche di eco sostenibilità e basso impatto ambientale. La messa a punto della produzione su scala industriale come anche la verifica della biocompatibilità dei nanodispositivi e la loro capacità di favorire l'assorbimento delle molecole di interesse anche nell'uomo, permetterà infine, la commercializzazione del prodotto ottenuto.

E' stato ampiamente dimostrato che sistemi nanoparticellari utilizzati come vettori di tali molecole sono in grado di modulare non solo temporalmente il rilascio dei principi attivi ma anche di migliorarne la farmacocinetica e la farmacodinamica dopo somministrazione orale.

A tale proposito, il gruppo di ricerca dell' IBBR-CNR Napoli ha già tutta l'esperienza per la progettazione e sintesi di nanodispositivi ed ha al suo attivo il deposito di un recente brevetto ("Composition for oral delivery of biologically-active substances"). Partendo dalle condizioni sperimentali già precedentemente messe a punto, si miglioreranno le nanotecnologie di produzione da applicare per passare dalla sintesi su scala di laboratorio a quella industriale mantenendone, però, le caratteristiche di eco sostenibilità e basso impatto ambientale. La messa a punto della produzione su scala industriale, come anche la verifica della biocompatibilità dei nanodispositivi e la loro capacità di favorire l'assorbimento delle molecole di interesse anche nell'uomo, permetterà infine, la commercializzazione del prodotto ottenuto.

Tali obiettivi saranno resi possibili dall'utilizzo sinergico delle competenze operative, di mercato e scientifiche messe a disposizione dai soggetti attuatori (Istituto di Bioscienze e BioRisorse del CNR, Dipartimento Universitario Medico e Chirurgico di Internistica Clinica e Sperimentale della Seconda Università degli Studi di Napoli, Farmaceutici DAMOR) riuniti in partenariato e organizzati in tre unità operative responsabili rispettivamente della progettazione e dello sviluppo dei nanodispositivi (Istituto di Bioscienze e BioRisorse del CNR), della valutazione in vitro ed in vivo (Dipartimento Universitario Medico e Chirurgico di Internistica Clinica e Sperimentale della Seconda Università degli Studi di Napoli) e dello scaleup del prodotto oltre che delle prove su volontari sani (Farmaceutici DAMOR).

Il progetto prevede infine che tutte le tecnologie utilizzate per la sintesi dei nanodispositivi siano a basso impatto ambientale ed ecosostenibili.

Le soluzioni proposte rispondono alle esigenze dell'industria proponente dal momento che persegue innovazioni tecnologicamente avanzate ottenute anche attraverso la cooperazione con gli enti di ricerca ma in grado di avere una rapida applicazione per la commercializzazione di nanodispositivi per il "drug-delivery" nel tratto gastro-intestinale. Le innovazioni proposte sono tali da permettere potenziali ricadute rilevanti, in termini di innovazione di processo, di prodotto, di trasferimento tecnologico e di occupazione giovanile, sul partenariato industriale e su settori strategici per l'economia regionale. -

Le soluzioni proposte renderanno inoltre più competitiva l'azienda in quanto consentiranno l'inserimento in fasce di mercato, cioè in classi terapeutiche, attualmente non coperte dal listino aziendale; e ciò anche considerando che praticamente non sono sul mercato prodotti analoghi, che corrispondano a quanto qui proposto sia in termini di innovazione terapeutica che in termini di qualità.

Inoltre, l'industrializzazione che sarà sviluppata consentirà di contenere i costi di produzione, permettendo presumibilmente una sensibile riduzione del costo al pubblico, e quindi una più incisiva penetrazione sul mercato