

DATI SALIENTI DEL PROGETTO, SOGGETTO PROPONENTE E RELATIVO POTENZIALE DI INTERNAZIONALIZZAZIONE

1. Titolo del Progetto

Campania Bioscience

2. Soggetto Proponente

Campania Bioscience scarl

3. Filiera tecnologica interessata

Le filiere tecnologiche interessate dal progetto appartengono al settore "Salute dell'uomo, Agrifood e Biotecnologie" e sono:

Filiera 1 - Sviluppo e produzione di nutraceutici, cibi funzionali o arricchiti e cosmeceutici;

Filiera 2 - Diagnostica e Biomedicale;

Filiera 3 - Sviluppo e sperimentazione di nuove terapie.

Si tratta di tre filiere di grande interesse per le grandi opportunità di crescita del mercato derivanti dai profondi mutamenti intercorsi negli ultimi anni nello scenario socio-economico di riferimento. Difatti, negli ultimi anni, anche in relazione al progressivo invecchiamento della popolazione dei paesi ricchi, il concetto tradizionale di salute, orientato alla cura delle patologie è stato sostituito da una percezione del benessere ben più ampia che ricomprende anche prodotti e servizi che mirano alla prevenzione, alla diagnosi e al mantenimento della salute stessa.

In tale nuova accezione, il mercato della "salute", in un senso più ampio che comprende anche il benessere e la corretta nutrizione, rappresenta uno dei principali settori a livello globale ed è considerato uno dei driver più importanti per lo sviluppo economico mondiale, soprattutto se si considera il contributo che tale mercato apporta in termini di promozione dell'innovazione e di miglioramento dello stato di salute della popolazione. Nel seguito sono riportate alcune informazioni aggiuntive riguardanti le tre filiere di interesse.

Filiera 1

Il termine Nutraceutica è il neologismo che unisce "nutrizione" e "farmaceutica" coniato per la prima volta dal dott. Stephen De Felice nel 1989 per identificare lo studio e sviluppo di alimenti, o parti di alimenti, che hanno una funzione benefica sulla salute umana.

Gli alimenti nutraceutici sono alimenti che associano a componenti nutrizionali selezionate per caratteristiche quali l'alta digeribilità e l'ipoallergenicità, le proprietà curative di principi attivi naturali estratti da piante, di comprovata e riconosciuta efficacia.

La nutraceutica studia quindi le caratteristiche combinate, nutritive e farmaceutiche, di determinati alimenti che per le loro particolari proprietà si allineano al limite tra alimento e farmaco.

Al suo interno gli alimenti si distinguono tra nutraceutico vero e proprio e alimento funzionale (o farmalimento): nel primo caso si fa riferimento a specifiche sostanze presenti negli alimenti con certificate qualità medicamentose, mentre nel secondo si tratta di un cibo vero e proprio (o addizionato) che mostra direttamente proprietà benefiche tramite la sua introduzione nella dieta alimentare.

I nutraceutici non sono degli integratori nutrizionali, bensì delle sostanze biologiche, solitamente concentrate, aventi caratteristiche preventive, riequilibrative, terapeutiche e protettive a livello psico-fisiologico, contenute in certi alimenti.

Gli alimenti funzionali invece associano ai fattori nutrizionali le proprietà farmaceutiche di principi attivi naturali, integrando al meglio l'alimentazione e nello stesso momento arricchendola con molecole utili contro possibili malattie, agenti negativi esterni, stress psico-fisico.

Nella realtà i confini tra le due categorie non sono così netti e spesso si finisce con l'usare il termine nutraceutico in un'accezione più ampia che comprende cibi e bevande funzionali e integratori alimentari.

Finiscono per rientrare così tra i nutraceutici anche alcuni cibi ai quali vengono aggiunte specifiche sostanze nutraceutiche, rendendoli funzionali al recupero e/o al mantenimento del benessere sia interno che esterno. Basti pensare al sempre maggior numero di alimenti arricchiti da molecole benefiche, come latte e yogurt addizionati con Coenzima Q10, Steroli, Omega 3 e/o Vitamine, ma anche energy drink, succhi di frutta, biscotti etc.

Filiera 2

La filiera comprende la diagnostica in vitro e la produzione di dispositivi biomedicali (disposables), strumentazioni biomedicali, attrezzature tecniche, elettromedicale diagnostico.

Nell'ambito della filiera la diagnostica in vitro (IDV) è uno dei settori più importanti ed anche uno dei più facilmente approcciabili dalle PMI biotech, essendo caratterizzato da investimenti considerevolmente più piccoli rispetto al mercato farmaceutico e da tempi di ritorno degli investimenti molto più brevi. Il mercato dei diagnostici in vitro include reagenti, consumabili, analizzatori, materiali di controllo, kit, strumenti, attrezzature o sistemi, utilizzati per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue, urine e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire:

- informazioni sullo stato fisiologico o patologico di un paziente;
- informazioni su un'anomalia congenita;
- informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità di potenziali soggetti riceventi (nel caso ad esempio di trapianti di tessuti);
- informazioni che consentono il controllo delle misure terapeutiche necessarie alla cura di un paziente.

I diagnostici in vitro comprendono:

- test immunochimici;
- test emostatici;
- test microbiologici;
- test ematologici;
- test di diagnostica molecolare;
- test di anatomia patologia effettuati mediante analisi dei tessuti;
- test per il controllo del diabete;
- test di prima assistenza.

La crescita del mercato dei diagnostici in vitro prevista per i prossimi anni sarà sostenuta soprattutto allo sviluppo di tali tecnologie in mercati, quali la Russia, la Cina e il Brasile, in cui si sta registrando negli ultimi anni una sempre maggiore attenzione al benessere della popolazione e una crescita della spesa per l'acquisto di farmaci e medical devices.

In questo mercato la diagnostica molecolare costituisce una delle più importanti piattaforme di sviluppo per le imprese che operano nel settore della progettazione, assemblaggio e commercializzazione di tecnologie per la diagnostica in vitro. In particolare, nel campo della diagnostica, tecniche immunochimiche di tipo ELISA hanno avuto negli ultimi anni un forte sviluppo tale da consentirne il loro utilizzo in svariati settori. Il Distretto si inserisce in questo contesto e mira alla realizzazione di Kit ELISA per la diagnosi di importanti patologie ad alta diffusione, e di kit diagnostici e relativi software per l'analisi bioinformatica, nonché alla messa a punto di nuove strategie per l'analisi genetica pre e post-natale.

Un altro segmento molto importante è il settore della diagnostica per immagini, ovvero dell'insieme di tecniche che permettono di esplorare "dall'esterno" le strutture corporee attraverso la formazione di immagini. Attraverso le tecniche di diagnostica per immagini è oggi possibile effettuare diagnosi abbastanza affidabili in diversi tipi di patologie ad alto impatto sociale, quali il cancro. Le tecniche di

diagnostica per immagini vengono utilizzate non solo a scopo diagnostico, ma anche per monitorare il decorso di una patologia o in alcuni interventi chirurgici. Le tecniche principali nel campo della diagnostica per immagini sono: la radiologia, la tomografia computerizzata, con e senza mezzo di contrasto, la risonanza magnetica nucleare, la mammografia, l'ecografia (ultrasuoni) e la medicina nucleare (PET).

Un altro importante ambito della filiera riguarda lo sviluppo di importanti applicazioni in campo biomedicale dei c.d. smart materials, materiali capaci cioè di espletare specifiche azioni. Esempi di applicazione di questi materiali in campo biomedico sono i materiali intelligenti che mutuano da potenti sistemi di riconoscimento biologico (antigene-anticorpo, enzima-substrato, etc.) la capacità di bloccare selettivamente, e con alto grado di efficienza, contaminanti indesiderati. In questo ambito si vogliono sviluppare membrane intelligenti per l'eliminazione di endotossine da fluidi iniettabili, e filtri intelligenti per l'eliminazione di citochine dal sangue

Altri prodotti della ricerca in questo ambito sono i device per il trattamento chirurgico di ferite infette e i dispositivi medici per il trattamento di lesioni cutanee. L'importanza dello sviluppo di dispositivi per il trattamento di lesioni cutanee croniche è testimoniata dall'ampia diffusione di queste patologie. Si calcola che in paesi socialmente evoluti l'esistenza di ulcere cutanee croniche interessi una percentuale della popolazione oscillante tra 1,5% e 3%. In Italia si stima che colpiscano oltre due milioni di individui, coinvolgendo oltre 600.000 nuclei familiari.

Nell'ambito della filiera si devono comprendere anche lo sviluppo di protocolli e metodologie per la tracciabilità delle materie prime utilizzate dall'industria agroalimentare, attraverso l'analisi di specifici marcatori quali ad esempio le sequenze microsattelliti o il DNA mitocondriale e lo sviluppo di strumenti analitici integrati e miniaturizzati basati sui biosensori per la determinazione veloce di contaminanti e sostanze tossiche (es. pesticidi).

Filiera 3

Il settore dello sviluppo e sperimentazione di nuove terapie (farmaceutico) è uno dei mercati più importanti ed a più alto tasso di crescita del mondo. Negli ultimi anni il settore è caratterizzato sempre più dall'affidamento in outsourcing, da parte delle imprese farmaceutiche, di una vasta gamma di servizi relativi alla ricerca in campo clinico/farmaceutico. Tali servizi includono: sviluppo dei prodotti, clinical trial management (dalla fase preclinica alla fase IV), monitoraggio clinico e medico, data management e vengono in genere affidate a strutture definite Contract Research Organization (CRO), che supportano anche le aziende farmaceutiche in merito agli aspetti normativi ed etici connessi allo sviluppo di un farmaco.

La filiera comprende tutte le fasi di sviluppo di un farmaco dalla fase di sviluppo preclinico fino al mercato, ovvero:

- Caratterizzazione e ottimizzazione dei leads;
- Sintesi di molecole e sviluppo di bioprocessi di produzione;
- Validazione in vitro ed in vivo dei candidati;
- Farmaco-tossicologia e delivery;
- Fase clinica I;
- Fase clinica II;
- Fase clinica III;
- Fase clinica IV (farmacovigilanza).

In questo contesto il Distretto rappresenta un'aggregazione di competenze tale da realizzare una vera e propria "filiera della ricerca" in ambito farmaceutico in grado di operare sull'intero ciclo dello sviluppo e produzione di farmaci, vaccini e terapie cellulari, creando le condizioni per attrarre significativi investimenti industriali e facilitare l'avvio di nuove imprese knowledge based.

4. Sintesi degli obiettivi del progetto di sistema per l'internazionalizzazione della filiera tecnologica

Il progetto Campania Bioregion nasce dall'esigenza di dar vita ad una rete d'eccellenza strettamente collegata con i bioclusters internazionali ed i networks di eccellenza europei, così da favorire il

riconoscimento ed il consolidamento della filiera tecnologica campana nel contesto della bioeconomia nazionale ed internazionale.

Nella tabella che segue vengono messi a confronto il contesto attuale e gli sviluppi migliorativi previsti dal presente progetto:

La situazione attuale	Gli sviluppi migliorativi previsti
A fronte di una significativa offerta di ricerca disponibile, non si è ancora sviluppato in regione un tessuto imprenditoriale adeguato e la produttività dell'industria campana risulta inferiore a quella delle altre Regioni italiane. Il contesto campano è infatti caratterizzato da uno sbilanciamento consistente in una elevata presenza di Organismi di Ricerca dedicati al settore "Salute" rispetto ad un tessuto imprenditoriale inadeguato, contando una media dello 0,2 imprese del settore biomedicale per Organismo di ricerca, rispetto ad una media nazionale dello 0,86 (Fonte: CE - Regional Innovation Scoreboard)	Le azioni di internazionalizzazione previste mirano allo sviluppo di nuove tecnologie e nuovi prodotti, derivanti dalla collaborazione con soggetti pubblici e privati internazionali, che sostengano lo sviluppo delle imprese biotech e la nascita di start-up innovative
Ridotta capacità delle imprese agroalimentari locali, a competere con i mercati internazionali, rispetto ad altri sistemi imprenditoriali italiani, con particolare riferimento a quelle operanti in settori maturi (imprese conserviere ed altre industrie agroalimentari)	Il rafforzamento del settore agroalimentare per lo sviluppo di nuovi prodotti e l'apertura delle imprese ai mercati internazionali, permetterebbe di aumentare il tasso di innovazione del sistema imprenditoriale campano
Elevata eccellenza del sistema campano nel settore della Ricerca che non si traduce in un adeguato livello di produttività, dovuto ad una scarsa propensione degli Enti campani alla condivisione ed alla valorizzazione dei risultati della Ricerca.	La condivisione di best practice con i cluster internazionali e network di eccellenza in ambito "Bio", in tema di innovazione e trasferimento tecnologico, garantirebbe una maggiore valorizzazione dei progetti di RS&I campani, nonché un più alto livello di produttività del sistema imprenditoriale
La Campania negli ultimi 12 mesi ha aumentato il suo tasso di disoccupazione di oltre un punto percentuale e, mentre Lombardia e Veneto hanno un tasso di disoccupazione aumentato dello 0,2%, in Campania l'aumento della disoccupazione è stato pari all'1,3%, ovvero 6 volte di più (Fonte: Istat).	L'intervento proposto mira a sostenere l'internazionalizzazione del Distretto e dei suoi soci che, necessitando di nuove figure professionali, contribuiranno alla creazione di nuova occupazione.

In sintesi, il progetto di internazionalizzazione del Distretto Campania Bioscienze mira a porre in essere alcune azioni specifiche che consentiranno un notevole innalzamento del livello di competitività del tessuto produttivo campano ed in particolare dei soci del Distretto.

Nel dettaglio si prevede di organizzare seminari informativi tesi a:

- sensibilizzare i soci sulle opportunità derivanti dalle attività di internazionalizzazione,
- favorirne la partecipazione ai programmi europei in materia di RS&I, definendo le rispettive esigenze in relazione a ciascun tema d'interesse,
- fornire tutte le informazioni di carattere **strategico, tecnico ed economico necessarie all'avvio dei** processi di internazionalizzazione.

Attraverso la partecipazione del Distretto ai cosiddetti Partnering Events (PE) organizzati dalla rete Enterprise Europe Network, si perseguiranno, inoltre, i seguenti obiettivi:

- agevolare la creazione di partenariati per partecipare ai programmi comunitari in materia di RS&I, con particolare riferimento ai bandi del Programma di Ricerca e Innovazione “Horizon 2020”
- discutere e sviluppare nuove idee progettuali a livello internazionale;
- acquisire nuovi contatti transfrontalieri e avviare collaborazioni internazionali al fine di esplorare nuovi mercati;
- promuovere i risultati della ricerca, così come le tecnologie e il know-how in dotazione.

Infine, come meglio descritto nell’Allegato C.3, si cercherà di favorire una migliore ed efficace sinergia con i biocluster, interagendo con gli Enti di Ricerca e con i sistemi imprenditoriali locali attraverso la partecipazione ad eventi congressuali e fieristici internazionali.