

Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita

Notizie dal Comitato

Luglio 2007

Parigi, 2 luglio

Il **Prof. Santi** ha partecipato alla giornata Franco-Italiana "*Il ruolo delle donne nella ricerca e nell'innovazione nelle scienze della vita e nelle biotecnologie*" che ha avuto luogo a Parigi il 2 luglio. La manifestazione, cui hanno preso parte illustri rappresentanti dei due Paesi, è stata organizzata nell'ambito delle iniziative promosse dall'Ambasciata d'Italia in Francia per stimolare la cooperazione bilaterale in campo scientifico e tecnologico.

Nel corso dell'incontro il Prof. Santi ha illustrato le linee di sviluppo delle biotecnologie in Italia, mentre il **Prof. Grimaud** ha presentato le iniziative francesi sulle scienze della vita, prospettando anche l'esigenza di un maggior interscambio di esperienze tra i due Paesi.

Riunione sui Distretti Tecnologici per le Scienze della Vita, Roma, 9 luglio

Nell'ambito delle attività del CNBBSV, è stata organizzata dal **Prof. Santi** e dalla **Prof.ssa Maria Cristina Pedicchio**, Presidente del CBM di Trieste, una riunione dei Distretti tecnologici sulle Scienze della Vita a cui hanno partecipato i rappresentanti dei distretti della **Sardegna**, del **Friuli Venezia Giulia**, del **Veneto** e del **Lazio**.

In previsione dell'avvio del Progetto Industriale "Nuove tecnologie per le Scienze della Vita", previsto nel documento "Industria 2015", e della designazione del relativo Project Manager, il Comitato sta infatti compiendo una ricognizione delle attività di sviluppo programmate dagli enti territoriali, in particolare dalle Province, per raccogliere suggerimenti sulle iniziative da intraprendere in futuro. A tal fine, dando attuazione al **Protocollo d'Intesa siglato tra UPI e CNBBSV**, è stato trasmesso un questionario a tutti gli Assessori provinciali alle Attività Produttive al fine di ottenere un feedback sullo stato dell'arte in fatto di politiche sulle Scienze della Vita ed è stata organizzata la riunione con i Distretti tecnologici sul Biomedicale per ottenere le indicazioni che potranno essere sottoposte all'attenzione del Responsabile del Progetto. Tali indicazioni saranno organizzate in un documento organico che descriverà lo stato dell'arte delle scienze della vita in Italia, la realtà di ciascun distretto tecnologico sul biomedicale, i punti di forza di questa forma di struttura, le tematiche specifiche e le iniziative su cui sarebbe opportuno concentrare capitali e ricerca.

Tavola rotonda "BIOSIMILARI: prospettive scientifiche e regolatorie", Roma, 10 luglio

Si è svolto a Roma, il 10 luglio scorso, un importante incontro sui farmaci biosimilari, promosso dal CNBBSV, cui hanno preso parte i massimi esponenti del settore, fra i quali il **Prof. Giuseppe Nisticò**, Membro Italiano del Comitato Scientifico (CHMP) dell'EMA di Londra, che ha moderato la tavola rotonda insieme al **Prof. Leonardo Santi**, la **Prof.ssa Adriana Maggi**, Direttore del

Centro di Eccellenza sulle Malattie Neurodegenerative dell'Università di Milano, il **Prof. Guido Rasi** dell'AIFA.

I farmaci biosimilari, come i "generici", possono essere distribuiti dalla data di scadenza dei brevetti dei farmaci biotecnologici introdotti per primi sul mercato. I biosimilari, quindi, sono l'equivalente biotech dei "generici", ma con una differenza fondamentale: non sono la copia esatta del prodotto originale, come la **Prof.ssa Maggi** ha egregiamente illustrato nella sua relazione.

Il **Prof. Santi** ha sottolineato come la tavola rotonda sia stata organizzata proprio per richiamare l'attenzione su una categoria di farmaci in arrivo sul mercato che *"richiede una conoscenza approfondita da parte dei medici, per garantire la sicurezza dei pazienti; anche i Governi dovranno impegnarsi per garantire sistemi di approvazione e nomenclatura che permettano una classificazione, un'approvazione e un utilizzo sicuri"*.

Riunione del Comitato di Indirizzo dell'Osservatorio Nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, Roma, 10 luglio

Il 10 luglio scorso si è riunito il Comitato di Indirizzo dell'Osservatorio Nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, presieduto dal **Prof. Santi**.

Il Comitato di Indirizzo è stato costituito con Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 aprile 2006 ed è composto dai rappresentanti degli Enti e Istituzioni che a diverso titolo operano nel settore biotech e che hanno una consolidata esperienza nel campo della raccolta dati nel settore delle biotecnologie: Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero del Commercio Internazionale, CNR, ENEA, Sviluppo Italia, Istituto per la Promozione Industriale (IPI), APRE, IIT, Fondazione COTEC, Centro di Coordinamento e Sviluppo della Provincia di Roma, Assobiotech, Biomilano Network, Bioindustry Park del Canavese, Biopolo.

Nel corso della riunione è stata più volte evidenziata l'importanza di poter disporre di uno strumento informativo unitario e autorevole, utile anche ai fini della presentazione all'estero del sistema Italia; la collocazione dell'Osservatorio in seno alla Presidenza del Consiglio dei ministri consente di poter soddisfare tale esigenza, oltre che utilizzare l'Osservatorio come strumento di policy e politica industriale.

In questa ottica il Comitato di Indirizzo provvederà a proporre in tempi brevi un documento per definire con precisione le azioni da compiere per accreditare l'Osservatorio come punto di riferimento autorevole per gli operatori del settore in Italia e all'estero.

Cerimonia di premiazione del "5° Premio Letterario Merck Serono", Roma, 11 luglio

Il Premio Letterario Merck Serono è giunto alla quinta edizione. Il **Prof. Leonardo Santi** ha presieduto la Giuria del Premio, coordinata dallo scrittore e poeta **Franco Marcoaldi**, composta da eminenti personalità del mondo scientifico e letterario, fra le quali il **Prof. Carlo Alberto Redi**, componente del CNBBSV e membro dell'Accademia dei Lincei.

Per la sezione "narrativa" il Premio è stato assegnato a **Hans Magnus Enzensberger**, critico letterario e analista sociale tedesco, famoso per capolavori come *"La fine del Titanic"*, *"Il mago dei numeri"* o *"Elisir della scienza"*; nota la sua straordinaria capacità di coniugare scienza e poesia.

Per la sezione "saggistica", il Premio è stato assegnato a *"L'invenzione delle razze"* di **Guido Barbujani**, professore di genetica all'Università di Ferrara, ma anche apprezzatissimo autore di romanzi, impegnato in opere di alta divulgazione tese a far capire come il concetto di razza sia biologicamente infondato e di come esistano solo differenze di pigmentazione cutanea, espressione di un adattamento biologico a diversi contesti ambientali.

La giuria ha assegnato una menzione d'onore a **Massimiano Bucchi**, per il libro *"Scegliere il mondo che vogliamo"*, Il Mulino, in cui l'Autore affronta il tema delle scelte relative alle questioni ad alto contenuto tecnico e scientifico. Nell'età della tecnica anche il significato e il senso della democrazia cambiano, perché si è chiamati a decidere su cose per le quali pochi non si possiedono conoscenze sufficienti per effettuare scelte che invece richiederebbero decisioni consapevoli. Il libro di Massimiano Bucchi affronta tali aspetti, chiedendosi se la politica non debba dotarsi di nuovi strumenti per riempire di significato l'esercizio democratico.

Polo di riferimento nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche, Roma, 12 luglio

Il giorno 12 luglio 2007 il Prof. Leonardo Santi ha dato inizio ai lavori del Gruppo “*Polo di riferimento nazionale dei Centri di Risorse Biologiche e delle Biobanche*”, coordinato dal **Prof. Giuliano D’AGNOLO**, rappresentante del CNBBSV in seno all’OCSE.

Il Gruppo, costituito con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, si occuperà di formulare proposte nell’ambito della conservazione e dell’utilizzazione del materiale biologico, nella prospettiva di una normativa che coordini tutte le iniziative in materia, in essere presso i vari Ministeri interessati, rappresentati dai loro esponenti in seno al Gruppo (Salute, Ambiente, Politiche Agricole, Università e Ricerca, Sviluppo Economico). Dovranno essere stabiliti criteri per il riconoscimento delle strutture da parte delle Regioni, da sottoporre a valutazione da parte della Conferenza Stato-Regioni, ispezioni da parte dell’Autorità preposta e certificazioni da parte di organismi terzi a ciò autorizzati dal Ministero dello Sviluppo Economico.

Il Gruppo terrà conto degli obiettivi dell’OCSE, circa la valorizzazione delle strutture esistenti e la creazione dei Centri di Risorse Biologiche (CRB) nazionali, lo sviluppo di un sistema di accreditamento dei CRB basato su criteri internazionali, la promozione di legami internazionali fra i CRB, la definizione di standard condivisi, in modo da armonizzare il funzionamento dei CRB, l’istituzione di una rete globale dei CRB.

Scopo del Polo è definire procedure minime condivise di raccolta, annotazione, gestione e distribuzione dei campioni che mettano le biobanche in grado di essere accreditate per le funzioni che svolgono.

I lavori procederanno con l’elaborazione di una serie di documenti tecnici che contengano procedure minime condivise. Tali documenti sulle procedure operative standard consentiranno altresì al Gruppo di lavoro di compiere una valutazione economica dei costi sostenuti dalle biobanche, nonché di dare indicazioni per attività organizzative in grado di garantire economie ed elevata qualità dei servizi.

Il **Prof. Santi** ha riferito, altresì, che nell’iniziativa su “Innovative Medicines” della Commissione Europea, iniziativa a cui l’Italia ha aderito, è prevista una specifica azione sulle biobanche, ritenute uno dei pilastri di questo progetto. Il Polo di riferimento contribuirà pertanto alla messa a punto di questo settore, tenuto conto che le biobanche che parteciperanno al progetto dovranno avere tutti i requisiti richiesti dagli organismi internazionali e in particolare dall’Unione Europea. Il Prof. Santi considera pertanto urgenti i lavori del Polo, tenuto conto che presso il Ministero dell’Università e Ricerca è stato costituito un apposito Tavolo di lavoro che dovrà stabilire le modalità di partecipazione dell’Italia a questa iniziativa.

Incontro con l’Associazione “Verdi Ambiente e Società”, Roma, 13 luglio

Il **Prof. Santi** ha ricevuto, presso la sede del CNBBSV, la **Dott.ssa Simona Capogna**, Responsabile del settore Biosicurezza dell’Associazione Verdi Ambiente e Società.

Nel corso dell’incontro sono stati presi in esame i rapporti tra il Comitato e l’Associazione e il Prof. Santi si è riservato di rappresentarne il contenuto nella prossima riunione plenaria per approfondire le modalità di possibili reciproci rapporti di collaborazione.

“Incubatore per le bioscienze”, Roma, 24 luglio 2007

Si è svolto lo scorso 24 luglio, presso la sede della Fondazione EBRI (European Brain Research Institute), il seminario “*Incubatore per le bioscienze*”, evento organizzato per la presentazione del progetto di cui il workshop porta il titolo. Il progetto, finanziato dal programma Operativo Regionale del Lazio – Obiettivo 3 Fondo Sociale Europeo, promosso da Eurogroup Consulting, EBRI e Lay Line Genomics (LLG), offre servizi ed assistenza a iniziative imprenditoriali innovative nel campo delle biotecnologie applicate alle scienze della vita, con particolare riguardo a:

1. realizzazione di servizi alle imprese della Regione Lazio operanti nel settore della biofarmaceutica, finalizzati alla valorizzazione dei risultati e all’integrazione della filiera produttiva;
2. sviluppo di nuovi farmaci, con riferimento anche alle patologie neurologiche e neurodegenerative, di vaccini e di processi innovativi per la loro produzione;
3. innovazioni tecnologiche nella diagnostica medica, nella robotica a servizio delle biotecnologie, nella genomica;

4. applicazione dell'ICT in campo biofarmaceutico (bioinformatica, gestione dei dati diagnostici e di sequenze, modellistica molecolare nel drug discovery e nella sperimentazione).

Il **Prof. Leonardo Santi**, invitato a partecipare al seminario in qualità di chairman della Tavola Rotonda che si è svolta nella seconda metà della mattinata, ha svolto un intervento su "*Biotecnologie e Imprese nello scenario italiano e internazionale*", illustrando i piani di rilancio delle biotecnologie e delle scienze della vita a livello europeo e nazionale.

Particolare attenzione è stata posta dal Prof. Santi alla illustrazione di "Industria 2015", il documento che racchiude le linee strategiche per lo sviluppo e la competitività del sistema italiano, recepite dalla legge finanziaria 2007, e al connesso Progetto di Innovazione Industriale "Nuove Tecnologie per la Vita".

Joint Technology Iniziative – IMI (Medicinali innovativi)

Riunione al Ministero dell'Università e della Ricerca, Roma, 17 e 24 luglio

Il Ministero dell'Università e della Ricerca, Direzione Generale per le strategie e lo sviluppo dell'internazionalizzazione della ricerca scientifica e tecnologica, ha istituito il Tavolo di lavoro sulla Joint Technology Iniziative – IMI (medicinali innovativi), iniziativa promossa insieme al Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Tavolo che si è riunito il 17 e il 24 luglio e di cui fa parte il CNBBSV.

Le Iniziative Tecnologiche Congiunte – *Joint Technology Initiatives (JTI)* rappresentano una nuova forma di collaborazione pubblico-privato nel campo della ricerca europea, con due terzi dei finanziamenti provenienti dal settore privato, come stabilito dal Consiglio europeo di Barcellona del 2002.

La JTI nel settore dei medicinali innovativi – *Innovative Medicine Initiative (IMI)* è un'emanazione dell'omonima Piattaforma Tecnologica Europea e si prefigge di favorire il dinamismo e la competitività del settore biofarmaceutico europeo. In particolare la JTI-IMI, per cui è previsto un finanziamento di due miliardi di euro, metà dei quali forniti dalle industrie farmaceutiche e metà dalla Commissione Europea tramite il 7° Programma Quadro:

- migliorare la previsione della sicurezza e dell'efficacia dei nuovi farmaci "candidati" nelle prime fasi del loro sviluppo, prima dell'avvio di test clinici, particolarmente onerosi;
- evitare la duplicazione delle attività di ricerca, sia nel settore pubblico che in quello privato, mediante sistemi di gestione della conoscenza sviluppati congiuntamente;
- colmare le lacune nella formazione dei professionisti per disporre di una manodopera più qualificata in Europa in questo settore.

Il Comitato seguirà con attenzione l'iniziativa, avendo presente anche l'avvio del Progetto innovativo "Le nuove tecnologie per le scienze della vita" di cui al documento "Industria 2015".