

## **Risultati dell'analisi valutativa dei progetti “Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19”**

**MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI RISULTATI DEI PROGETTI DI RICERCA E  
INNOVAZIONE A VALERE SULL'ASSE I POR FESR CAMPANIA 2014-2020**

**Risultati dell'analisi valutativa dei progetti "Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il  
Covid-19"**

Dicembre 2021

## Indice

<b>Introduzione</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Struttura del rapporto e impostazione metodologica</b> .....	<b>5</b>
<b>I PARTE ANALISI DEL CONTESTO SOCIOECONOMICO</b>	
<b>1 Le condizioni industriali</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Le sfide del dominio tecnologico Biotecnologie, Salute dell’uomo e Agroalimentare</b> .....	<b>9</b>
<b>3 Gli interventi in materia di ricerca contro il Covid-19 in Europa e in Italia</b> .....	<b>11</b>
<b>II PARTE I SERVIZI DI RICERCA E SVILUPPO PER LA LOTTA CONTRO IL COVID</b>	
<b>1 Inquadramento dei progetti</b> .....	<b>16</b>
1.1 Analisi dello stato di attuazione .....	20
1.2 Posizionamento nell’ambito del dominio “Biotecnologie, Salute dell’Uomo e Agroalimentare” .....	22
1.3 Caratterizzazione dei progetti per rilevanza tecnologico-industriale e sociale .....	25
1.3.1 Nuovi approcci terapeutici .....	25
1.3.2 Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti .....	26
1.3.3 Test diagnostici.....	27
1.3.4 Studi di genetica .....	28
1.3.5 Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica .....	30
<b>2 Sintesi dei risultati e impatto sanitario</b> .....	<b>32</b>
2.1 Risultati e avanzamento dell’offerta dei servizi per la lotta contro il Covid.....	32
2.2 Potenziamento delle reti di ricerca .....	33
<b>Conclusioni</b> .....	<b>36</b>

## Indice delle figure e delle tabelle

Figura 1 - Totale progetti per area tematica (numero e finanziamento).....	18
Figura 2 – Avanzamento dei progetti per area tematica (% di conseguimento delle attività previste).....	21
Figura 3 – Correlazione aree tematiche e progetti .....	23
Figura 4 - Sintesi Key-action per progetti e area tematica .....	36
Tabella 1 – Campania: numero di imprese e addetti nei comparti chimico-farmaceutico e dispositivi medicali 2015-2019.....	7
Tabella 2 – Anagrafica dei progetti per aree tematiche.....	16
Tabella 3 – Le key action dei progetti per area tematica.....	18
Tabella 4 – Tempistica dei progetti per area tematica.....	21
Tabella 5 Traiettorie tecnologiche per progetti e aree tematiche .....	23
Tabella 5 – Connessioni tra i progetti per area tematica .....	33
Tabella 7 – Sistema regionale della ricerca medica in Campania – correlazione con le piattaforme e infrastrutture di ricerca .....	38

## Introduzione

L'attività di Monitoraggio e valutazione dei principali risultati dei progetti di ricerca e innovazione a valere sull'Asse I del POR FESR Campania 2014-2020 è prevista nel Piano di Valutazione di dettaglio del POR FESR 2014-2020 per il biennio 2021-2022.

L'obiettivo generale del presente rapporto di valutazione risiede nella costruzione di un quadro complessivo dei risultati intermedi e finali dei progetti selezionati in base all'Avviso Pubblico per l'acquisizione di manifestazioni di interesse per la realizzazione di “*Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19*” pubblicata nella prima fase di emergenza sanitaria, al fine di attivare il sistema della ricerca regionale nella produzione di soluzioni innovative per la lotta contro la diffusione della pandemia.

La manifestazione di interesse è a valere sul POR Campania FESR 2014-2020, Obiettivo specifico 1.3, Azione 1.3.1. “Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione (social innovation)”. Oggetto dei servizi di ricerca e sviluppo richiesti riguarda la validazione e sperimentazione di prototipi, volti ad accrescere le funzionalità di prodotti e servizi già esistenti o a realizzarne dei nuovi, per contribuire nell'immediato al superamento della grave emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19.

L'Avviso Pubblico, adottato dall'Unità di Crisi con Decreto del 20 marzo 2020 in conformità a quanto previsto dalla deliberazione di Giunta Regionale n. 140 del 17 marzo 2020, ha previsto una fase di consultazione preliminare di mercato, ai sensi degli articoli 66, 67 e 158 del D. lgs. 50/2016, per l'acquisizione di manifestazione di interesse allo svolgimento di servizi di ricerca e sviluppo per contribuire alla lotta contro il Covid-19.

Per garantire una risposta immediata alla domanda emergenziale ed assicurare l'avvio tempestivo di un primo gruppo di progetti, l'Unità di Crisi ha provveduto preliminarmente alla categorizzazione delle proposte in base ai temi di interesse.

La categorizzazione tematica è stata costruita sulla base:

- delle traiettorie scientifiche dei progetti approvati nell'ambito del topic - SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020: *Advancing knowledge for the clinical and public health response to the 2019-nCoV epidemic* di Horizon 2020,
- della documentazione resa disponibile dall'European Centre for Disease Prevention and Control,
- della roadmap della ricerca dell'Organizzazione Mondiale della Sanità,
- di quanto previsto dall'iniziativa Innova per l'Italia.

Le aree tematiche individuate sono state:

1. Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica
2. Nuovi approcci terapeutici
3. Studi di Genetica
4. Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza dei pazienti
5. Tecnologie per il tracciamento dei cittadini in quarantena
6. Test diagnostici
7. Nuovi vaccini.

A seguito della definizione della categorizzazione delle proposte in base alle diverse aree tematiche è stata individuata una classificazione di priorità sulla base della quale le proposte pervenute sono state sottoposte alla valutazione di merito da parte dei referenti tecnico-scientifici, nominati con DD n. 4/2020.

La classificazione è stata costruita a partire da matrici di valutazione comunemente diffuse ed è stata ricompresa in un *range* da 1 a 4, secondo il livello di coerenza con gli obiettivi dell'Avviso e con i fabbisogni individuati:

1. Priorità 1 - Elevata coerenza
2. Priorità 2 – Coerenza generale, ma risultati con bassa funzione anti-emergenziale
3. Priorità 3 - Bassa coerenza
4. Priorità 4 - Non coerenza.

## **1 Struttura del rapporto e impostazione metodologica**

L'attività di monitoraggio condotta in più fasi ha consentito di evidenziare gli elementi caratterizzanti ciascun progetto selezionato ed individuare una classificazione in base agli ambiti di ricerca prioritari in cui le attività prevedono di produrre risultati innovativi.

Il rapporto di valutazione in base agli esiti delle attività di monitoraggio ha l'obiettivo di indentificare, in un'ottica di valorizzazione dei risultati, la caratterizzazione innovativa delle soluzioni che ciascun progetto prospetta e la rilevanza sociale in termini di benefici per la collettività.

L'attività di monitoraggio condotta attraverso la predisposizione di schede di rilevamento per la raccolta delle informazioni relative allo stato di avanzamento ha consentito di definire un quadro complessivo dell'andamento dei progetti evidenziando anche le criticità e le opportunità connesse alla procedura attivata. La metodologia di rilevazione delle informazioni si è basata sull'organizzazione di interviste semi strutturate attraverso la predisposizione di una scheda di rilevamento somministrata ai soggetti beneficiari e responsabili dei progetti di ricerca in corso di realizzazione, strutturata secondo gli elementi chiave della valutazione.

Le schede di rilevamento, elaborate per singolo progetto al fine di individuare gli elementi informativi per la conduzione dell'attività di monitoraggio e valutazione, sono state compilate dai Beneficiari capofila e discusse nella forma di intervista con il gruppo di lavoro.

La struttura del Report è articolata in tre parti. La prima parte è dedicata all'Analisi del contesto socio-economico rispetto ai temi delle priorità interessate con un approfondimento di iniziative simili messe in campo in Europa e in Italia. La seconda parte è dedicata all'inquadramento dei progetti in cui sono sintetizzate le informazioni raccolte sul loro avanzamento in relazioni ai risultati attesi ed è individuata la rilevanza tecnologica e sociale anche in base alle connessioni con le traiettorie tecnologiche dell'ambito RIS3 Biotecnologie, Salute dell'Uomo e Agroalimentare. La terza parte è dedicata alla sintesi dei risultati in base all'avanzamento della ricerca per la lotta contro il COVID.

**I PARTE**  
**ANALISI DEL CONTESTO SOCIOECONOMICO**

## 1 Le condizioni industriali

Il contesto socioeconomico inquadra le condizioni dei quattro i settori industriali di riferimento – con funzioni di sviluppatore/utilizzatore delle innovazioni tecnologiche - per il dominio “Biotecnologie, Salute dell’uomo e Agroalimentare”: il settore farmaceutico, quello dei dispositivi medici/biomedicali, il cosiddetto settore “Pure biotech” e l’agroindustria: ad essi si affianca il settore dell’ITC applicato alla salute.

Il settore farmaceutico e quello dei dispositivi medici/biomedicali (dispositivi e strumentazioni e attrezzature biomedicali, per la diagnostica e la diagnostica in vitro), rispetto al contesto regionale, sono caratterizzati da una dimensione contenuta (in termini di PIL, di addetti e di numero di imprese), ma da una spiccata propensione all’export (anche rispetto al panorama nazionale). Per entrambi sono presenti in regione grandi imprese internazionali e multinazionali con proprie strutture produttive e, per il settore dei dispositivi medici, anche con proprie strutture di ricerca.

A queste si affiancano le imprese locali generalmente di dimensioni contenute (fatturato e numero di addetti); quelle operanti nel settore dei dispositivi medici, in particolare, sono classificabili come piccole o microimprese, operano spesso con marchi propri e buone performance nell’export specie dal punto di vista della diversificazione geografica dei mercati di sbocco.

Nel periodo 2015-2019 si rileva una crescita in termini di addetti nel settore dei prodotti chimici e dei dispositivi medicali di circa l’11% e 25%, rispettivamente, come riportato nella tabella seguente.

Tabella 1 – Campania: numero di imprese e addetti nei comparti chimico-farmaceutico e dispositivi medicali 2015-2019

Comparti chimico-farmaceutico dispositivi medicali	2015		2016		2017		2018		2019	
	Imprese	Addetti								
Fabbricazione e di prodotti chimici	279	1657,61	281	1636,3	286	1687,84	276	1784,32	273	1836,72
Fabbricazione e di prodotti farmaceutici di base e di preparati farmaceutici	32	1109,21	31	1117,64	31	1101,29	33	1125,66	33	1088,52
Fabbricazione e di computer e prodotti di elettronica e ottica, apparecchi elettromedica liapparecchi di misurazione e di orologi	132	1181,19	141	1671,22	152	1734,11	147	1608,02	150	1476,07

Fonte: Elaborazione su dati Istat

La farmaceutica, ad oggi, vale circa un 7% degli investimenti totali di R&S in Italia ed investe, mediamente, il 15% del suo valore aggiunto su base annua. In questo contesto, la Campania si classifica sesta tra le regioni Italiane e prima tra le Regioni del Meridione, con una densità di imprese che fanno capo al settore corrispondente al 5,3% del totale. Nel 2017 il comparto Farmaceutico Campano, complessivamente inteso come produzione di farmaci e diagnostici,

ha fatto registrare un fatturato di oltre 1,5 mld di euro, occupando complessivamente circa 700 addetti e concorrendo per oltre 850 milioni di euro alle esportazioni regionali e per oltre contro 360 milioni di euro alle importazioni.

Il fatturato complessivo corrisponde al 50% di tutto il fatturato del Sud Italia e determina un valore aggiunto di 270 milioni di euro, corrispondente al 45% del Sud Italia. La provincia di Napoli si colloca al tredicesimo posto in Italia per numero di addetti e al diciassettesimo posto per numero di addetti rispetto al totale del manifatturiero. Il polo farmaceutico di Napoli è tra i principali 18 poli tecnologici nazionali, contando 25 unità locali. Nel complesso il comparto produttivo chimico-farmaceutico conta in Campania 67 imprese, fra cui quattro grandi imprese internazionali - NOVARTIS FARMA S.p.a., DSM Capua S.p.a., HARDIS S.p.a., Altergon Italia S.r.l. - e circa 3000 addetti. In Campania ha sede, inoltre, il Distretto Tecnologico Campania BioScience.

Il settore dei dispositivi medici, secondo l'ultimo rapporto Confindustria Dispositivi Medici 2020, genera in Italia un mercato che vale 16,7 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.323 aziende, che occupano 94.153 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi. Il settore è composto da 13 comparti di cui il biomedicale rappresenta il maggiore per numero di aziende e addetti coprendo il 35% dell'intero settore. A seguire il biomedicale strumentale con il 15% e dispositivi a base di sostanze con l'11%. La distribuzione regionale evidenzia una rilevante concentrazione nelle regioni settentrionali, a Mirandola in Emilia-Romagna si trova il più grande polo biomedicale d'Europa. Tuttavia, nelle regioni del sud la Campania registra una la maggior presenza di imprese del settore: circa 236 (in crescita rispetto a 217 imprese registrate nel 2019) e 2600 addetti con investimenti in ricerca pari al 2% del fatturato.

Il settore biotech raccoglie imprese attive nello studio, sperimentazione e sviluppo di tecnologie molteplici con diversificati ambiti di applicazione. I principali mercati di sbocco sono costituiti da salute, industria e ambiente, agricoltura e zootecnia. Svolgono attività di ricerca di base, servizi legati alla bioinformatica e all'analisi dei Big Data le imprese che si occupano invece di Genomica Proteomica e Tecnologie Avanzate – GPA. L'interesse della ricerca biotech nazionale è principalmente orientato alla messa a punto di soluzioni terapeutiche per l'oncologia. Le patologie oncologiche si collocano al secondo posto tra le maggiori cause di decesso nel 2019 con circa 180.000 decessi, subito dopo le malattie cardiovascolari (circa 233.000 decessi). Di rilievo anche l'attenzione per i prodotti diagnostici: nel complesso delle imprese biotech italiane, ben 199 sviluppano prodotti e servizi diagnostici per la salute umana. Il 2019 ha visto un grande sviluppo di prodotti in sperimentazione e sviluppo anche nell'area delle malattie infettive. È questo un comparto che registra negli ultimi anni un crescente interesse e che ha visto aumentare gli investimenti delle imprese. Impegno e investimenti nell'area delle malattie infettive si sono confermati anche in questo primo periodo caratterizzato dall'emergenza sanitaria.

Il contributo delle biotecnologie nella fase di mobilitazione collettiva per la lotta al coronavirus SARSCoV-2 è risultato determinante: per il sequenziamento genico del virus, per l'identificazione del recettore responsabile della patologia, per la diagnostica, per lo sviluppo di vaccini che impediscano il contagio. Senza dimenticare la ricerca di una cura efficace attraverso farmaci antivirali e la sperimentazione di nuovi anticorpi monoclonali a scopo profilattico e terapeutico. Le imprese biotech italiane sono in prima fila nella battaglia contro la pandemia in atto. Secondo l'ultimo rapporto ENEA - Centro Studi Assobiotech (maggio 2020), l'80% dell'industria delle biotecnologie in Italia è costituito da imprese di piccola e

micro-dimensione, che hanno avuto un ruolo trainante nella dinamica di crescita dell'intero comparto.

Fra il 2017 e il 2019 sono state registrate oltre 50 nuove start-up innovative attive nelle biotecnologie. Nel corso dell'ultimo quinquennio (2014-2019) è aumentato soprattutto il numero di PMI attive nelle biotecnologie, con un incremento di quasi il 20% nel periodo considerato. Questo fenomeno è in parte collegato ad operazioni di merge & acquisition con cui aziende operative in settori tradizionali hanno acquisito da start-up le attività e le competenze biotecnologiche. Il nucleo delle imprese di dimensione media e grande si mantiene sostanzialmente stabile in valori assoluti, con quote che oscillano intorno al valore del 12% per le medie imprese e in lieve contrazione per le grandi (8,3% nel 2019). Circa il 7% delle imprese biotech in Italia è localizzato in Campania.

Il settore agro-industriale, per la sua rilevanza nel sistema economico regionale, la complessa strutturazione delle diverse filiere produttive (inclusi i segmenti operanti a monte e a valle delle fasi di produzione primaria ed industriale), la gamma delle produzioni di qualità tutelate da marchi e sistemi di qualità riconosciuti in ambito internazionale, rappresenta certamente quello con la maggiore vocazione di utilizzatore delle innovazioni per le sfide di mercato e la capacità competitiva delle imprese, ma anche per lo sviluppo di mercati emergenti connessi alle tematiche della salute, quali quello della nutraceutica e della cosmeceutica.

Il settore campano delle ICT applicate alla salute, infine, inteso come insieme delle imprese di produzione di beni e servizi ICT rivolti alle aziende sanitarie (nel senso ampio del termine) e per la gestione dei flussi informativi del sistema sanitario, per la gamma delle tecnologie (area delle TLC e IT) e le caratteristiche strutturali dei cluster delle imprese manifatturiere e delle società di servizi, si caratterizza come settore strategico con forti potenzialità di crescita indotte dalla previsione di crescita degli investimenti pubblici e privati in Sanità.

Oltre al mercato emergente della nutraceutica e della cosmeceutica già citati, un ulteriore mercato emergente interessato sempre più dalle applicazioni biotecnologiche è quello del risanamento ambientale indotto dalle "emergenze" di specifici territori (Terra dei Fuochi) e relativi a problematiche di gestione di servizi pubblici (rifiuti), che rivestono una duplice importanza per il connotato ambientale e quello sanitario, nel senso della tutela della salute dei cittadini.

Le aree scientifiche di riferimento individuate dalla strategia RIS 3 investono molti settori disciplinari delle Scienze Biologiche, delle scienze mediche, chimiche, agrarie e veterinarie e dell'ingegneria industriale e dell'informazione. L'offerta delle condizioni scientifiche è supportata dalle Dipartimenti delle Università campane (Federico II, Università Vanvitelli, Università di Salerno, e Università del Sannio), ma anche da una cospicua presenza di centri di ricerca specializzati (sia pubblici che privati) sotto forma di Distretto e di collaborazioni strutturate (Laboratori).

## **2 Le sfide del dominio tecnologico Biotecnologie, Salute dell'uomo e Agroalimentare**

La centralità del tema della salute nella vita degli individui rappresenta senza dubbio la principale condizione per inquadrare le sfide, le strategie e la loro declinazione operativa che la RIS3 Campania individua per questo Dominio tecnologico-produttivo. Esso richiede un approccio che riguarda sia la cura e la prevenzione di malattie, sia la ricerca di soluzioni in grado di soddisfare l'insieme dei bisogni di benessere fisico, psichico e sociale della persona. Questa declinazione bi-univoca del concetto di "salute/benessere" trova nelle biotecnologie molteplici applicazioni: dalle opportunità "sanitarie" terapeutiche e diagnostiche, a quelle "ambientali" (biorisanamento, gestione dei rifiuti, ecc.) al miglioramento dell'alimentazione umana e sviluppo di cibi funzionalizzanti (nutraceutica e cosmeceutica). Rispetto a questi

ambiti i principali “challenge” economico-sociali e i corrispondenti driver innovativi individuati sono di seguito sintetizzati.

**Challenge 1** – Rapido sviluppo demografico caratterizzato da uno spostamento della popolazione verso la terza età

Driver innovativi: strumenti terapeutici sempre meno invasivi per la prevenzione di patologie a largo impatto sociale (diagnostica preventiva, terapie avanzate, ingegneria tissutale, vie di somministrazione di farmaci non invasive, biomateriali, polifarmacia, nutrizione personalizzata, telemedicina, strutturazione di opportunità di integrazione sociale per rallentare il fenomeno dell’invecchiamento)

**Challenge 2** – Aumento dell’incidenza di molte patologie croniche degenerative (cardiopatie, ipertensione, diabete, Alzheimer, obesità, ecc.)

Driver innovativi: trattamento efficiente di condizioni patologiche acute e croniche (medicina personalizzata e terapie mirate, nono-medicina, biomarcatori selettivi, piattaforme informatiche e trattazione statistica dedicata)

**Challenge 3** – Aumento delle patologie di origine alimentare causate dall’assunzione di alimenti contaminati biologicamente o chimicamente

Driver innovativi: rispondere alla minaccia CBRN (chemical-biological-radiological-nuclear) e prevenire intossicazioni, epidemie, nonché l’insorgenza di gravi patologie (sistemi di riconoscimento rapido ed efficace di agenti patogeni xenobiotici, bioindicatori, tracciabilità di prodotto e di processo, bonifica dei terreni)

**Challenge 4** – Ricerca dell’efficienza nella spesa sanitaria

Driver innovativi: utilizzo delle ICT a supporto delle attività, della ricerca medica e delle pratiche cliniche (telemedicina), dell’assistenza ai cittadini-utenti (teleassistenza) e a supporto di tutti i processi manageriali (modelli innovativi per l’ottimizzazione e gestione dei processi socio-sanitari)

**Challenge 5** – Aumento della domanda di principi attivi da utilizzare come nutraceutici, cosmeceutici e bio-fitofarmaci

Driver innovativi: individuazione di nuovi principi attivi (singoli composti o estratti) di interesse come nutraceutici, cosmeceutici e bio-fitofarmaci; caratterizzazione analitica di dettaglio dei principi attivi utilizzati, valutazione documentata di efficacia in relazione agli effetti vantati, verifica della stabilità durante il processo produttivo e la conservazione del prodotto finito; sviluppo di modelli cellulari e animali per l’individuazione di molecole d’interesse nutraceutico e cosmeceutico; sviluppo di prodotti nutrizionali per la prevenzione delle più comuni malattie indotte da alimenti e per “health, baby and elderly food”

**Challenge 6** - Aumento delle patologie legate al rapporto con l’ambiente, di origine alimentare e respiratorio, causate dall’assunzione di alimenti contaminati biologicamente e chimicamente e dall’esposizione all’ambiente esterno inquinato

Driver innovativi: rispondere alla minaccia CBRN e prevenire intossicazioni, epidemie nonché l’insorgenza di gravi patologie (sistemi di riconoscimento rapido ed efficace di agenti patogeni xenobiotici, bioindicatori, tracciabilità di prodotto e di processo; bonifica dei terreni); sviluppo di sistemi di riconoscimento rapido di determinanti inquinanti atmosferici complessi (ad esempio: proteine allergeniche con campionatori ad alto volume, accoppiati a contaminanti da

diesel), sviluppo di sistemi di ricerca e rilevazione per biomarcatori selettivi di esposizione e di danno precoce respiratorio

**Challenge 7** - Aumento della domanda di prodotti agroalimentari con caratteristiche d'eccellenza per quanto riguarda qualità nutrizionale, merceologica e tecnologica

Driver innovativi: prodotti agroalimentari ricchi in specifiche classi molecolari e/o diretti verso specifici gruppi di popolazione; biotecnologie e tecnologie genetico-molecolari per la caratterizzazione, la selezione e lo sviluppo di ceppi microbici, cultivar vegetali e razze animali alla base di produzioni dalle caratteristiche qualitative ottimali.

Le traiettorie tecnologiche individuate dalla RIS 3 Campania per il Dominio tecnologico-produttivo “Biotecnologie, Salute dell'uomo, Agroalimentare” fanno riferimento agli ambiti di seguito elencati:

1. Synthetic (system) biology, Bioprocessi e produzione biotecnologica di molecole farmacologicamente attive; Nutraceutica e Cosmeceutica
2. Packaging, bio-risanamento del territorio e gestione efficiente delle risorse per l'agro-industria
3. Diagnostica
4. Sviluppo di nuove molecole farmacologicamente attive e nuovi farmaci
5. Approcci terapeutici innovativi
6. Medical devices e materiali innovativi
7. Bioinformatica e Big data, Telemedicina e Teleassistenza
8. Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata e la gestione dei processi socio-sanitari

### **3 Gli interventi in materia di ricerca contro il Covid-19 in Europa e in Italia**

La Commissione europea ha adottato specifiche iniziative denominate “Coronavirus Response Investment Initiative (CRII)” e “Coronavirus Response Investment Initiative plus (CRII+)” per affrontare la crisi sanitaria pubblica conseguente all'epidemia COVID-19, al fine di garantire agli Stati membri l'immediata disponibilità di risorse finanziarie derivante dai Fondi UE. Il Regolamento (UE) 2020/558 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, in particolare, ha modificato i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 introducendo misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei in risposta all'epidemia di COVID-19.

In Inghilterra è stato definito un pacchetto di misure temporanee e mirate. Tra i provvedimenti più importanti:

- il rimborso dell'80% dei salari dei lavoratori dipendenti, fino a un limite massimo di £ 2.500 al mese
- il sostegno alle imprese differendo i pagamenti dell'IVA per 3 mesi
- un pacchetto di indennità di malattia per le PMI
- sospensione di 12 mesi dal pagamento delle business rates
- finanziamenti a piccole imprese e aziende di vendita al dettaglio
- nuovi strumenti di prestito disposti della Banca d'Inghilterra

In Francia le principali misure hanno riguardato:

- l'accelerazione e l'incremento dell'assicurazione sanitaria per i malati e i familiari che assistono
- l'aumento della spesa per dispositivi sanitari

- il supporto in termini di liquidità attraverso la proroga dei versamenti erariali e contributivi per le imprese
- il supporto dei salari dei lavoratori occupati ad orario ridotto
- il supporto finanziario diretto per le piccole e medie imprese (PMI) e i lavoratori autonomi consistito in attribuzione diretta di fondi
- la mediazione del credito per sostenere la rinegoziazione dei prestiti bancari alle PMI

In Germania le principali misure hanno riguardato:

- l'acquisto di attrezzature sanitarie, l'incremento della capacità ospedaliera e la ricerca e lo sviluppo del vaccino contro il Coronavirus
- l'ampliamento dell'accesso al sussidio per il lavoro a breve termine
- l'ampliamento delle prestazioni di assistenza all'infanzia
- l'espansione del volume e dell'accesso alle garanzie sui prestiti pubblici per imprese di diverse dimensioni
- il finanziamento di ulteriori 100 miliardi di euro per la fornitura di liquidità a breve termine alle imprese

La Spagna, in particolare, ha adottato:

- un finanziamento di 1 miliardo di euro al Ministero della salute
- un finanziamento di 110 milioni di euro destinato alla ricerca per lo sviluppo di trattamenti e vaccini contro la COVID-19
- l'attribuzione di sussidi di disoccupazione relativi allo Schema di aggiustamento temporaneo del lavoro
- un bonus per i lavoratori autonomi colpiti dalla sospensione dell'attività economica
- un'estensione del sostegno per la fornitura di energia alle famiglie meno abbienti
- l'esenzione dal pagamento dei contributi sociali a favore delle imprese colpite dalla crisi che hanno mantenuto i livelli occupazionali facendo ricorso al programma ERTE
- l'ampliamento fino a 100 miliardi di euro per l'ammontare delle garanzie pubbliche sui prestiti alle imprese e ai lavoratori autonomi

In Italia, la Regione Campania è stata tra le prime ad adottare misure per combattere l'emergenza generata dall'epidemia di Covid-19 impegnando tempestivamente risorse e fondi per contrastare le difficoltà di tutto l'apparato socioeconomico.

Anche le altre regioni hanno adottato misure atte al contrasto delle conseguenze causate dall'epidemia di Coronavirus. Tra le più significative:

- l'Emilia Romagna ha fatto ricorso ai fondi Por Fesr 2014-2020. Asse 1, azioni 1.1.4 e 1.1.2 - Contributi per le imprese e laboratori di ricerca – per progetti di ricerca e innovazione per lo sviluppo di soluzioni finalizzate al contrasto dell'epidemia da COVID-19. La Commissione europea ha approvato il 26 novembre 2020 la modifica del Programma operativo regionale Fesr 2014-2020 che ha permesso alla Regione di riprogrammare l'utilizzo di 190 milioni di euro per dare immediato sostegno all'enorme lavoro della sanità emiliano-romagnola nell'affrontare l'emergenza causata dalla pandemia Covid-19
- in Toscana sono stati riprogrammati 168,1 milioni di euro, di cui la voce più consistente, 141 milioni, a sostegno delle imprese. Particolare attenzione è stata posta anche sulla coesione sociale nei territori più fragili. Alla sanità sono stati destinati 10 milioni di euro per il potenziamento dei presidi territoriali per la salute, mentre 3,7 milioni di euro sono stati investiti per la scuola. Infine, 13,4 milioni sono stati trasferiti dal programma

operativo del Fesr a favore del programma operativo del Fondo sociale europeo (Fse) per far fronte all'emergenza occupazionale

- in Friuli Venezia Giulia con i Regolamenti (UE) n. 460/2020 e (UE) 558/2020 sono state disposte le misure specifiche di investimento e di impiego flessibile dei Fondi strutturali in risposta al COVID-19. Le forniture hanno riguardato il potenziamento di infrastrutture immateriali, materiali e digitali, di servizi, attrezzature, materiale e medicinali per la salute, strutture di prova e trattamento, prevenzione delle malattie, sanità elettronica, dispositivi medici, acquisto di dispositivi di protezione (maschere respiratorie, guanti, occhiali etc.), anche per incrementare l'offerta di posti di terapia intensiva, di medicine per trattare la malattia e di sistemi per testare la positività al virus
- in Veneto, per quanto riguarda i fondi dei Programmi POR FSE e FESR 2014-2020, con propria Deliberazione n. 404 del 31 marzo 2020, la Giunta regionale ha approvato alcune linee di indirizzo per la modifica della programmazione regionale relative all'utilizzo delle risorse ancora disponibili sui POR FSE e FESR del Veneto per il periodo 2014 – 2020. Successivamente, con DGR n. 745 del 16 giugno 2020, sono state approvate le linee generali di intervento per la riprogrammazione delle risorse rese disponibili sui Programmi Operativi Regionali FSE e FESR 2014 – 2020, pari a 119,7 milioni di euro per il POR FSE, e 134 milioni di euro per il POR FESR. Le misure regionali attivate con il POR FESR sono state rivolte alle attività economiche per 59 milioni di euro circa, per un sostegno alle attività di ricerca, alla concessione di garanzie sul capitale circolante delle imprese di tutti i settori e misure di sostegno ai settori maggiormente colpiti dalla crisi, quali il commercio al dettaglio, ristorazione, servizi alla persona e turismo
- la Regione Basilicata ha avviato interventi volti a contrastare e ridurre gli effetti della crisi causata dalla diffusione sul territorio del coronavirus, grazie alla riprogrammazione delle risorse del PO FESR Basilicata 2014-2020, con interventi alle famiglie, alle aziende, ai lavoratori ed al comparto turistico
- la Calabria ha istituito un Contributo a fondo perduto per la liquidità delle microimprese calabresi colpite dalla crisi causata dall'emergenza Covid-19. Con una riprogrammazione – relativa a risorse Por Fesr Fse 2014/2020 ha stanziato 15 milioni di euro per il personale medico, 60 per la medicina territoriale e di altri 100 per le infrastrutture sanitarie
- la Puglia ha adottato provvedimenti rivolti alle aziende, alle famiglie, alla cultura, alle imprese ed alla valorizzazione del territorio e del turismo
- la Sicilia si è attivata per garantire Sostegno alle piccole e medie imprese attraverso strumenti per il finanziamento del rischio e sovvenzioni con una dotazione di 80,5 Milioni di euro e l'erogazione di finanziamenti agevolati con un eventuale contributo a fondo perduto (per le spese di sanificazione dei locali). È stato anche istituito un Fondo per la ripresa degli Artigiani e sono state attivate agevolazioni in campo turistico, energetico ed imprenditoriali
- la Regione Lazio ha introdotto interventi per il Piccolo Credito ed una serie di strumenti per contrastare la crisi di liquidità delle piccole e medie imprese, includendo anche servizi domiciliari per gli anziani
- le risorse dei POR FESR e FSE 2014-2020 della Regione Sardegna hanno riguardato un ammontare di risorse per un importo pari a complessivi 286,3 milioni di euro, di cui 215,3 milioni a valere sul PO FESR e 71 milioni a valere sul PO FSE, concorrenti al finanziamento delle priorità sanitarie, economiche, sociali e del lavoro
- la Regione Abruzzo ha utilizzato i fondi POR FESR 2014-2020 per sospendere imposte e tasse, mutui e finanziamenti; migliorare l'accesso al credito e garantire liquidità; sostenere le imprese e creare maggior sburocratizzazione

- la Regione Liguria si è mossa nei confronti delle micro, piccole e medie imprese, dei lavoratori e del turismo con una misura che rientra nell'azione 3.1.1 del Por Fesr 2014-2020
- la Regione Lombardia:
  - ha rivolto grande attenzione alla semplificazione, al servizio dei cittadini e delle imprese
  - ha destinato 191 milioni al lavoro ed alla formazione con percorsi di partecipazione per costruire innovazione
  - ha riservato 48 milioni di euro per l'agricoltura, 96 milioni di euro per turismo, cultura e sport, 79 milioni per le politiche abitative e 170 milioni di euro per le politiche sociali ed il sostegno alle famiglie ed alle fragilità
- la Regione Marche ha istituito i fondi regionali per l'emergenza Covid-19 per promuovere l'attivazione di misure straordinarie ed urgenti connesse all'emergenza stessa
- il POR FESR Umbria ha destinato un importo pari a 8 milioni di euro per supportare i servizi sanitari nel fronteggiare la crisi provocata dall'emergenza sanitaria COVID- 19. Si è scelto di sostenere anche il capitale circolante delle imprese ricettive umbre e di sostenere i progetti di internazionalizzazione di micro, piccole e medie imprese umbre cui sono stati destinati fondi anche per l'emergenza
  - è stato istituito Umbria Next: fondo per il rafforzamento della struttura patrimoniale delle PMI
  - per le Micro e Piccole Imprese è stato agevolato l'accesso al mercato tecnologico

**II PARTE**  
**I SERVIZI DI RICERCA E SVILUPPO PER LA LOTTA CONTRO IL COVID-19**

## 1 Inquadramento dei progetti

Il processo di selezione delle proposte progettuali che hanno partecipato alla manifestazione di interesse “Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19” ha riguardato 20 progetti. Ciascun progetto ha individuato nella proposta una o più aree tematiche di interesse. Rispetto alle 7 aree tematiche indicate nell’avviso (cfr. Introduzione), ne sono state selezionate 5, escludendo quelle relative alle “Tecnologie per il tracciamento dei cittadini in quarantena” e ai “Nuovi Vaccini”.

L’anagrafica dei 20 progetti selezionati è articolata in base alle 5 aree individuate: Nuovi approcci terapeutici, Tecnologie per il monitoraggio e l’assistenza pazienti, Test diagnostici, Studi di genetica, Miglioramento dell’epidemiologia e della sanità pubblica. Nella tabella seguente sono riportati i 20 progetti raggruppati in base all’area tematica selezionata prevalente con l’indicazione del finanziamento e del Beneficiario e degli eventuali partner. La tabella riporta anche le aree tematiche correlate che ciascun progetto ha indicato in fase di manifestazione di interesse.

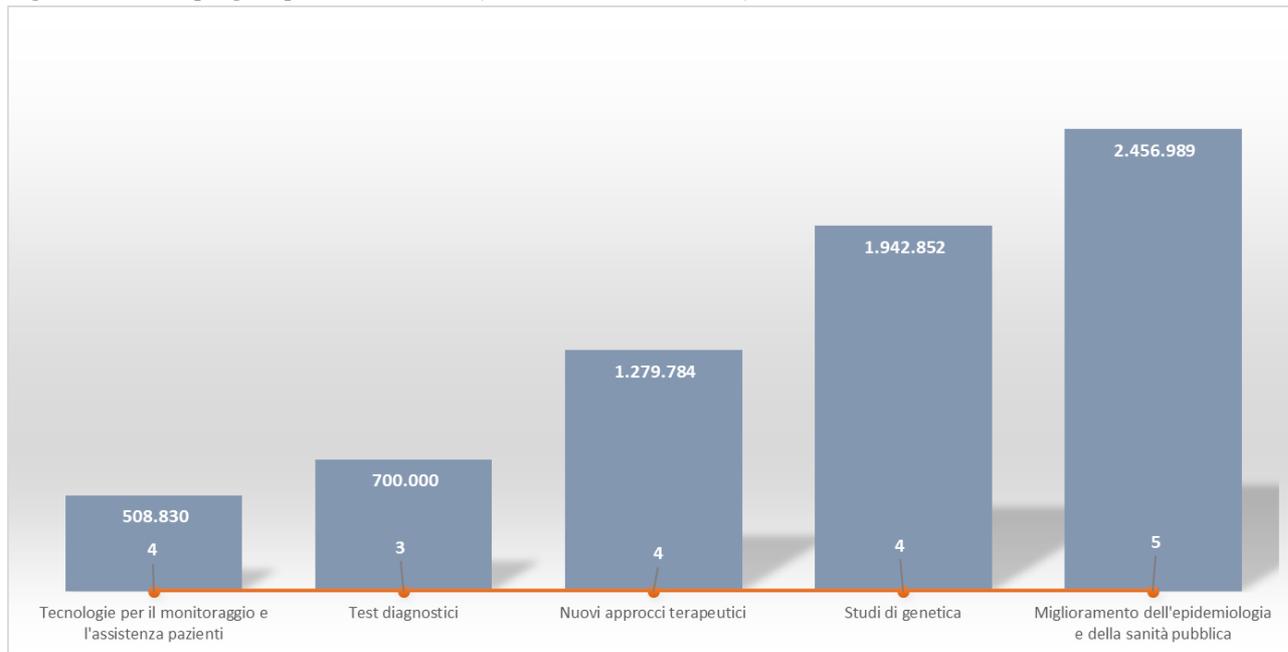
Tabella 2 – Anagrafica dei progetti per aree tematiche

	Progetto	Beneficiario	Aree tematiche correlate	Finanziamento
Nuovi approcci terapeutici	<b>ALI_ARDS</b> Fase 2, Studio Multicentrico Aperto per Determinare la Sicurezza, Tollerabilità ed Efficacia della Larazotide Acetato per l'uso Urgente in Pazienti Anziani A Rischio per la Prevenzione di Danno Acuto Polmonare (ALI) e la Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS) Associate a Infezione da COVID-19	Fondazione EBRIS Partner: UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO		300.000,00
	<b>CYTOKINE</b> Impiego di farmaci ipolipidizzanti per combattere la diffusione di SARS-Cov2 ed abbattere la “cytokine storm” associata ad ARDS	Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche della Federico II	Test diagnostici	120.000,00
	<b>COPE</b> Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II	Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	199.784,00
	<b>IPERCOVID</b> Efficacia terapeutica delle immunoglobuline iperimmuni isolate dal plasma di pazienti covid-19 convalescenti	BioTekNet-Centro Regionale di Competenza in Biotecnologie Industriali SCpA Partener: AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II		660.000,00
				<b>€ 1.279.784,00</b>
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	<b>'RESPIRA'</b> produzione di respiratori innovativa per l'emergenza sanitaria	DISTRETTO TECNOLOGICO AEROSPAZIALE DELLA CAMPANIA- DAC SCARL		58.845,26
	<b>PIATTAFORMA</b> Piattaforma interattiva per il monitoraggio e la gestione degli assistiti durante l'emergenza sanitaria da Covid-19	CNR		150.000,00
	<b>TORACE TC</b> Protocolli TC del torace a bassissima dose e tecniche di intelligenza artificiale per la diagnosi precoce e quantificazione della malattia da Covid-19	BIO CHECK UP SR Partner: SDN SPA		199.984,80
	<b>SVIMAC-19</b> Sistema visuale integrato di monitoraggio e predizione andamento Covid-19 - SVIMAC-19	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL SANNIO	Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	100.000,00
				<b>€ 508.830,06</b>
Test Diagnostici	<b>MONITOR</b> Covid-19, oltre i tamponi: nuovi strumenti per il monitoraggio dell'epidemia e dell'immunità	BIOGEM scarl		200.000,00
	<b>RECOVER</b> Recover-Covid19 (ricerca e sviluppo versus Covid19 in Campania)	Consiglio Nazionale delle Ricerche - IEOS	Nuovi approcci terapeutici Miglioramento	300.000,00

			dell'epidemiologia e della sanità pubblica	
	<b>PREVENT</b> Studio prevent-Covid-19: epidemiologia e prevenzione della infezione da SARS-Cov2 in popolazioni a rischio di infezioni	Università degli Studi di Salerno Dipartimento di Medicina e di Chirurgia e Odontoiatria		200.000,00
				<b>€ 700.000,06</b>
<b>Studi di genetica</b>	<b>TASK_FORCE</b> CEINGE TASK-FORCE COVID19	CEINGE-Biotecnologie Avanzate scarl		700.000,00
	<b>NGS</b> Monitoraggio della diffusione e variabilità genomica del virus Covid-19 in Campania mediante tecnologia NGS	Centro di ricerca genomica per la salute scarl CRGS Partner: CRMPA CENTRO DI RICERCA IN MATEMATICA PURA ED APPLICATA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti; Test diagnostici Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	335.000,00
	<b>METAGEN</b> Analisi metagenomica di tamponi da pazienti infettati da SARS-Cov-2	FONDAZIONE TELETHON	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti Test diagnostici Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	500.000,00
	<b>DEMO</b> Identificazione dei fattori demografici, clinici, virologici, genetici, immunologici e sierologici associati ad outcome sfavorevole nei soggetti con Covid-19 study: Covid-19	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti Test diagnostici	407.852,30
				<b>€ 1.942.852,30</b>
<b>Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica</b>	<b>RAPID</b> Rapid prototyping 4 Covid-19	Fondazione Santobono Pausilipon ONLUS	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	80.000,00
	<b>Smart&amp;Safe.</b> design per i nuovi dispositivi di protezione individuali (DPI)	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"		76.990,00
	<b>PRESIDIO</b> Potenziamento presidio operativo Federico II per emergenza sanitaria Covid-19	CeSMA, Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II	Nuovi approcci terapeutici Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti Test diagnostici	800.000,00
	<b>SORVEGLIANZA</b> Studio di sorveglianza sanitaria del virus SARS-Cov-2 responsabile della pandemia da Covid-19 nella popolazione ad alto rischio o esposta a contatto diretto con pazienti positivi	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno		700.000,00
	<b>BIO-MOLECOLARE</b> Caratterizzazione bio-molecolare del virus SARS-Cov-2 e dei cofattori dell'infiammazione implicati nella patogenesi della Covid-19	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli "Fondazione Pascale" Partner: IRCCS FONDAZIONE PASCALE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II		799.999,26
				<b>€ 2.456.989,26</b>
<b>Totale complessivo</b>				<b>€ 6.888.455,62</b>

Dalla tabella si evince come la maggior parte dei progetti interessa l'area tematica **Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica** incidendo complessivamente per il 36% sul totale complessivo delle risorse finanziarie. A seguire le aree tematiche "Studi di Genetica" e "Approcci Terapeutici innovativi" che incidono rispettivamente il 28% e il 19% sulle risorse finanziarie complessive. La figura 1 riporta i valori raggruppati per aree tematiche e numero di progetti.

Figura 1 - Totale progetti per area tematica (numero e finanziamento)



In base ai risultati attesi previsti da ciascun progetto, sintetizzati nella tabella 2, è possibile declinare per ciascuna area tematica le *key-action* individuate per combattere la diffusione del COVID-19 e le sue varianti.

Tabella 3 – Le key action dei progetti per area tematica

	Progetto Acronimo	Prodotti/risultati	Key-action
Nuovi approcci terapeutici	ALI_ARDS	Sviluppo di un trattamento terapeutico per pazienti affetti da SARS-CoV-2 Trial clinico di fase I AT1001 per inalazione orale. Farmaco che agisce anche per la Prevenzione di Danno Acuto Polmonare (ALI) e contro la Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS).	Sviluppo farmaci – pazienti anziani
	CYTOKINE	Sviluppo Farmaci ipolipidizzanti (statine) destabilizzando le componenti lipidiche e recettoriali dell'ospite che sono in grado di: - ostacolare l'ingresso ed il re-cycling di SARS-CoV2 nelle cellule ospiti; - impedire o modulare il rilascio di fattori promuoventi il danno polmonare (citochine, chemochine, fattori pro-fibrotici) derivati da componenti cellulari proprie o infiltranti il parenchima polmonare; - migliorare la funzionalità dell'epitelio alveolare in corso di infezione.	Combinazione Farmaci esistenti con statine
	COPE	Profilassi post-esposizione (PEP) con l'antivirale lopinavir/ritonavir (LPV/r) per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 tra i contatti stretti di casi accertati di COVID-19.	Profilassi post esposizione
	IPERCOVID	Sviluppo e produzione di una terapia a base di immunoglobuline iperimmuni isolate da pazienti convalescenti e guariti da Covid-19, per il trattamento dell'infezione da virus SARS-CoV2.	terapia a base di immunoglobuline iperimmuni
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	'RESPIRA'	Prototipo di ventilatore polmonare, denominato HOPE, è pensato per essere adatto all'utilizzo terapeutico per pazienti adulti e neonatali. E' dotato delle funzioni di trigger respiratorio, sia di pressione che di flusso, per poter essere sincronizzato alla respirazione del paziente.	Ventilatore polmonare
	PIATTAFORMA	Realizzazione di una piattaforma tecnologica basata su un sistema di supporto alle decisioni (DSS) atta a facilitare i Medici di Medicina Generale (MMG) a raccogliere, analizzare e monitorare i sintomi da Covid-19 e i dati anamnestici dei propri assistiti. Gli assistiti inviano al proprio MMG i dati relativi ai propri sintomi e alle patologie pregresse rispondendo ad un semplice questionario in maniera spontanea oppure su sollecito del medico.	Sistema di supporto alle decisioni
	TORACE TC	Analisi automatizzata e rapida di un dataset di immagini TC del torace. Definizione ed ottimizzazione di un protocollo TC del torace a bassissime dose, utile per la caratterizzazione e quantificazione della compromissione polmonare in pazienti con polmonite da COVID-19.	Imaging diagnostico

		Sviluppo di pipelines per l'analisi semiautomatica dei reperti con tecniche di machine learning e deep learning.	
	<b>SVIMAC-19</b>	SVIMAC-19 è un sistema analitico-previsionale basato su algoritmi previsionali, tecniche statistiche e metodologie di <i>soft computing</i> dotato di una interfaccia visuale (front-end visuale self-service Business Intelligence ) finalizzato alla generazione di previsioni utili al contenimento, al contrasto ed al monitoraggio del Covid-19 nell'ambito della Regione Campania	Soft-computing per sistema previsionale
<b>Test Diagnostici</b>	<b>MONITOR</b>	Sviluppo di un test ELISA per il dosaggio di anticorpi anti-SARS-CoV2 (IgG e IgM) con alta sensibilità e specificità. Validazione del kit mediante indagine sierologica da condurre principalmente sulla popolazione di Ariano Irpino. Generazione di una banca dati con le informazioni circa la diffusione dell'infezione nella popolazione testata e circa l'evoluzione dell'immunità.	Indagine sierologica
	<b>RECOVER</b>	Sviluppo di una piattaforma web per il continuo aggiornamento delle sequenze e predizione di ceppi letali. Studi in silico: design di una mini-proteina che interagisca con la proteina Spike di SARS CoV-2 per identificare potenti ed efficaci inibitori di internalizzazione del virus SARS-CoV2 con lo scopo di sviluppare nuove ed immediate terapie farmacologiche contro l'epidemia da COVID-19.	Sequenziamento continuo
	<b>PREVENT</b>	Monitoraggio dei pazienti immunodepressi/fragili (trapiantati di fegato, affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali e BPCO) attraverso uno <i>smart watch</i> che registra temperatura, frequenza cardiaca, Hb, PO2, Hb durante uno studio clinico contro placebo con probiotico immunostimolante. Dosaggio delle interleuchine IL-1 $\beta$ e IL-6 a T0-T2-T4, dosaggio ab anti-Sars-Cov2 Allenare medici, pazienti fragili e caregiver all'uso di tecnologie utili per la telemedicina.	Monitoraggio pazienti immunodepressi
	<b>TASK_FORCE</b>	Studio delle mutazioni del virus, effettuando un'analisi sequenziale e bioinformatica del genoma virale.	Sequenziamento e bioinformatica
<b>Studi di genetica</b>	<b>NGS</b>	Raccolta di campioni di RNA totale da tamponi di soggetti affetti da COVID-19 Analisi del genoma SARS-CoV-2 mediante metatrascrittomica virale per NGS Messa a punto del protocollo di sequenziamento mirato ("targeted") del genoma del SARS-CoV-2 Implementazione della metodica di sequenziamento "targeted" del SARS-CoV-2 pazienti positivi della Campania ed analisi integrata dei dati Clustering dei genomi e individuazione di possibili sottogruppi virali Creazione di un kit per l'identificazione di nuovi ceppi virali Analisi di scenario Creazione di strumenti di supporto agli organi decisori	Sequenziamento mirato del genoma virale
	<b>METAGEN</b>	Sequenziamento completo del genoma virale di 643 tamponi positivi per SARS-CoV-2 Identificazione di 27 diverse varianti virali in tamponi positivi Arricchimento nei pathway legati alla trascrizione virale e all'iniziazione della traduzione nelle cellule del paziente COVID-19 Rilevamento di un'anti-correlazione tra carica virale e proteine con un ruolo nella regolazione della proteasi furina Individuazione dell'attivazione del recettore ACE2 in modelli cellulari in vitro Identificazione del ruolo delle proteine di SARS-CoV-2 nsp3 e nsp4 nella generazione delle vescicole a doppia membrana durante la biogenesi dell'organello di replicazione virale	Sequenziamento completo del genoma virale
	<b>DEMO</b>	Identificazione delle variabili cliniche, virologiche, immunologiche, sierologiche e genetiche, che determinano un maggior rischio di presentare una forma clinica più grave con il fine di identificare prontamente i soggetti a rischio.	Variabili cliniche e genetiche
<b>Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica</b>	<b>RAPID</b>	Realizzazione dei seguenti prototipi: - mascherine di protezione per professionisti della salute ad alta capacità protettiva con funzionalità FFP2 ed FFP3, realizzate in materiale biocompatibile lavabile e sterilizzabile con tradizionali soluzioni utilizzate in clinica; - dispositivi per l'adattamento delle maschere SNORKELING EASYBREATH della Decathlon, al fine di sopperire all'eventuale carenza di C-PAP ospedaliera per terapia sub-intensiva per il trattamento dei pazienti COVID; - espansioni ariportate per apertura di porte tradizionali che eliminano la necessità di un contatto manuale delle maniglie.	Mascherine di protezione per operatori
	<b>Smart&amp;Safe.</b>	Miglioramento dell'epidemiologia Priorità 1 attraverso la progettazione e prototipazione di un Sistema di Protezione Individuale e Intelligente, composto	Tuta integrale con monitoraggio parametri vitali

		da: DPI per USCA; DPI Tuta integrale; Smart T-shirt con sistema di monitoraggio parametri vitali	
<b>PRESIDIO</b>		<p>Prototipo del sistema di Prove di Filtrazione Batterica (80%);</p> <p>Prototipo di camera di prova per DPI secondo la norma EN149 (60%): sono stati acquisiti la maggior parte dei componenti il sistema per la prova dei DPI secondo al EN149. E in fase di progettazione e realizzazione un sistema di aspirazione in grado di simulare il meccanismo di respirazione umana;</p> <p>Prototipo di impattore multistadio per misura di polveri e bioaerosol (20%): sono in fase di realizzazione modifiche al sistema di aspirazione disponibile in laboratorio per la realizzazione del prototipo di impattore. Dovranno essere ancora acquisiti alcuni componenti;</p> <p>Prototipo di DPI per la fase 2 dell'emergenza COVID-19 (20%): è in fase di studio una procedura per la produzione di TNT funzionalizzati e sono in fase di allestimento prove di riuso.</p> <p>E' stato realizzato un prototipo preliminare di MVM e sottoposto a test di laboratorio;</p> <p>Implementazione di un sistema RT-PCR (Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction) mediante la tecnologia microfluidica, che è incentrata sulla realizzazione di sistemi miniaturizzati (Lab-on-chip) per ridurre il volume di campione ed il tempo di analisi.</p> <p>Sviluppo di un sistema di analisi qualitativa basato sul riconoscimento diretto, in tempo reale, di sequenze target dell'RNA virale con biosensori integrati in un sistema miniaturizzato portatile con un deliverable atteso D4B Sistemi Lab-on-chip basati su biosensori senza amplificazione</p>	DPI Lab-on-chip
<b>SORVEGLIANZA</b>		Analisi sperimentale diagnostica e molecolare su campioni positivi SARS-CoV-2 e preparazione aliquote da destinare ad altri gruppi di ricerca (per lo sviluppo di test diagnostici efficaci e innovativi, sperimentazioni in vitro di farmaci, test genetici, approfondimenti di proteomica, metabolomica, interazione immunitaria, sequenziamento dell'RNA virale)	Analisi sperimentale su campioni positivi
<b>BIO-MOLECOLARE</b>		<p>Sequenziamento del virus SARS-CoV-2</p> <p>Caratterizzazione dei mediatori della infiammazione in soggetti con COVID-19</p> <p>Analisi qualitativa e quantitativa della risposta anti-epitopo specifica delle proteine virali per valutare gli epitopi immunitari dominanti ed i pattern immunologici protettivi.</p> <p>Definizione del ruolo dell'immunità innata nella protezione dall'infezione e nella patogenesi dei fenomeni infiammatori ad essi associati.</p> <p>Studio delle varianti di ACE2 per l'individuazione di fattori di suscettibilità all'infezione da SARS-CoV-2.</p> <p>Caratterizzazione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2:</p> <p>Verificare ed identificare la presenza di epitopi immunogenici del SARS-CoV-2 che influiscono sul decorso della patologia.</p> <p>Sviluppare un kit sierologico, contenente gli epitopi dominanti individuati sul micro-arrays peptidico, per la valutazione nei soggetti affetti da COVID del pattern sierologico individuale, per la diagnostica rapida di soggetti a rischio di malattia severa.</p>	Sequenziamento e kit sierologico

### 1.1 Analisi dello stato di attuazione

L'attività di monitoraggio condotta attraverso la predisposizione di schede di rilevamento per la raccolta delle informazioni relative allo stato di avanzamento ha consentito di definire un quadro complessivo dell'andamento dei progetti evidenziando anche le criticità e le opportunità connesse alla procedura attivata.

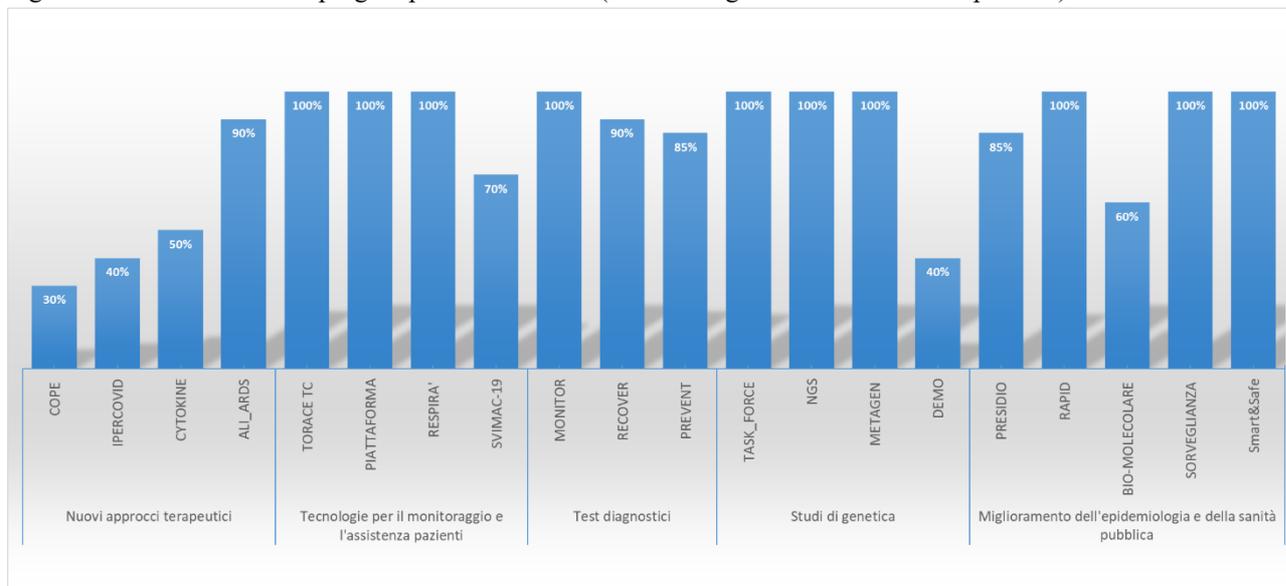
La procedura rientra nella categoria degli appalti pre-commerciali con la finalità di promuovere l'innovazione per garantire servizi pubblici sostenibili e di elevata qualità. L'uso di questa tipologia di strumento ha consentito di attivare una procedura snella per valorizzare in tempi ristretti, dovuti all'emergenza COVID, la ricerca medica di frontiera in Campania orientata alla lotta alla diffusione del virus.

La figura 2 riporta per aree di ricerca il livello di perseguimento dei risultati previsti. Alla data dell'ultima rilevazione (marzo 2020) il 50% dei progetti ha ultimato le attività. Il 25% dei progetti si trova in una condizione di ultimazione delle attività tra il 70% e il 90%.

La restante parte ha incontrato maggiori difficoltà dovute alle specificità delle attività di ricerca da condurre. In particolare, i maggiori ritardi si riscontrano nell’area di ricerca “Nuovi approcci terapeutici” per quei progetti che prevedendo trial clinici che sono condizionati al rilascio dei permessi da parte del Comitato Etico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani –IRCCS.

Alcuni ritardi sono anche connessi all’impossibilità di ricevere dai fornitori il materiale richiesto per le attività di ricerca (reagenti chimici, strumenti di laboratorio, ecc..) nei tempi previsti a causa dell’elevata richiesta a livello mondiale.

Figura 2 – Avanzamento dei progetti per area tematica (% di conseguimento delle attività previste)



Nella tabella seguente sono riportate le informazioni relative ai tempi di rilascio dei risultati ottenuti in base all’ultima analisi di monitoraggio effettuata (marzo 2021).

Tabella 4 – Tempistica dei progetti per area tematica

Area tematica	Acronimo progetto	PROPONENTE/CAPOFILA	Avvio	Termine programmato	Termine effettivo/accordato
Nuovi approcci terapeutici	COPE	Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II	01/06/2020	31/03/2021	30/06/2021
	IPERCOVID	BioTekNet-Centro Regionale di Competenza in Biotecnologie Industriali ScpA	01/07/2020	30/06/2021	30/10/2021
	CYTOKINE	Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche della Federico II	01/06/2020	30/05/2021	30/05/2021
	ALI_ARDS	Fondazione EBRIS	18/05/2020	17/11/2020	30/04/2021
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	TORACE TC	Bio Check Up S.r.l.	01/06/2020	30/11/2020	31/03/2021
	PIATTAFORMA	DIITET (Dipartimento Ingegneria, ICT, e Tecnologie per l'Energia e i Trasporti) del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)	27/04/2020	27/10/2020	27/12/2020
	RESPIRA	DISTRETTO TECNOLOGICO AEROSPAZIALE DELLA CAMPANIA - DAC scarl	01/05/2020	31/05/2020	31/10/2020

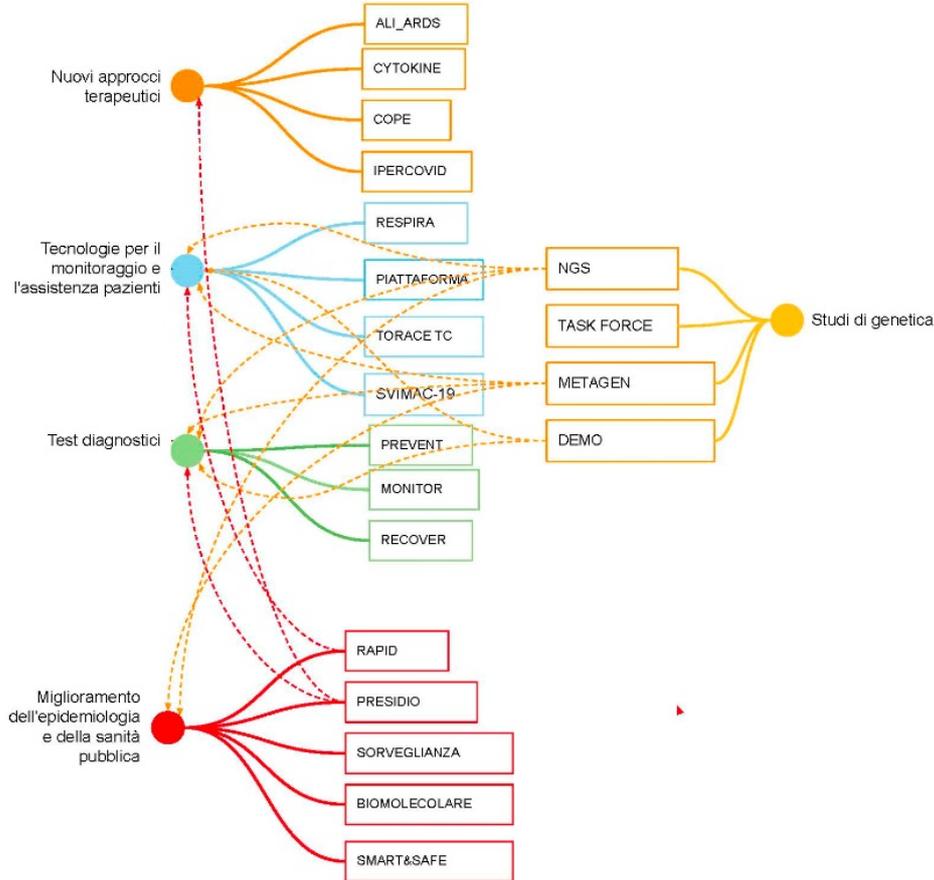
	SVIMAC-19	Università del Sannio	27/04/2020	26/04/2021	31/07/2021
<b>Test diagnostici</b>	MONITOR	BIOGEM scarl	01/02/2020	31/07/2020	01/10/2020
	RECOVER	Consiglio Nazionale delle Ricerche – IEOS	01/05/2020	31/12/2020	30/04/2021
	PREVENT	Università degli Studi di Salerno Dipartimento di Medicina e di Chirurgia e Odontoiatria	01/07/2020	30/04/2021	30/06/2021
<b>Studi di genetica</b>	TASK_FORCE	CEINGE-Biotecnologie Avanzate scarl	15/04/2020	15/10/2020	15/11/2020
	NGS	Centro di ricerca genomica per la salute scarl CRGS	01/04/2020	31/03/2021	31/03/2021
	METAGEN	FONDAZIONE TELETHON	15/04/2020	15/10/2020	15/02/2021
	DEMO	Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”	01/08/2020	31/07/2021	31/07/2021
<b>Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica</b>	PRESIDIO	CeSMA, Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II	27/04/2020	26/04/2021	26/04/2021
	RAPID	Fondazione Santobono Pausilipon ONLUS	01/06/2020	30/11/2020	30/11/2020
	BIO-MOLECOLARE	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli “Fondazione Pascale”	01/05/2020	30/12/2020	30/12/2020
	SORVEGLIANZA	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno	04/05/2020	31/10/2020	30/04/2021
	Smart&Safe	Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”	25/05/2020	25/11/2020	31/12/2020

## 1.2 Posizionamento nell’ambito del dominio “Biotecnologie, Salute dell’Uomo e Agroalimentare”

Il sistema di ricerca campano attraverso la risposta rapida alla manifestazione di interesse “Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19” con i 20 progetti selezionati ha evidenziato l’importanza strategica del dominio tecnologico “Biotecnologie, Salute dell’Uomo e Agroalimentare” della RIS3 Campania, in particolare attraverso la concentrazione su alcune traiettorie tecnologiche.

In termini di sistema della ricerca medica, la connessione di ciascun progetto ad altre aree tematiche evidenzia come l’ambito “**Studi di Genetica**” rappresenti il nodo principale secondo cui si attivano più correlazioni con le altre aree, in particolare Test diagnostico, Tecnologie per il monitoraggio e l’assistenza pazienti e Miglioramento dell’epidemiologia e della sanità pubblica (Figura 3).

Figura 3 – Correlazione aree tematiche e progetti



Per quanto concerne le traiettorie tecnologiche attivate, la tabella seguente riporta la concentrazione dei progetti in specifiche traiettorie dell’ambito “Biotecnologie, Salute dell’Uomo e Agroalimentare” in linea con le reti di connessioni evidenziate nella figura precedente. **Le traiettorie tecnologiche interessate dai 20 progetti si concentrano in modo particolare nelle seguenti:**

- Diagnostica
- Approcci terapeutici innovativi
- Medical devices e materiali innovativi
- Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata e la gestione dei processi socio-sanitari
- Bioinformatica e Big data

Tabella 5 Traiettorie tecnologiche per progetti e aree tematiche

	Acronimo progetto	Aree tematiche correlate	Traiettorie Tecnologiche RIS3				
Nuovi approcci terapeutici	ALL_ARDS		Approcci terapeutici innovativi				
	CYTOKINE	Test diagnostici	Approcci terapeutici innovativi	Sviluppo di nuove molecole farmacologicamente attive e nuovi farmaci	Diagnostica		

	COPE	Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	Approcci terapeutici innovativi				
	IPERCOVID		Approcci terapeutici innovativi				
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	RESPIRA		Medical devices e materiali innovativi				
	PIATTAFORMA		Telemedicina e Teleassistenza	Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata e la gestione dei processi socio- sanitari			
	TORACE TC		Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata e la gestione dei processi socio- sanitari	Bioinformatica e Big data	Telemedicina e Teleassistenza	Diagnostica	
	SVIMAC-19	Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	Bioinformatica e Big data	Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata e la gestione dei processi socio- sanitari			
Test Diagnostici	MONITOR		Diagnostica				
	RECOVER	Nuovi approcci terapeutici Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica					
	PREVENT		Diagnostica	Medical devices e materiali innovativi	Telemedicina e Teleassistenza		
Studi di genetica	TASK_FORCE		Diagnostica	Sviluppo di nuove molecole farmacologicamente attive e nuovi farmaci	Approcci terapeutici innovativi	Medical devices e materiali innovative	Bioinformatica e Big data
	NGS	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti; Test diagnostici Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	Diagnostica	Bioinformatica e Big data	Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata e la gestione dei processi socio- sanitari		
	METAGEN	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti Test diagnostici Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	Diagnostica	Bioinformatica e Big data			
	DEMO	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti Test diagnostici	Diagnostica	Bioinformatica e Big data			

Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	RAPID	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	Medical devices e materiali innovativi				
	Smart&Safe		Medical devices e materiali innovativi				
	PRESIDIO	Nuovi approcci terapeutici Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti Test diagnostici	Diagnostica	Medical devices e materiali innovativi	Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata e la gestione dei processi socio- sanitari		
	SORVEGLIANZA	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti Test diagnostici Studi di genetica	Diagnostica				
	BIO-MOLECOLARE	Studi di genetica	Diagnostica	Bioinformatica e Big data			

### 1.3 Caratterizzazione dei progetti per rilevanza tecnologico-industriale e sociale

La caratterizzazione dei 20 progetti in base alla rilevanza tecnologica e sociale è connessa all'area tematica prevalente in cui sono sviluppate soluzioni innovative. Nei paragrafi successivi sono sintetizzati le principali caratteristiche dei progetti in relazione anche alle key-action individuate nella sezione dell'anagrafica.

#### 1.3.1 Nuovi approcci terapeutici

Nell'ambito dell'area tematica "Nuovi approcci terapeutici" i 4 progetti sviluppano nuovi farmaci e particolari profilassi post-infezione per combattere gli effetti del Covid sui pazienti.

Il progetto **ALI\_ARDS (FONDAZIONE EBRIS)** ha sviluppato la fase 2 della sperimentazione del farmaco Larazotide Acetato per l'uso in pazienti anziani a rischio di sviluppare un Danno Acuto Polmonare (ALI) e la Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS). Il progetto ha avuto un'importante evoluzione in relazione alla Multisystem inflammatory syndrome in children (MIS-C) che si è dimostrata, secondo l'OMS, correlata alla positività alla Covid-19.

Il progetto ha generato anche uno studio per un brevetto relativo alla produzione di uno spray nasale a base di Larazotide che possa essere facilmente utilizzato in soggetti sani in potenziale contatto con soggetti affetti da Covid-19. Il composto riduce notevolmente la possibilità di contagio attraverso le vie aeree e, in combinazione con l'utilizzo di DPI, tende ad annullare il rischio stesso.

Il progetto **CYTOKINE (Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche della Federico II)** sta sviluppando un nuovo farmaco sulla base dell'efficacia delle statine nel contrastare l'ingresso del SARS-CoV-2 nella cellula ospite e nel modulare la produzione di citochine coinvolte nella polmonite interstiziale e nell'ARDS tipiche delle prognosi severe di infezione.

Il progetto **COPE (Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II)** sta sviluppando una profilassi post-esposizione (PEP) con l'antivirale lopinavir/ritonavir (LPV/r) per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 tra i contatti stretti di casi accertati di COVID-19. Tale sperimentazione consiste nella sperimentazione del nuovo farmaco in termini di:

- Efficacia, definita come: Attack rate per caso accertato di COVID-19, definito come un test SARS-CoV-2-RNA positivo al 14° giorno dall'inizio della terapia (definito come fallimento virologico tardivo) o in qualsiasi momento durante il trattamento a seguito di un sospetto clinico e del test SARS-CoV-2-RNA positivo (definito come fallimento clinico-virologico).
- Safety, definita come: incidenza di reazioni avverse al farmaco durante il trattamento in studio.
- Compliance, definita come: percentuale del farmaco in studio ricevuto alla fine del trattamento sul totale del farmaco prescritto.

La rilevanza sociale del progetto, attraverso la sperimentazione del farmaco, risiede nella capacità di ridurre in maniera notevole il rischio di sviluppare l'infezione da SARS-CoV-2 a seguito di un contatto stretto con caso accertato e, di conseguenza interrompere la catena di trasmissione del contagio di una infezione dotata di un indice di riproduttività ( $R_0$ ) di 2-3. Ciò ridurrebbe il carico di ospedalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale.

Il trial clinico alla base del progetto ha ottenuto in data 27 gennaio 2021 l'autorizzazione da parte del Comitato Tecnico Scientifico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) con delibera SC 20812 ma rimane in attesa di un via libera anche dal Comitato Etico dello Spallanzani.

Il progetto **IPERCOVID (BIOTEKNET)** sta sviluppando una terapia a base di immunoglobuline iperimmuni isolate da pazienti convalescenti e guariti da Covid-19, per il trattamento dell'infezione da virus SARS-CoV2. La particolarità del progetto risiede nell'uso di policlonali che risultano soggette a resistenze da parte delle varianti virali mutate. Le immunoglobuline anti-Sars-CoV2 sono relativamente facili da produrre perché si isolano dal plasma di soggetti guariti e/o da vaccinati sani, hanno costi di isolamento notevolmente inferiori a quelli degli anticorpi monoclonali, sono «umane», ossia isolate dall'uomo per cui non danno le reazioni avverse potenziali di altri anticorpi generati in altre specie come alcuni monoclonali (topo, coniglio, ratto, etc). Infine, queste immunoglobuline anti-Sars-CoV2 possono essere isolate da vaccinati sani con differenti vaccini in modo da avere dei pools di anticorpi vaccino-specifici con potenziale migliore capacità neutralizzante.

### 1.3.2 Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti

I 4 progetti appartenenti all'area tematica "Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti" utilizzano tecnologie abilitanti sia per la diagnostica che per le cure terapeutiche.

Il progetto **TORACE TC (Bio Check Up S.r.l.)** si basa sull'uso di un sistema innovativo di Diagnostic Imaging. In particolare, il progetto ha sviluppato una infrastruttura per la telerefertazione per le prestazioni TC del torace in pazienti con sospetta polmonite da coronavirus, basato anche su tecniche di Intelligenza Artificiale che consente di offrire un servizio di telerefertazione automatizzata e rapida di TC del torace in pazienti con sospetta polmonite da coronavirus. Questo sistema basato su Diagnostic Imaging e AI ha consentito l'Identificazione di nuovi parametri quantitativi estratti da immagini TC e predittivi di polmonite da coronavirus, danno polmonare e risposta al trattamento.

Il progetto **PIATTAFORMA DIITET (Dipartimento Ingegneria, ICT, e Tecnologie per l'Energia e i Trasporti del Consiglio Nazionale delle Ricerche CNR)** è stato finalizzato a progettare e realizzare una piattaforma tecnologica basata su un sistema di supporto alle decisioni (DSS) finalizzata a supportare i Medici di Medicina Generale (MMG) nel raccogliere, analizzare e monitorare i sintomi da Covid-19 e i dati anamnestici dei propri assistiti. Gli assistiti inviano al proprio MMG i dati relativi ai propri sintomi e alle patologie pregresse rispondendo ad un semplice questionario in maniera spontanea oppure su sollecito del medico.

I dati sono raccolti dalla piattaforma in maniera sicura e presentati al medico in maniera classificata e ordinati per classi di priorità.

Il progetto **RESPIRA (DISTRETTO TECNOLOGICO AEROSPAZIALE DELLA CAMPANIA - DAC scarl)** ha realizzato un prototipo opportunamente validato di un respiratore da poter essere impiegato per le terapie pre-intensive ed intensive e, a valle del testing e della modifica della linea produttiva della produzione a regime, del dispositivo sanitario. Il progetto, completamente realizzato, potrebbe avere ulteriori sviluppi in termini di realizzazione di un micro polo dedicato ai dispositivi biomedici nel quale fare confluire le skills del settore aerospaziale. Il prototipo è stato dotato anche di un meccanismo elettronico per il controllo a distanza al fine di consentire al personale sanitario di gestire il macchinario senza doversi necessariamente recare presso il paziente. Al fine di sviluppare le interconnessioni tra la bioingegneria e le tecnologie del settore aerospaziale è in progetto la realizzazione di un start-up volta a sviluppare iniziative produttive in questo campo innovativo.

Presenta importanti punti di contatto con il progetto del CESMA in relazione alla certificazione dei dispositivi elettromedicali.

Il progetto **SVIMAC-19 (Università del Sannio)** è un sistema analitico-previsionale basato su algoritmi, tecniche statistiche e metodologie di soft computing dotato di una interfaccia visuale (front-end visuale self-service Business Intelligence) finalizzato alla generazione di previsioni utili al contenimento, al contrasto ed al monitoraggio del Covid-19 nell'ambito della Regione Campania.

I Principali obiettivi riguardano:

- Previsioni localizzate (per Regione, ASL, Provincia o Comune) relative a diffusione del contagio, in termini di nuovi positivi, ricoveri ordinari, ricoveri in terapia intensiva;
- Previsioni localizzate (per Regione, ASL, Provincia o Comune) relative a necessità di uomini, mezzi ed infrastrutture per la gestione e il contenimento dell'emergenza con particolare riferimento a: numero di posti letto ordinari, numero di posti letto in terapia intensiva, personale per assistenza domiciliare; mascherine, camici, disinfettanti;
- Supporto alla determinazione granulare delle potenziali aree di allargamento del contagio sulla base della rilevazione tempestiva di nuovi positivi;
- Abbattimento tempi di analisi del fenomeno grazie a un'interfaccia visuale basata su metafore di analisi visuale ed augmented analytics, che fornisce indicazioni previsionali facilmente comprensibili ai decisori (Unità di Crisi, Direzione regionale, Protezione Civile, ASL, ecc.)

### 1.3.3 Test diagnostici

I tre progetti appartenenti all'area tematica "Test diagnostici" sviluppano tre approcci differenti basati su Indagine sierologica, Sequenziamento continuo e Monitoraggio di pazienti immunodepressi al fine di produrre test diagnostici efficaci.

Il progetto **MONITOR (BIOGEM scarl)** ha sviluppato un test "ELISA" per il dosaggio di anticorpi anti-SARS-CoV2 (IgG e IgM) con alta sensibilità e specificità. La validazione del kit mediante indagine sierologica è stata condotta principalmente sulla popolazione di Ariano Irpino con la produzione di una banca dati con le informazioni circa la diffusione dell'infezione nella popolazione testata e l'evoluzione dell'immunità.

Il progetto si è concluso con la creazione di un KIT ELISA quantitativo per il dosaggio di IgM ed IgG anti-SARS-CoV2. Sono stati effettivamente raccolti circa 500 campioni di siero ed è

stato creato un database con le informazioni clinico patologiche. I dati ottenuti dalle analisi dei campioni disponibili consentono di affermare che le performances analitiche e diagnostiche del KIT sono superiori rispetto a quelle dei kit attualmente disponibili.

Vi è la possibilità concreta che il KIT sviluppato diventi un nuovo strumento di supporto alla diagnosi di COVID-19, alla gestione/sorveglianza della diffusione dell'epidemia e agli studi sull'evoluzione dell'immunità al SARS-CoV2.

Il progetto **RECOVER Consiglio Nazionale delle Ricerche – IEOS** ha sviluppato nella prima fase un nuovo parametro di letalità settimanale di SARS-CoV2 (Weekly Lethality Rate – WLR) per monitorare l'evoluzione della pandemia in Italia ed evidenziare possibili variazioni della potenza virale. Attraverso un processo di sequenziamento continuo sono stati classificati le mutazioni presenti nei genomi delle diverse varianti del virus. È stato messo a punto un nuovo protocollo volto a predire l'impatto strutturale e presumibilmente funzionale di queste mutazioni basato sulle matrici di sostituzione denominate Point Accepted Mutations (PAM). Inoltre, è stato sviluppato un parametro di divergenza strutturale (Divergence Score) che è possibile associare a ciascun genoma del virus. I dati e i protocolli di analisi saranno diffusi attraverso una piattaforma che è in fase di sviluppo.

Il progetto **PREVENT Università degli Studi di Salerno Dipartimento di Medicina e di Chirurgia e Odontoiatria** ha avviato il monitoraggio dei pazienti immunodepressi/fragili (trapiantati di fegato, affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali e BPCO) attraverso uno smartwatch che registra temperatura, frequenza cardiaca, Hb, PO<sub>2</sub>, Hb durante uno studio clinico contro placebo e probiotico immunostimolante. Inoltre, sta sperimentando il dosaggio delle interleuchine IL-1 $\beta$  e IL-6 a T0-T2-T4, e il dosaggio ab anti-Sars-Cov2.

Per ridurre i tempi di arruolamento dei pazienti da sottoporre a monitoraggio, la sperimentazione ha coinvolto 20 pazienti come studio pilota. Il trial clinico, vista la difficoltà di ottenere un parere positivo da parte del Comitato Etico dello Spallanzani, è stato rallentato e, per non determinare ulteriori ritardi, il beneficiario si è risolto ad applicare la metodologia individuata a classi di pazienti che non fossero direttamente individuabili come pazienti Covid. Sono stati, pertanto, individuati pazienti trapiantati o in attesa di trapianto che fossero classificabili come "altamente fragili" per monitorarli e verificare gli endpoints del trial.

#### 1.3.4 Studi di genetica

I 4 progetti appartenenti all'area tematica “studi di genetica” utilizzano l'approccio del sequenziamento mirato (targeting) per individuare le mutazioni genetiche del virus.

Il progetto **TASK\_FORCE CEINGE-Biotecnologie Avanzate scarl** ha sviluppato un processo di analisi sequenziale e bioinformatica del genoma virale al fine di studiare e evidenziare le mutazioni del virus. Le attività di ricerca hanno consentito di produrre 21 lavori scientifici di cui 14 già pubblicati su riviste scientifiche internazionali e di sviluppare 4 nuove metodologie di rilevazione del virus Sars-Cov2 con una serie di validazioni di tecnologie di rilevazione diagnostiche a supporto della facility della rete Coronet. Il risultato più rilevante risiede nel sequenziamento di 12 genomi virali. È inoltre previsto di completare l'invio di altrettanti genomi virali alla banca mondiale GISAID. Sono stati prodotti 3 brevetti (di cui 1 in Corea del Sud) ed altri 4 brevetti sono in preparazione. È stata infine prodotta la prima piattaforma informatica contenente i dati di 1121 genomi (esomi) di persone affette da Sars-Cov-2 della Campania.

Il progetto **NGS (Centro di ricerca genomica per la salute scarl CRGS)** utilizza la tecnologia NGS, Next Generation Sequencing, che consente attraverso il *sequenziamento in parallelo* di sequenziare grandi genomi in un tempo ristretto. Il progetto ha avviato il monitoraggio della diffusione e della variabilità del virus SARS-Cov-2 nei pazienti della regione Campania.

Durante la prima fase, il gruppo di ricerca ha focalizzato la sua attività sulla raccolta di campioni e sulla messa a punto dei protocolli di sequenziamento da utilizzare. La raccolta dei campioni di RNA estratti da tamponi naso-faringei è stata condotta nella regione Campania e per un'analisi comparativa in altre 8 regioni distribuite sul territorio nazionale, ad oggi sono stati raccolti 1585 campioni (1051 campani, 526 da altre regioni italiane e 8 provenienti dall'estero). Contestualmente sono state avviate le attività di sequenziamento del genoma virale utilizzando diverse metodologie di analisi genomiche. Un'analisi meta-trascrittomica, volta ad identificare tutte le specie microbiche presenti nel tampone naso-faringeo del soggetto, ha consentito oltre alla mappatura del genoma del SARS-CoV-2 presente anche quella di altri microorganismi, alcuni dei quali presentano caratteristiche di patogenicità per l'ospite che possono influenzare la severità dei sintomi e l'evoluzione della patologia. Inoltre è stata effettuata una messa a punto della metodica analitiche di sequenziamento targeted che ad oggi ci consente di analizzare anche campioni con bassa carica virale (~500 copie). Le analisi ottenute hanno consentito di identificare la circolazione in Campania di virus appartenenti a 9 clade virali (19A, 19B, 20A, 20B, 20C, 20E(EU1), 20A.EU2, Pag. 2 di 10 20I/501Y.V1). Ad oggi sono stati sequenziati 486 genomi virali e 374 sono stati depositati nel database GISAID (<https://www.gisaid.org/>). I dati di sequenza virali raccolti sono serviti inoltre per progettare lo strumento per visualizzazione e analisi dati, TREVOM Temporal and Regional Evolution of Virus Omics Monitoring. Si tratta di una piattaforma innovativa per l'analisi di dati genomici mediante approcci tipici del business intelligence per supportare il decisore illustrando la distribuzione territoriale e l'evoluzione temporale delle mutazioni del virus COVID-19. La piattaforma implementa una classificazione multidimensionale di dati genomici in base a filtri geografici (province, comuni, etc.), filtri temporali, ceppi identificati dal sequenziamento, trend nelle mutazioni del virus e informazioni demografiche disponibili. Sono state definite le varianti che possano consentire una classificazione dei diversi ceppi virali circolanti in Campania durante la prima fase della pandemia (19A, 20A e 20B). In base a questi risultati, sono state selezionate 4 potenziali strategie per la realizzazione del kit: Loop-mediated isothermal AMPLification (LAMP)-PCR, Amplification refractory mutation system (ARMS)- PCR, TaqMan SNP Genotyping Assay e Kompetitive Allele-Specific PCR (KASP) genotyping technology. Il disegno del kit è stato implementato aggiungendo i saggi specifici per i nuovi ceppi individuati [varianti Inglese (20I/501Y.V1), Sud-africana (20H/501Y.V2) e Brasiliana (P1)]. Il progetto ha previsto anche una analisi di scenario sul cambiamento socioeconomico generato dalla diffusione della pandemia nel contesto italiano.

Il progetto **METAGEN FONDAZIONE TELETHON** ha sviluppato il sequenziamento completo del genoma virale di 643 tamponi positivi per SARS-CoV-2. In questo modo ha ottenuto l'identificazione di 27 diverse varianti virali in tamponi positivi consentendo l'arricchimento nei pathway legati alla trascrizione virale e all'iniziazione della traduzione nelle cellule del paziente COVID-19. Le attività di ricerca condotte hanno consentito il rilevamento di un'anti-correlazione tra carica virale e proteine con un ruolo nella regolazione della proteasi furina e l'individuazione dell'attivazione del recettore ACE2 in modelli cellulari in vitro con l'identificazione del ruolo delle proteine di SARS-CoV-2 nsp3 e nsp4 nella generazione delle vescicole a doppia membrana durante la biogenesi dell'organello di replicazione virale. I risultati ottenuti da questo progetto consentono l'identificazione tempestiva delle varianti virali più aggressive incidendo sulla scelta delle terapie da mettere in atto per contrastare l'infezione, con un conseguente impatto sulle possibilità di sopravvivenza del paziente stesso.

Il progetto **DEMO (Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli")** prevede di identificare le variabili cliniche, virologiche, immunologiche, sierologiche e genetiche, che determinano un maggior rischio di presentare una forma clinica più grave. A tal fine sono stati raccolti i dati relativi ai pazienti di 13 Unità COVID-19 della Campania per verificare il ruolo

delle patologie oncologiche, dell'insufficienza renale cronica e della PCR come fattore prognostico. In base alle analisi cliniche condotte, i risultati preliminari hanno evidenziato su quali categorie di pazienti a maggior rischio di forma severa di COVID-19 bisogna concentrare gli sforzi sanitari e quali possono essere seguiti con assistenza domiciliare. Inoltre è stato dimostrato la non efficacia dei test rapidi sierologici per la sorveglianza attiva degli operatori sanitari ad alto rischio di infezione da SARS-CoV-2. Le attività del progetto hanno consentito la messa in rete di 13 unità COVID-19: 7 UO malattie infettive – Napoli (AOU Vanvitelli, AOU Federico II, AORN Colli con 5 UOC), UO malattie infettive – Benevento, UO malattie infettive – Caserta, UO malattie infettive – Eboli, UO medicina d'urgenza – Pozzuoli, UO malattie infettive – Salerno, UO malattie infettive - Vallo della Lucania con 2 laboratori di biologia molecolare: Laboratorio di malattie infettive, AOU Vanvitelli, AORN dei Colli.

### 1.3.5 Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica

I 5 progetti appartenenti all'area tematica "Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica" sono finalizzati sia a migliorare i prodotti utilizzati a scopo medico-sanitario sia ad integrare gli studi epidemiologici legati alla diffusione della pandemia.

Il progetto **PRESIDIO (CeSMA, Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II)** è un progetto complesso che integra lo sviluppo di dispositivi di protezione individuale (DPI) con sistemi avanzati di diagnostica e monitoraggio. In particolare per la produzione di DPI sono stati sviluppati diversi prototipi:

- Prototipo del sistema di Prove di Filtrazione Batterica (80%): sono stati ordinati e sono in fase di consegna i componenti principali del sistema che andranno integrati con le apparecchiature esistenti per ottenere un prototipo di sistema di Prove di Filtrazione Batterica rispondente a tutte le specifiche della norma UNI 14683:2019;
- Prototipo di camera di prova per DPI secondo la norma EN 149 (60%): sono stati acquisiti la maggior parte dei componenti il sistema per la prova dei DPI secondo al EN149. E' in fase di progettazione e realizzazione un sistema di aspirazione in grado di simulare il meccanismo di respirazione umana;
- Prototipo di impattore multistadio per misura di polveri e bioaerosol (20%): sono in fase di realizzazione modifiche al sistema di aspirazione disponibile in laboratorio per la realizzazione del prototipo di impattore. Dovranno essere ancora acquisiti alcuni componenti;
- Prototipo di DPI per la fase 2 dell'emergenza COVID-19 (20%): è in fase di studio una procedura per la produzione di TNT funzionalizzati e sono in fase di allestimento prove di riuso;
- Prototipo preliminare di MVM sottoposto a test di laboratorio.

Nell'ambito della diagnostica è stato implementato un sistema RT-PCR (Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction) mediante la tecnologia microfluidica, che è incentrata sulla realizzazione di sistemi miniaturizzati (Lab-on-chip) per ridurre il volume di campione ed il tempo di analisi. L'obiettivo principale è di miniaturizzare la metodologia diagnostica RT-PCR, che è tuttora una tecnica di riferimento per la rilevazione del coronavirus SARS-Cov-2, e di progettare un sistema microfluidico Lab-on-chip per l'identificazione di specifiche sequenze di RNA virale. I principali risultati conseguiti nel progetto sono stati relativi alla fase di progettazione del dispositivo miniaturizzato e nella realizzazione di un'unità di termociclatura, che è stata validata rispetto ad un'apparecchiatura di PCR da banco. Inoltre è stato sviluppato un sistema di analisi qualitativa basato sul riconoscimento diretto, in tempo

reale, di sequenze target dell'RNA virale con biosensori integrati in un sistema miniaturizzato portatile che integra Sistemi Lab-on-chip basati su biosensori senza amplificazione.

Il progetto **RAPID Fondazione Santobono Pausilipon ONLUS** ha realizzato i seguenti prototipi: mascherine di protezione per professionisti della salute ad alta capacità protettiva con funzionalità FFP2 e FFP3; dispositivi per l'adattamento delle maschere SNORKELING EASYBREATH della Decathlon, al fine di sopperire all'eventuale carenza di C-PAP ospedaliera per terapia sub-intensiva per il trattamento dei pazienti COVID; espansioni apriporta per apertura di porte tradizionali che eliminano la necessità di un contatto manuale delle maniglie. Le attività di ricerca sono state sviluppate in collaborazione con il CNR e i prototipi sono stati testati. Si rileva la necessità di individuare le modalità per la certificazione dei dispositivi.

Il progetto **BIO-MOLECOLARE (Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli “Fondazione Pascale”)** sta sviluppando un kit sierologico, contenente gli epitopi dominanti individuati sul micro-arrays peptidico, per la valutazione nei soggetti affetti da COVID del pattern sierologico individuale, per la diagnostica rapida di soggetti a rischio di malattia severa. Le attività di ricerca per realizzare il kit sierologico si sono basate sul Sequenziamento del virus SARS-CoV-2 e la caratterizzazione dei mediatori della infiammazione in soggetti con COVID-19. In particolare hanno svolto un'analisi qualitativa e quantitativa della risposta anti-epitopo specifica delle proteine virali per valutare gli epitopi immunitari dominanti ed i pattern immunologici protettivi e studiato le varianti di ACE2 per l'individuazione di fattori di suscettibilità all'infezione da SARS-CoV-2.

Il progetto **SORVEGLIANZA Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno** ha sviluppato un'analisi sperimentale diagnostica e molecolare su campioni positivi SARS-CoV-2 e la preparazione aliquote da destinare ad altri gruppi di ricerca (per lo sviluppo di test diagnostici efficaci e innovativi, sperimentazioni in vitro di farmaci, test genetici, approfondimenti di proteomica, metabolomica, interazione immunitaria, sequenziamento dell'RNA virale). La maggior parte dei campioni positivi sono stati prelevati nel comune di Ariano Irpino che nella fase iniziale della pandemia era stato dichiarato come zona rossa.

L'IZSM ha sottoscritto specifiche convenzioni di collaborazione di ricerca con altri Enti per il raggiungimento delle finalità progettuali, quali il TIGEM, il CEINGE e il Pascale.

Il progetto **Smart&Safe (Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli”)** ha sviluppato la prototipazione di due tipologie di DPI: Tuta integrale e una dotazione smart and wearable per la sicurezza e la salvaguardia dell'operatore sul luogo di lavoro, attraverso un sistema di controllo e diagnostica per la prevenzione e valutazione del rischio, con la configurazione di un sistema di "Sicurezza Attiva".

In sintesi sono stati raggiunti i seguenti risultati:

- Miglioramento dell'epidemiologia Priorità 1 attraverso la progettazione e prototipazione di un Sistema di Protezione Individuale e Intelligente, composto da: DPI per USCA; DPI Tuta integrale; Smart T-shirt con sistema di monitoraggio parametri vitali
- Smart T-shirt con sistema di monitoraggio parametri vitali può essere estesa ad altri settori di attività per il rilevamento dello stress-lavoro correlato

- Smart T-shirt consentirà la configurazione di un sistema da remoto per una raccolta dati sul monitoraggio per la realizzazione di una cartella clinica integrata E.M.R (Electronic Medical Record)
- La collaborazione con aziende del territorio ha comportato una transizione della manifattura verso l'innovazione Industria 4.0: impiego di 3D Digital printing, 3D Knitting, smart materials, impianti tecnologici di nuova generazione (es.: impianti taglio laser per tessuti tecnici e funzionali; assemblaggio con nastratura termosaldata, ecc.)
- Design per la prevenzione attraverso la progettazione e prototipazione di DPI di nuova generazione, grazie all'utilizzo di tessuti avanzati realizzati con filati condizionati e informati (smart textile) in grado di svolgere azione di protezione, igienizzazione, idratazione, di comfort igrometrico e di monitoraggio.
- Il design dei nuovi Sistemi di Protezione Individuale e Intelligente da categoria di Protezione Individuale grazie a tessuti avanzati e tecnologie smart, si estende ad altre categorie rivolgendosi ad un pubblico di utenti più vasto.

## 2 Sintesi dei risultati e impatto sanitario

### 2.1 Risultati e avanzamento dell'offerta dei servizi per la lotta contro il Covid

L'analisi dei progetti per area tematica con l'individuazione delle key action che caratterizzano ciascun progetto ha consentito di evidenziare come tutti i progetti abbiano prodotto valore aggiunto diversificato rispetto alle misure di contrasto alla diffusione del virus.

Sviluppi importanti sono stati compiuti nell'ambito del **sequenziamento del genoma virale** sia per rendere più efficaci i test diagnostici sia per migliorare la capacità di rilevamento delle **varianti virali** in tempi più rapidi al fine di orientare l'efficacia di risposta dei pazienti e anche dei vaccini. Tutti i progetti appartenenti all'area tematica "Studi di Genetica" utilizzano il sequenziamento per individuare le **mutazioni genetiche del virus**. Il progetto NGS (MONITORAGGIO DELLA DIFFUSIONE E VARIABILITÀ GENOMICA DEL VIRUS COVID-19 IN CAMPANIA MEDIANTE TECNOLOGIA NGS), infatti, ha già inserito nel protocollo di sequenziamento i nuovi ceppi virali (variante inglese, variante brasiliana, e variante sud africana), grazie all'applicazione della tecnologia NGS che consente un sequenziamento continuo in tempi ristretti. Il progetto METAGEN (Analisi metagenomica di tamponi da pazienti infettati da SARS-Cov-2) ha predisposto l'identificazione tempestiva delle varianti virali più aggressive e il progetto TASK\_FORCE CEINGE-Biotecnologie Avanzate scarl ha sviluppato un processo di analisi sequenziale e bioinformatica del genoma virale al fine di studiare e evidenziare le mutazioni del virus.

Nell'ambito dell'area tematica "Test diagnostici" il progetto RECOVER (RECOVER-COVID19 RICERCA E SVILUPPO VERSUS COVID19 IN CAMPANIA) ha sviluppato un processo di **sequenziamento continuo** con cui sono stati classificati le mutazioni presenti nei genomi delle diverse varianti del virus. Il progetto **IPERCOVID** (Efficacia terapeutica delle immunoglobuline iperimmuni isolate dal plasma di pazienti covid-19 convalescenti), nell'ambito dell'area tematica "Nuovi approcci terapeutici" ha sviluppato nuovi farmaci in base alla capacità di resistenza da parte delle varianti virali mutate.

Nel campo delle tecnologie abilitanti e la produzione di dispositivi innovativi, sono stati sviluppati prototipi per l'**imaging diagnostico** - il progetto TORACE TC Bio Check Up S.r.l. - e prototipi per l'**assistenza di pazienti in terapia intensiva** e pre-intensiva - Il progetto

RESPIRA. L’uso dell’**Intelligenza artificiale** ha consentito di sviluppare prodotti sanitari Smart (SMART&SAFE) e piattaforme di monitoraggio e diagnostica.

2.2 Potenziamento delle reti di ricerca

L’attività di monitoraggio condotta in più fasi ha consentito di rilevare le interconnessioni attivate tra i progetti e il potenziamento delle reti nazionali ed internazionali prodotto dall’avanzamento della ricerca nel campo delle misure di contrasto alla diffusione del virus.

Nell’ambito dei progetti, le interazioni attivate riguardano soprattutto la Fondazione Pascale (IRCCS), Fondazione Telethon e il CEINGE-Biotecnologie Avanzate SCARL. Nella tabella seguente sono riportate le informazioni relative alle interconnessioni tra i progetti, e le rispettive aree tematiche, rilevate in fase di monitoraggio.

Tabella 6 – Connessioni tra i progetti per area tematica

Area tematica	Progetto	Beneficiario	Connessioni	Area Tematica	Progetto	Beneficiario
Tecnologie per il monitoraggio e l’assistenza pazienti	<b>TORACE TC</b> Protocolli tc del torace a bassissima dose e tecniche di intelligenza artificiale per la diagnosi precoce e quantificazione della malattia da Covid-19	BIO CHECK UP SRL Partner: SDN SPA		Miglioramento dell’epidemiologia e della sanità pubblica	<b>RAPID</b> Rapid prototyping 4 Covid-19	Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli “Fondazione Pascale” Partner: IRCCS FONDAZIONE PASCALE UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II
	<b>TASK_FORCE</b> CEINGE TASK-FORCE COVID19	CEINGE-Biotecnologie Avanzate scarl			<b>PRESIDIO</b> Potenziamento presidio operativo Federico II per emergenza sanitaria Covid-19	CeSMA, Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati, dell’Università degli Studi di Napoli Federico II
Studi di genetica	<b>NGS</b> Monitoraggio della diffusione e variabilità genomica del virus Covid-19 in Campania mediante tecnologia NGS	Centro di ricerca genomica per la salute scarl CRGS Partner: CRMPA CENTRO DI RICERCA IN MATEMATICA PURA ED APPLICATA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO		Test diagnostici	<b>RECOVER</b> Recover-Covid19 (ricerca e sviluppo versus Covid19 in Campania)	Consiglio Nazionale delle Ricerche - IEOS
	<b>METAGEN</b> Analisi metagenomica di tamponi da pazienti infettati da SARS-Cov-2	FONDAZIONE TELETHON				

Le attività di ricerca hanno contribuito a intensificare le relazioni nazionali ed internazionali già attive presso i beneficiari.

La BIO CHECK UP SRL con il progetto TORACE TC Protocolli TC del torace a bassissima dose e tecniche di intelligenza artificiale per la diagnosi precoce e quantificazione della malattia

da Covid-19 ha attivato collaborazioni scientifiche con le seguenti organizzazioni e istituti di ricerca sanitari:

- Policlinico Campus Bio-Medico (CBM) di Roma per l'avvio del servizio regionale.
- Start-up innovativa della regione Campania Miner S.r.l. per l'estrazione di parametri quantitativi dalle immagini TC.
- Diagnostica per Immagini dell'Ospedale del Mare per la caratterizzazione e il follow-up di pazienti con polmonite da Covid-19.
- Network europeo delle biobanche BBMRI-ERIC e relativo nodo nazionale BBMRI.it attraverso l'inserimento della biobanca BCU-IB.

Il Centro Regionale di Competenza in Biotecnologie Industriali SCpA (BioTekNet-) con il progetto IPERCOVID ha coinvolto la Kedrion Biopharma SpA come partner industriale nella produzione di immunoglobuline. I risultati ottenuti con il progetto evidenziano potenzialità di sviluppo molto ampie in termini terapeutici, sia per la possibilità di sviluppare pools di immunoglobuline da decine di diversi donatori, sia per la possibilità di estendere le attività progettuali a donatori del Sistema Sanitario Nazionale, sani e vaccinati con differenti vaccini, in modo da fare dei pools di anticorpi vaccini specifici da controllare per la migliore capacità neutralizzante in vitro e poi nel paziente, per la successiva produzione di immunoglobuline iperimmuni. Questa nuova sperimentazione potrebbe anche consentire una valutazione dell'efficacia dei vari tipi di vaccino.

Il Centro di ricerca genomica per la salute scarl CRGS e la partnership del progetto NGS sono entrate a far parte del network nazionale SCIRE (Studio dell'evoluzione del SARS –COV-2 Evolution in Italia: valutazione epidemiologica, clinica e genetica sistematica), coordinato dagli epidemiologi e virologi dell'Ospedale Sacco dell'Università di Milano e dell'Università di Padova, che vede già coinvolti 73 centri ospedalieri e accademici nazionali. Nell'ambito di questo network sono presenti 6 presidi ospedalieri e 3 Atenei campani impegnati nello studio clinico e genetico del Coronavirus in Italia e nel contrasto all'epidemia, con l'obiettivo di creare una rete di monitoraggio clinico-epidemiologico della pandemia estesa a tutto il territorio italiano.

Fa parte della rete nazionale SCIRE anche Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” con il progetto DEMO Identificazione dei fattori demografici, clinici, virologici, genetici, immunologici e sierologici associati ad outcome sfavorevole nei soggetti con Covid-19.

L'Università degli Studi della Campania “Luigi Vanvitelli” con il progetto “SMART&SAFE” ha intensificato le collaborazioni internazionali con a Drexel University di Philadelphia nell'ambito della ricerca di materiali innovativi. La ricerca applicata si è svolta nei laboratori universitari Design Lab e Officina Vanvitelli in stretta collaborazione con aziende del territorio regionale (Defra, Corsair), nazionale (Radici Group e Radici Innova, Eurojersey) per la realizzazione di prototipi dei diversi DPI progettati e realizzati.

Il CeSMA, Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, con il progetto PRESIDIO ha attivato numerose collaborazioni a livello nazionale, europeo e internazionale. A livello nazionale il CeSMA ha consolidato le relazioni con l'Istituto di Fisica Nucleare, con gruppi di ricerca delle Università di Milano Statale, Milano-Bicocca, del Gran Sasso Science Institute (GSSI ) e degli Istituti STIIMA e ISTP del CNR. A livello europeo, si sono uniti al progetto anche ricercatori dell'istituto IN2P3 del CNRS

francese, del laboratorio spagnolo CIEMAT e altri ancora da Polonia, Germania e Regno Unito. A livello internazionale sono state attivate collaborazioni principalmente in Canada, sotto la guida del Premio Nobel Art McDonald della Queen's University, con tre laboratori nazionali, i Canadian Nuclear Laboratories (CNL), TRIUMF e SNOLAB, e negli Stati Uniti, con scienziati del FERMILAB, del Laboratorio di Fisica del Plasma di Princeton, di due dei laboratori nazionali del Ministero per l'Energia, e di diverse università. Accanto al potenziamento delle reti di ricerca, la partnership ha coinvolto realtà produttive che si occupano dell'utilizzo di droni, della produzione di sistemi aeronautici, della produzione di sistemi elettromedicali dello sviluppo di sensori di telerilevamento.

L'università degli Studi del Sannio con il progetto SVIMAC-19 Sistema visuale integrato di monitoraggio e predizione andamento Covid-19 – ha potenziato le reti internazionali con i seguenti istituti e centri di ricerca:

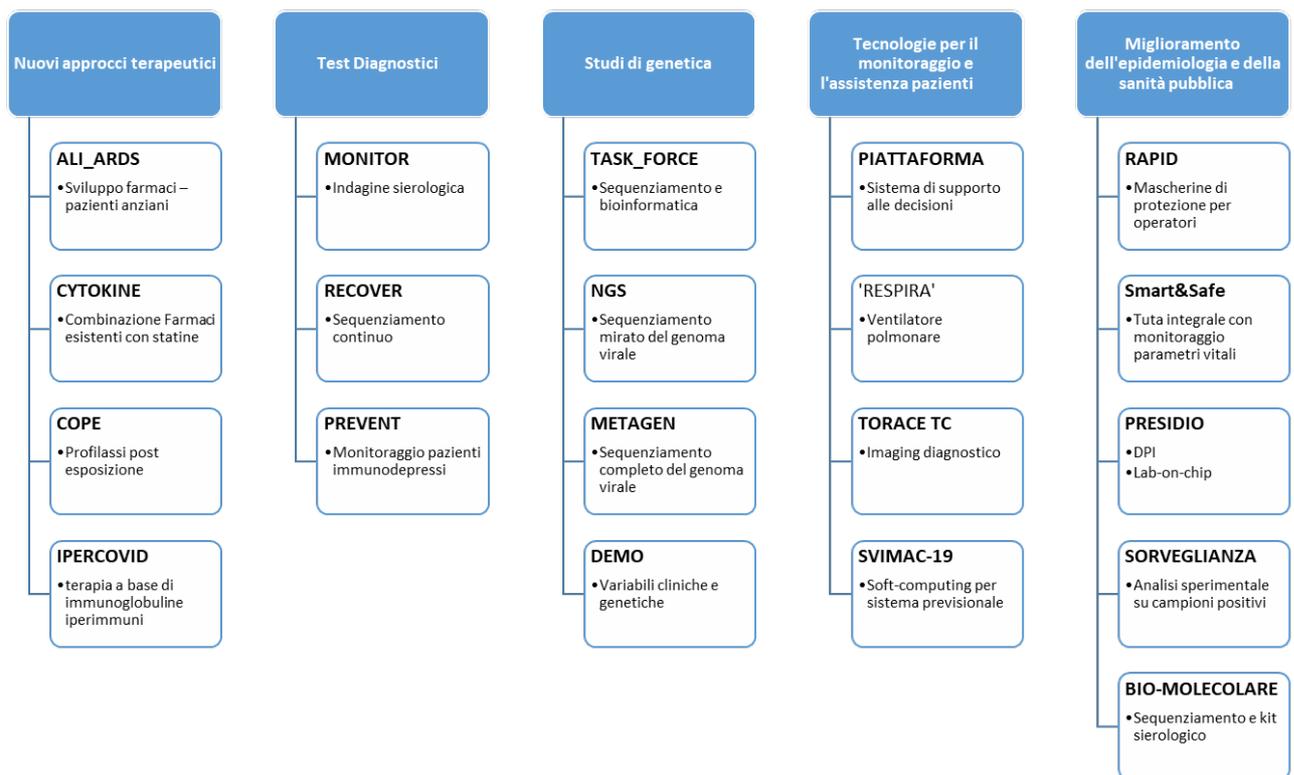
- National Natural Science Foundation of China
- WSB University in Gdansk (Poland)
- University of Seville (Spain)
- University of South Florida, Morsani College of Medicine
- Bigelow Laboratory for Ocean Sciences
- United States Geological Survey (USGS)

## Conclusioni

L’attività di monitoraggio e valutazione condotta sui 20 progetti di ricerca selezionati in base all’Avviso Pubblico per l’acquisizione di manifestazioni di interesse per la realizzazione di “Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19” è stata impostata con l’obiettivo di costruire un quadro complessivo dei risultati intermedi e finali raggiunti.

I progetti sono stati suddivisi secondo le cinque aree tematiche individuate: Nuovi approcci terapeutici, Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti, Test diagnostici, Studi di genetica, Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica. Dall’anagrafica dei progetti evince che il maggior numero dei progetti interessa l’area tematica **Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica** incidendo complessivamente per il 46% sul totale complessivo delle risorse finanziarie. A seguire gli “**Studi di Genetica**” e “**Approcci Terapeutici Innovativi**” che incidono rispettivamente il 28% e il 19% sul totale delle risorse finanziarie. La classificazione dei progetti per aree tematiche ha consentito di individuare per ciascun progetto la caratterizzazione della soluzione innovative attraverso l’identificazione per ciascuno della key-action prevalente. Nella figura seguente sono riportate le key-action per progetto e area tematica.

Figura 4 - Sintesi Key-action per progetti e area tematica



Tale analisi ha consentito di evidenziare come tutti i progetti abbiano prodotto valore aggiunto diversificato rispetto alle misure di contrasto alla diffusione del virus. Sviluppi importanti sono stati compiuti nell’ambito del **sequenziamento del genoma virale** sia per rendere più efficaci i test diagnostici sia per migliorare la capacità di rilevamento delle **varianti virali** in tempi più rapidi al fine di orientare l’efficacia di risposta dei pazienti e anche dei vaccini. Tutti i progetti appartenenti all’area tematica “Studi di Genetica” utilizzano il sequenziamento per individuare

le **mutazioni genetiche del virus**. In termini di sistema della ricerca medica, la connessione di ciascun progetto ad altre aree tematiche evidenzia come l'ambito "Studi di Genetica" rappresenti il nodo principale secondo cui si attivano più correlazioni con le altre aree, in particolare Test diagnostico, Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti e Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica. Nel campo delle tecnologie abilitanti e la produzione di dispositivi innovativi, sono stati sviluppati prototipi per l'**imaging diagnostico** e prototipi per l'**assistenza di pazienti in terapia intensiva** e pre-intensiva. L'uso dell'**Intelligenza artificiale** ha consentito di sviluppare prodotti sanitari Smart e piattaforme di monitoraggio e diagnostica.

**Le informazioni e i dati raccolti dai progetti hanno evidenziato in sede di monitoraggio la necessità di creare processi interattivi con il Sistema informativo sanità Campania (SINFONIA)** per realizzare una rete regionale che garantisca un flusso dati sicuro e immediato per il supporto diagnostico alle diverse strutture sanitarie pubbliche e private.

Per quanto concerne lo stato di avanzamento, alla data dell'ultima rilevazione (marzo 2020) il 50% dei progetti ha ultimato le attività. Il 25% dei progetti si trova in una condizione di ultimazione delle attività tra il 70% e il 90%.

La restante parte ha incontrato maggiori difficoltà dovute alle specificità delle attività di ricerca da condurre. In particolare, i maggiori ritardi si riscontrano nell'area di ricerca "Nuovi approcci terapeutici" per quei progetti che prevedendo trial clinici sono condizionati al rilascio dei permessi da parte del Comitato Etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani –IRCCS.

Alcuni ritardi sono anche connessi all'impossibilità di ricevere dai fornitori il materiale richiesto per le attività di ricerca (reagenti chimici, strumenti di laboratorio, ecc..) nei tempi previsti a causa dell'elevata richiesta a livello mondiale.

La risposta del sistema regionale della ricerca di frontiera in campo medico alla manifestazione di interesse conferma la crescita di un ecosistema dell'innovazione nell'ambito del dominio tecnologico "Biotecnologie, Salute dell'Uomo". Le traiettorie tecnologiche Diagnostica, Approcci terapeutici innovativi, Medical devices e materiali innovativi, Servizi e tecnologie ICT per la salute personalizzata e la gestione dei processi socio- sanitari, Bioinformatica e Big data consentono di individuare delle forti connessioni con i progetti finanziati per la lotta contro le patologie oncologiche. In particolare, le infrastrutture di ricerca attrezzate per la lotta contro le patologie oncologiche hanno sviluppato competenze innovative nell'imaging diagnostico, nello sviluppo di biomarcatori e bio-banche, nello sviluppo di medicina di precisione. Le piattaforme si sono sviluppate nell'ambito dell'oncologico nell'ambito degli approcci terapeutici innovativi, degli approcci diagnostici non invasivi e tra questi nell'uso degli studi di genetica applicati alla medicina molecolare. Alcuni componenti delle partnership che costituiscono le piattaforme tecnologiche e le infrastrutture di ricerca risultano beneficiari dei progetti selezionati nell'ambito della manifestazione di interesse "**Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19**" Nella tabella seguente sono riportati le correlazioni individuate tra i beneficiari dei progetti e le Piattaforme tecnologiche e le Infrastrutture di ricerca finanziate nell'ambito della lotta contro le patologie oncologiche.

Tabella 7 – Sistema regionale della ricerca medica in Campania – correlazione con le piattaforme e infrastrutture di ricerca

	Progetto	Beneficiario	Piattaforme/Infrastrutture di ricerca regionali
<b>Nuovi approcci terapeutici</b>	<b>ALI_ARDS</b> Fase 2, Studio Multicentrico Aperto per Determinare la Sicurezza, Tollerabilità ed Efficacia della Larazotide Acetate per l'uso Urgente in Pazienti Anziani A Rischio per la Prevenzione di Danno Acuto Polmonare (ALI) e la Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS) Associate a Infezione da COVID-19	Fondazione EBRIS Partner: UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO	Piattaforma tecnologica: <b>Campania oncoterapia</b> Combattere la resistenza tumorale: piattaforma integrata multidisciplinare per un approccio tecnologico innovativo alle oncoterapie (Campania Oncoterapie)
<b>Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti</b>	<b>TORACE TC</b> Protocolli tc del torace a bassissime dosi e tecniche di intelligenza artificiale per la diagnosi precoce e quantificazione della malattia da Covid-19	BIO CHECK UP SR Partner: SDN SPA	Piattaforma tecnologica: <b>eMORFORAD-Campania</b> Sviluppo di un sistema integrato radiomico e fenotipico, per la diagnosi, la prognosi e la personalizzazione della terapia dei tumori della testa e del collo  Infrastruttura di ricerca <b>CIRO</b> - infrastruttura Campana per l'Imaging nella Ricerca Oncologica - Campania Imaging
	<b>SVIMAC-19</b> Sistema visuale integrato di monitoraggio e predizione andamento Covid-19 - SVIMAC-19	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL SANNIO	Infrastruttura di ricerca <b>GENOMA&amp;Salute CRGS (Centro di Ricerca Genoma e Salute)</b>  Piattaforma Tecnologia <b>Campania Oncoterapia</b> Combattere la resistenza tumorale: piattaforma integrata multidisciplinare per un approccio tecnologico innovativo alle oncoterapie
<b>Test Diagnostici</b>	<b>MONITOR</b> Covid-19, oltre i tamponi: nuovi strumenti per il monitoraggio dell'epidemia e dell'immunità	BIOGEM scarl	Piattaforma tecnologica: <b>ICURE</b> Identificazione, caratterizzazione e significato della tumorigenesi nel colon-retto: causa, prevenzione e cura
	<b>RECOVER</b> Recover-Covid19 (ricerca e sviluppo versus Covid19 in Campania)	Consiglio Nazionale delle Ricerche - IEOS	Piattaforma Tecnologica <b>COEPICA</b> Comorbilità ed Epigenetica del Cancro
<b>Studi di genetica</b>	<b>TASK FORCE</b> CEINGE TASK-FORCE COVID19	CEINGE-Biotecnologie Avanzate scarl	Piattaforma Tecnologica SATIN "Sviluppo di Approcci Terapeutici Innovativi per patologie Neoplastiche resistenti ai trattamenti
	<b>NGS</b> Monitoraggio della diffusione e variabilità genomica del virus Covid-19 in Campania mediante tecnologia NGS	Centro di ricerca genomica per la salute scarl CRGS Partner: CRMPA CENTRO DI RICERCA IN MATEMATICA PURA ED APPLICATA UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO	Infrastruttura di ricerca <b>GENOMA&amp;Salute CRGS (Centro di Ricerca Genoma e Salute)</b>
	<b>METAGEN</b> Analisi metagenomica di tamponi da pazienti infettati da SARS-Cov-2	FONDAZIONE TELETHON	Piattaforma Tecnologia <b>Campania Oncoterapia</b> Combattere la resistenza tumorale: piattaforma integrata multidisciplinare per un approccio tecnologico innovativo alle oncoterapie
	<b>DEMO</b> Identificazione dei fattori demografici, clinici, virologici, genetici, immunologici e sierologici associati ad outcome sfavorevole nei soggetti con Covid-19 study: Covid-19	Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"	Piattaforma tecnologica: <b>ICURE</b> Identificazione, caratterizzazione e significato della tumorigenesi nel colon-retto: causa, prevenzione e cura
<b>Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità</b>	<b>SORVEGLIANZA</b> Studio di sorveglianza sanitaria del virus SARS-Cov-2 responsabile della pandemia da Covid-19 nella popolazione ad alto rischio o esposta a contatto diretto con pazienti positivi	Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno	Infrastruttura di ricerca <b>PREMIO</b> Precision Medicine Infrastructure for Oncology  Piattaforma Tecnologia <b>Campania Oncoterapia</b> Combattere la resistenza tumorale: piattaforma integrata multidisciplinare per un approccio tecnologico innovativo alle oncoterapie

<p><b>pubblica</b></p>	<p><b>BIO-MOLECOLARE</b> Caratterizzazione biomolecolare del virus SARS-Cov-2 e dei cofattori dell'infiammazione implicati nella patogenesi della Covid-19</p>	<p>Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli                      "Fondazione Pascale"                      Partner: IRCCS FONDAZIONE PASCALE                      UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II</p>	<p>Piattaforma tecnologica: <b>eMORFORAD-Campania</b> Sviluppo di un sistema integrato radiomico e fenotipico, per la diagnosi, la prognosi e la personalizzazione della terapia dei tumori della testa e del collo</p> <p>Piattaforma Tecnologica <b>PLATT</b> – Piattaforma innovativa per lo sviluppo, di nuovi radiofarmaci per diagnosi e cura di neoplasie solide e nuovi potenti metodi non-invasivi per la diagnosi e gestione del cancro ai polmoni”</p> <p>Infrastruttura di ricerca <b>CIRO</b> - infrastruttura Campana per l'Imaging nella Ricerca Oncologica - Campania Imaging</p>
------------------------	--	---	---