

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 65 del 26 gennaio 2021

**Approvazione dello schema di "Accordo per l'innovazione" per il sostegno della proposta progettuale presentata da Zambon S.p.A., denominata "Progetto CROSSBAR: Reactive Species Scavenger BARrier. Formulazioni innovative di nano e micro-particelle somministrate per via inalatoria di scavengers per la prevenzione ed il trattamento del danno ossidativo polmonare". Autorizzazione alla relativa sottoscrizione.**

*[Energia e industria]*

Note per la trasparenza:

Con il presente provvedimento, si approva lo schema di "Accordo per l'innovazione" per il sostegno al progetto denominato "Progetto CROSSBAR: Reactive Species Scavenger BARrier. Formulazioni innovative di nano e micro-particelle somministrate per via inalatoria di scavengers per la prevenzione ed il trattamento del danno ossidativo polmonare" presentato da Zambon S.p.A. nell'ambito del Fondo per la Crescita Sostenibile e della misura specifica riguardante il settore applicativo "Scienze della Vita" definita con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico 5 marzo 2018, autorizzandone la relativa sottoscrizione.

L'Assessore Roberto Marcato riferisce quanto segue.

Il Fondo speciale rotativo, istituito all'articolo 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, ridenominato "Fondo per la crescita sostenibile", con l'articolo 23 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo.

In attuazione alla soprarichiamata normativa, il Ministero dello sviluppo economico, prima con decreto 1 aprile 2015, quindi con decreto 24 maggio 2017, ha individuato negli "Accordi per l'innovazione" uno degli strumenti operativi volti a sostenere, mediante la successiva concessione di agevolazioni, un programma di investimenti in attività di ricerca e sviluppo presentato da un'impresa o da un organismo di ricerca, ovvero congiuntamente tra più imprese e/o organismi di ricerca.

A tal riguardo all'articolo 6, comma 2, del citato decreto 24 maggio 2017, è disposto che *"le regioni e le province autonome cofinanziano l'Accordo per l'innovazione mettendo a disposizione le risorse finanziarie necessarie alla concessione di un contributo diretto alla spesa ovvero, in alternativa, di un finanziamento agevolato per una percentuale almeno pari al 3 per cento dei costi e delle spese ammissibili complessivi"*.

Il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 137 del 15 giugno 2018, ha definito le procedure per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni a valere sul Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR e sul Fondo per la crescita sostenibile in favore di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a "Fabbrica intelligente", "Agrifood" e "Scienze della vita".

Successivamente, con decreto direttoriale del 27 settembre 2018, il Direttore Generale della Direzione Generale per gli Incentivi alle Imprese ha definito l'ammontare complessivo delle risorse disponibili per l'attuazione degli interventi agevolativi, gli ambiti operativi, i termini e le modalità di concessione ed erogazione dei benefici.

Ai fini della definizione degli Accordi per l'innovazione succitati, il Ministero avvia una fase di interlocuzione con le Regioni, le Province autonome e le altre Amministrazioni pubbliche interessate, al fine di valutare la validità strategica della proposta progettuale presentata da una o più imprese e la disponibilità da parte dei citati soggetti al cofinanziamento dell'iniziativa, in misura almeno pari al 3% dei costi e delle spese ammissibili complessivi. Il Ministero può richiedere la partecipazione in tale fase anche del Soggetto proponente. Nel caso in cui detta fase si concluda con esito positivo, si procede alla definizione e alla sottoscrizione dell'Accordo, i cui contenuti sono dettagliati all'articolo 7 del succitato decreto ministeriale 24 maggio 2017.

Con la finalità di consentire la partecipazione della Regione del Veneto a tali Accordi, con deliberazione della Giunta regionale n. 1695 del 26 ottobre 2016 è stato avviato un percorso volto a rendere operativo il Fondo di rotazione di cui alla legge regionale 9 febbraio 2001, n. 5, articolo 23, rubricato "Fondo di rotazione per la concessione di finanziamenti agevolati alle

piccole e medie imprese" per il cofinanziamento degli interventi progettuali presentati sul Fondo per la crescita sostenibile e regolati con detti Accordi stipulati con il Ministero dello Sviluppo Economico, l'impresa proponente e le Regioni coinvolte.

Conseguentemente, la modifica dell'articolo 23 della legge regionale n. 5/2001 con l'introduzione del comma 2-bis ha consentito che le risorse del Fondo di rotazione regionale possano essere altresì utilizzate a titolo di cofinanziamento di misure di sostegno a favore delle imprese in applicazione di provvedimenti statali o comunitari, come nel caso degli accordi previsti sul Fondo di crescita sostenibile.

Successivamente, l'introduzione del comma 2-ter al citato articolo 23 della l.r. 5/2001 ha consentito anche alle grandi imprese, in corrispondenza di operazioni di cofinanziamento di provvedimenti statali e comunitari, di essere beneficiarie.

Trattandosi, tuttavia, di Fondo regionale prioritariamente destinato alle imprese di micro, piccola e media dimensione (PMI), la Regione del Veneto, con deliberazione della Giunta regionale n. 336 del 21 marzo 2018, sempre in attuazione del sopra richiamato comma 2-ter, ha stabilito il limite del 10% della disponibilità complessiva del Fondo regionale quale quota massima destinata agli interventi a favore delle grandi imprese. Inoltre, sempre in relazione alle grandi imprese, il finanziamento agevolato potrà essere nella misura massima del 5% delle spese ammissibili, con un massimale comunque non superiore ad euro 1.500.000,00.

La DGR n. 336/2018 conferma, inoltre, l'iter amministrativo già tracciato con la succitata DGR n. 1695/2016 riguardo alla valutazione svolta dalla Regione sulle proposte presentati sul Fondo Crescita Sostenibile per le quali il Ministero chiede la disponibilità della partecipazione regionale. La partecipazione della Regione del Veneto all'"Accordo per l'innovazione" è subordinata all'acquisizione di due pareri, uno d'ordine finanziario reso da Veneto Sviluppo e uno d'ordine tecnico reso da Veneto Innovazione.

Nell'ambito degli interventi di cui alla succitata normativa, il Direttore Generale della Direzione Generale per gli Incentivi alle Imprese del Ministero dello Sviluppo Economico, con nota registrata al protocollo regionale al n. 284045 il 27 giugno 2019, ha trasmesso la proposta progettuale denominata "*Progetto CROSSBAR: Reactive Species Scavenger BARRIER. Formulazioni innovative di nano e micro-particelle somministrate per via inalatoria di scavengers per la prevenzione ed il trattamento del danno ossidativo polmonare*" presentata dall'impresa Zambon S.p.A. ai sensi dei citati DM 5 marzo 2018 e del decreto direttoriale del 27 settembre 2018, dando avvio alla fase negoziale. Si evidenzia che la proposta progettuale è stata oggetto di una successiva rimodulazione, come notificato con documentazione registrata al protocollo regionale al 131853 il 24 marzo 2020.

Zambon S.p.A. è una società chimico-farmaceutica multinazionale con sede in Bresso (MI). La società opera nelle aree terapeutiche relative alla malattia di Parkinson, alle malattie respiratorie severe (tra cui la fibrosi cistica), alle malattie comuni dell'apparato respiratorio, al dolore (antidolorifici) e alla salute della donna. In Veneto, nel comune di Vicenza è presente uno stabilimento produttivo dedicato alle linee di produzione di liquidi, solidi e iniettabili. Nel sito di Vicenza sono localizzati 15 ricercatori, organizzati in team di ricerca nelle seguenti aree tematiche: *Pharmaceutical Research, Pharmaceutical Development & Industrialisation, Pharma Technology QA/QP*.

La proposta progettuale, in fase iniziale, era stata orientata allo sviluppo di un prodotto in polvere somministrato con un dispositivo inalatorio portatile in grado di svolgere una funzione di *scavenger* o barriera nei confronti di sostanze tossiche ad azione ossidante prodotte nel polmone a seguito dell'inalazione prolungata di particelle, gas/smog.

Successivamente, a seguito del sopraggiungere di motivazioni tecnico scientifiche ostative al raggiungimento degli obiettivi progettuali iniziali, la proponente ha provveduto a rimodulare il progetto sostituendo il principio attivo da utilizzare nella terapia della "Aspergilloso Broncopolmonare Allergica".

Il progetto così aggiornato evidenzia i seguenti obiettivi, che si elencano sinteticamente:

- sviluppo di polveri mediante lo *spray drying*;
- l'identificazione di nuove modalità di somministrazione di polveri inalatorie a partire da inalatori a bassa resistenza;
- somministrazione di una nuova formulazione di principio attivo, che potrebbe rappresentare una terapia per l'Aspergilloso Broncopolmonare Allergica con farmaci antifungini più efficace e più vantaggiosa in termini di sicurezza rispetto alla terapia sistemica.

Il progetto racchiude un elevato interesse industriale per l'azienda proponente, legato all'acquisizione di un nuovo prodotto farmaceutico da brevettare e/o commercializzare. L'azienda è già presente nel mondo farmaceutico da moltissimi anni nelle terapie per patologie a carico dell'apparato respiratorio con prodotti di notevole successo commerciale. La realizzazione di un prodotto in polvere somministrato con un dispositivo inalatorio portatile potrebbe aumentare il ventaglio delle opportunità di utilizzo e rinforzare la presenza dell'azienda in uno spazio di mercato, quello delle patologie polmonari severe, in generale povero di soluzioni tecnologiche e di molecole realmente efficaci.

Si segnala, infine, che il progetto implica l'impiego di 5 risorse di livello dirigenziale, di 12 figure impiegate e 7 tecnici. Le aree di competenza spaziano dallo sviluppo farmaceutico agli studi clinici e preclinici, dall'attività regolatoria alla proprietà intellettuale.

Le attività inerenti la presente proposta progettuale verranno svolte presso le unità di Bresso (MI), Vicenza e Piacenza.

In ottemperanza alle disposizioni della DGR n. 336 del 21 marzo 2018, la Direzione Ricerca Innovazione ed Energia, già struttura incardinata nell'Area Sviluppo Economico, ora Area Politiche Economiche, Capitale Umano e Programmazione Comunitaria, in data 10 gennaio 2019 e in data 25 marzo 2020, con note protocollo n. 8628 e n. 133014, ha provveduto a sottoporre la proposta progettuale e la successiva rimodulazione a Veneto Innovazione e a Veneto Sviluppo al fine del rilascio dei pareri di competenza, che sono stati acquisiti, rispettivamente, al protocollo regionale n. 44894 il 1° febbraio 2019 e n. 103464 il 13 marzo 2019 e successivamente aggiornati e registrati al protocollo regionale n. 177379 il 4 maggio 2020 e n. 151489 il 9 aprile 2020.

Veneto Innovazione e Veneto Sviluppo hanno fornito entrambe parere favorevole al cofinanziamento regionale.

Per quanto riguarda la valutazione finanziaria della proposta progettuale, Veneto Sviluppo, sulla base dei dati storici e andamentali del richiedente nonché dei risultati previsti dall'iniziativa di investimento, ritiene il progetto finanziariamente sostenibile.

Per quanto concerne la valutazione tecnica, Veneto Innovazione evidenzia che, seppure le attività di ricerca e sviluppo, oggetto dell'intervento, non hanno uno specifico collegamento con la Strategia di Specializzazione Intelligente regionale, essendo il progetto centrato nell'ambito delle Scienze della Vita che non rappresenta uno specifico ambito di specializzazione del Veneto, va tuttavia ricordato che la stessa Regione sostiene il Cluster Tecnologico Nazionale "ALISEI" ed è quindi interessata a promuovere l'interazione tra il sistema della ricerca multidisciplinare, il tessuto industriale farmaceutico-biomedicale e le istituzioni pubbliche nel settore della salute.

Ciò premesso, Veneto Innovazione rileva che la proposta progettuale è in grado di confermare sia la fattibilità tecnica, sia un buon livello di innovatività e sviluppo tecnologico.

Inoltre, il Direttore della Direzione Generale per gli Incentivi alle Imprese del Ministero dello Sviluppo Economico, con nota registrata al protocollo regionale al n. 336829 il 29 luglio 2019, ha trasmesso la scheda di valutazione della proposta progettuale formulata dal Soggetto gestore del Fondo per la Crescita Sostenibile (Banca del Mezzogiorno - MCC) e, con nota registrata al protocollo regionale al n. 182533 il 7 maggio 2020 il successivo aggiornamento della valutazione alla luce della rimodulazione progettuale pervenuta. La valutazione finale è pertanto positiva, con livello massimo, pari a "buono", attribuito ai parametri "Rilevanza della proposta progettuale sotto il profilo degli sviluppi tecnologici del grado d'innovatività dei risultati attesi", "Grado di innovatività dei risultati attesi rispetto allo stato dell'arte internazionale", "Interesse industriale alla realizzazione dell'iniziativa proposta, in termini di capacità di favorire l'innovazione di specifici settori o comparti economici", "Capacità di rafforzare la presenza di prodotti italiani in segmenti di mercato caratterizzati da una forte competizione internazionale".

La manifestazione di disponibilità della Regione a partecipare al cofinanziamento del progetto inizialmente è stata notificata al Ministero dello Sviluppo Economico con comunicazione protocollo n. 350561 del 6 agosto 2019 a firma del Direttore dell'Area Sviluppo Economico della Regione del Veneto.

Il piano finanziario dell'intervento progettuale, comunicato con nota del Ministero dello Sviluppo Economico registrata al protocollo regionale al n. 182533 il 7 maggio 2020 prevede, per la quota parte riferita alle attività svolte presso gli stabilimenti situati in Veneto, una spesa di euro 2.521.250,00 e un totale massimo di agevolazioni concedibili di euro 704.375,00, di cui euro 578.312,50 quale contributo alla spesa coperto dal Ministero dello Sviluppo Economico ed euro 126.062,50 quale quota di finanziamento agevolato coperto da risorse provenienti dal bilancio regionale, di cui al fondo di rotazione ex articolo 23 della legge regionale 9 febbraio 2001 n. 5 gestito da Veneto Sviluppo.

Pertanto, in data 3 luglio 2020 con nota registrata a protocollo regionale n. 263622, la Direzione Ricerca Innovazione ed Energia ha altresì richiesto a Veneto Sviluppo la conferma della disponibilità finanziaria sul fondo regionale di rotazione di cui alla l.r. n. 5/2001, per il cofinanziamento del progetto di cui trattasi. Veneto Sviluppo ha riscontrato la predetta comunicazione con nota registrata al protocollo regionale al n. 267349 il 7 luglio 2020 confermando la sussistenza di disponibilità finanziaria sul Fondo regionale riguardo all'importo di cofinanziamento definito in euro 126.062,50.

Si precisa che l'importo concesso dalla Regione del Veneto è in misura pari al 5% della spesa di progetto sostenuta sul territorio regionale dalla Zambon S.p.A. e che il piano finanziario riferito all'intero progetto prevede comunque un costo complessivo di euro 11.112.500,00 e un ammontare totale di agevolazioni pari a euro 4.994.825,00.

La quota di cofinanziamento regionale sarà versata per il tramite di Veneto Sviluppo S.p.A., gestore del predetto fondo. Si evidenzia che i trasferimenti di risorse che intercorreranno fra il MISE e la Regione Veneto e viceversa, sono regolati in base alle modalità previste dalla "Convenzione relativa al trasferimento delle risorse regionali per il cofinanziamento degli Accordi di Programma, degli Accordi di Sviluppo e degli Accordi per l'Innovazione", approvata con DGR n. 1211 del 25 agosto 2020, sottoscritta il 1° settembre 2020 e repertoriata presso l'Ufficiale Rogante della Regione del Veneto al n. 37541/atti privati.

Ritenuto che sussistano i requisiti e verificati i soprarichiamati presupposti normativi, con il presente atto si propone di procedere alla stipula e al cofinanziamento dell'Accordo per l'innovazione oggetto di sottoscrizione tra il Ministero dello Sviluppo Economico, la Regione del Veneto, la Regione Lombardia e la proponente Zambon S.p.A. approvandone il relativo schema, Allegato A alla presente deliberazione, di cui è parte integrante e sostanziale.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

#### LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante "Misure urgenti per la crescita del Paese", e, in particolare, l'articolo 23, in merito al contenuto di cui all'articolo 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46;

VISTO il decreto interministeriale 8 marzo 2013;

VISTI i decreti del Ministro dello Sviluppo Economico 1 aprile 2015, 24 maggio 2017, 5 marzo 2018;

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione Generale per gli Incentivi alle Imprese del Ministero dello Sviluppo Economico 27 settembre 2018;

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 12 e 15;

VISTA la legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54, articolo 2, comma 2;

VISTE le leggi regionali 9 febbraio 2001, n. 5, articolo 23, 29 novembre 2001, n. 35, articolo 35, 18 maggio 2007, n. 9 e 30 maggio 2014, n. 13;

VISTO il "Documento di Strategia Regionale della Ricerca e l'Innovazione" in ambito di Specializzazione Intelligente RIS3 (Research and Innovation Strategy, Smart Specialisation), DGR n. 1020 del 17 giugno 2014 e s.m.i.;

VISTO il programma nazionale della ricerca 2015 - 2020 ("PNR");

VISTO il regolamento (UE) n. 651/2014;

VISTE le deliberazioni della Giunta regionale n. 1695 del 26 ottobre 2016 e n. 336 del 21 marzo 2018;

VISTE le note del Direttore della Direzione Generale per gli Incentivi alle Imprese del Ministero dello Sviluppo Economico registrate al protocollo regionale ai nn. 284045 il 27 giugno 2019 e 336829 il 29 luglio 2019 contenenti, rispettivamente, la proposta progettuale denominata "Progetto CROSSBAR: Reactive Species Scavenger BARRIER. Formulazioni innovative di nano e micro-particelle somministrate per via inalatoria di scavengers per la prevenzione ed il trattamento del danno ossidativo polmonare" presentata, ai sensi del D.M. 5 marzo 2018 e del successivo decreto direttoriale del 27 settembre 2018, dall'impresa Zambon S.p.A.;

VISTA la nota del Ministero dello Sviluppo Economico registrata al protocollo regionale al n. 131853 il 24 marzo 2020 contenente la relazione della rimodulazione della proposta progettuale presentata dalla società Zambon S.p.A.;

VISTO il parere tecnico trasmesso da Veneto Innovazione Spa e registrato al protocollo regionale al n. 44894 il 1° febbraio 2019 e il successivo aggiornamento registrato al protocollo regionale al n. 177379 il 4 maggio 2020;

VISTO il parere finanziario trasmesso da Veneto Sviluppo Spa e registrato al protocollo al n. 103464 il 13 marzo 2019 e il successivo aggiornamento registrato al protocollo regionale al n. 151489 il 9 aprile 2020;

VISTA la nota del Direttore dell'Area Sviluppo Economico protocollo n. 350561 del 6 agosto 2019 con la quale è stata comunicata al Ministero dello Sviluppo Economico la disponibilità della Regione del Veneto a partecipare al cofinanziamento del progetto;

VISTA la nota del Dirigente della Divisione VII - Interventi per ricerca e sviluppo del Ministero dello Sviluppo Economico, registrata al protocollo regionale al n. 182533 il 7 maggio 2020 contenente la scheda di valutazione finale del progetto, redatta dal Soggetto gestore del Fondo Crescita Sostenibile, e il calcolo delle agevolazioni concedibili;

VISTA la conferma della disponibilità finanziaria sul Fondo regionale resa da Veneto Sviluppo Spa, soggetto gestore del Fondo, registrata al protocollo regionale al n. 267349 il 7 luglio 2020;

delibera

1. di considerare le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di autorizzare la stipula di un Accordo per l'Innovazione, ai sensi del decreto del Ministero dello Sviluppo Economico 24 maggio 2017, con il Ministero dello Sviluppo Economico, la Regione Lombardia e l'impresa Zambon S.p.A., C.F. 05341830965, avente ad oggetto la realizzazione del progetto denominato "Progetto CROSSBAR: Reactive Species Scavenger BARRIER. Formulazioni innovative di nano e micro-particelle somministrate per via inalatoria di scavengers per la prevenzione ed il trattamento del danno ossidativo polmonare";
3. di approvare lo schema di Accordo per l'Innovazione di cui al punto 2, **Allegato A**, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
4. di confermare la disponibilità a cofinanziare il progetto, in termini di finanziamento agevolato, per euro 126.062,50, a valere sulle somme disponibili di cui al Fondo regionale istituito con legge regionale 9 febbraio 2001, n. 5, articolo 23 e secondo le modalità previste all'articolo 7 dell'**Allegato A** alla presente deliberazione;
5. di incaricare il Direttore dell'Area Politiche Economiche, Capitale Umano e Programmazione Comunitaria a sottoscrivere, per conto della Regione del Veneto, l'Accordo per l'innovazione;
6. di incaricare il Direttore della Direzione Ricerca Innovazione ed Energia all'esecuzione degli adempimenti conseguenti alla sottoscrizione dell'Accordo per l'innovazione;
7. di dare atto che la presente deliberazione non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'articolo 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
9. di pubblicare il presente atto nel Bollettino ufficiale della Regione.