**FONDAZIONE BIOTECNOPOLO DI SIENA**

La **Fondazione Biotecnopolo di Siena** è una Fondazione di diritto privato senza scopo di lucro con sede legale e operativa in Siena, che ha tra i fondatori il Ministero dell’Università e della Ricerca, il Ministero della Salute, il Ministero dell’Economia e delle Finanze e il Ministero delle imprese e del made in Italy. La costituzione della Fondazione Biotecnopolo risale a fine 2021 quando il progetto è stato inserito nella Legge di Bilancio (30 dicembre 2021, n.234, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e Bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”). Il nuovo Statuto della Fondazione Biotecnopolo di Siena viene pubblicato in [Gazzetta Ufficiale il 10 giugno 2024](https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2024/06/10/24A02970/sg).

****

**La mission**

Si tratta di un **progetto strategico nazionale** che ha lo scopo di:

* promuovere e sviluppare la **ricerca applicata e l’innovazione** nel campo delle biotecnologie, nel campo delle scienze della vita, svolgendo funzioni di promozione e di coordinamento delle **attività di studio, di ricerca, di sviluppo tecnico-scientifico** e di **trasferimento tecnologico** e dei processi innovativi ai fini del contrasto alle pandemie.
* favorire, in collaborazione con altri soggetti nazionali ed internazionali, la realizzazione dei **programmi di ricerca**, **l’innovazione ed il trasferimento tecnologico** al sistema produttivo nell’ambito delle applicazioni biotecnologiche finalizzate alla protezione della salute secondo un approccio **ONE-HEALTH**.
* favorire la creazione di una **rete internazionale di contrasto alle pandemie**. La fondazione svolge, infatti, le funzioni di hub antipandemico attraverso il “**Centro Nazionale Anti Pandemico-CNAP**” che si occupa di portare avanti attività di ricerca, sviluppo e produzione di vaccini ed anticorpi monoclonali per la cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti.

****

**La roadmap**

**2024**

**2025**

**2022**

**2021**

Assunti i **primi 19 dipendenti.**

**Implementazione della infrastruttura tecnologica** al fine di trasferire i dati prodotti sul **polo strategico nazionale (PSN) per consentire allo Stato di ricoprire il ruolo di business owner dei dati di ricerca.**

Approvato il **nuovo statuto** della Fondazione.

Nomina del **Direttore Generale**.

Approvazione degli **atti presupposti, previsti dallo Statuto,** per un corretto avvio della attività.

Registrazione **logo FBS** e «*go live»* del **nuovo sito web istituzionale.**

Approvazione del **regolamento di organizzazione e funzionamento della Fondazione.**

**La Fondazione è costituita** ai sensi dell’art.1, commi da 945 a 950, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024”.

Approvato lo **Statuto** della Fondazione con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 luglio 2022.

** "VERSO UNA RETE EUROPEA CONTRO LE PANDEMIE"**

**Il Centro Nazionale Antipandemico – CNAP**

Con la nascita della Fondazione Biotecnopolo di Siena e con la sua **articolazione Centro Nazionale Antipandemico** (CNAP), l’Italia si dota una **strategia di contrasto alle pandemie**, creando una struttura di ricerca capace di migliorare la preparazione nazionale contro le emergenze dovute a malattie infettive con potenziale epidemico e pandemico.

**La ricerca scientifica**

La Fondazione svolge, infatti, le funzioni di hub anti-pandemico attraverso CNAP. Il Centro si può avvalere anche di centri spoke di primo e secondo livello, nonché delle reti di sequenziamento dei patogeni. Lo scopo della Fondazione è la **ricerca, lo sviluppo e la produzione di vaccini e anticorpi monoclonali** per la **prevenzione e cura di virus emergenti** e **batteri resistenti agli antibiotici (AMR)**. Tra le priorità individuate dal CNAP troviamo i seguenti patogeni: **Klebsiella pneumoniae**, **influenza aviaria H5N1**, **Monkeypox, virus respiratori** e **Shigella**.

Seguendo un approccio di sviluppo basato sul **modello One Health** e sfruttando le **tecnologie** quali la vaccinologia inversa e quella digitale, la biologia sintetica, e la mRNA, il CNAP mira a rendere il Paese più pronto ad affrontare le emergenze epidemiche e pandemiche e a proteggere la salute dei suoi cittadini.

**La rete nazionale e internazionale**

La Fondazione Biotecnopolo di Siena (FBS) ha lo scopo di sviluppare la ricerca applicata e l’innovazione nel campo delle biotecnologie e delle scienze della vita anche ai fini del contrasto alle pandemie. Questi obiettivi vengono raggiunti favorendo la collaborazione con altri soggetti nazionali ed internazionali e con l’integrazione delle misure del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) nonché del Piano nazionale per gli investimenti complementari al Piano nazionale di ripresa nell’ambito del contrasto alle pandemie. Vengono inoltre curate interazioni per raccordarsi con le Istituzioni dei territori, incluse quelle regionali e locali e gli uffici territoriali dello Stato, il sistema delle Università e delle altre istituzioni della formazione superiore e degli **enti di ricerca, pubblici e privati**, le **Istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale**, gli **IRCCS**, l’**ISS**, l’**INAIL**, gli **IZS** nonché il sistema della rappresentanza di imprese e professioni. FBS, attraverso il CNAP, intende perseguire una proficua collaborazione con le **Autorità Europee per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie** (DG HERA della Commissione Europea), e più in generale con altre istituzioni competenti in ambito internazionale per la gestione di emergenze sanitarie. Fa parte della missione di FBS curarsi dei trasferimenti di tecnologia che consentano un virtuoso sostegno cooperativo alla tutela della salute umana in Europa e nel mondo.

** GRANT ASSEGNATI**

La Fondazione Biotecnopolo di Siena, ad oggi, è risultata vincitrice dei seguenti grant:

* European Health and Digital Executive Agency (**HADEA**): *"European Vaccine Hub (EVH)";* per un finanziamento a favore della Fondazione di circa 21 milioni di euro*;*
* National Institut of health (**NIH**): *"Vaccines and Therapeutic Antibodies to Respiro, Rubula, Peribunya and Phenuiviridae (R2P2)-ReVAMPP";* per un finanziamento a favore della Fondazione di circa 2,9 milioni di dollari;
* Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (**CEPI**): *"Fungus bAsed System plaTform to meet 100 days mission with protein-based vaccines (FAST)";* per un finanziamento a favore della Fondazione di circa 4,5 milioni di dollari;
* Progetto *“National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology”,* Spoke 5 "Inflammatory And Infectious Diseases" Bando a valere sulle risorse del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (**PNRR**), missione 4 Istruzione e Ricerca, Componente 2 dalla Ricerca all'impresa.per un finanziamento a favore della Fondazione di circa 1,3 milioni di euro.

** "FORMAZIONE E COMPETENZE SCIENTIFICHE E SPECIALISTICHE"**

**L’importanza della Ricerca e il forte legame con il mondo accademico**

Ricerca e formazione svolgono un ruolo essenziale per la crescita dell’intero Paese, ancor più in ambiti ad alta concentrazione di competenze scientifiche e specialistiche come quello delle scienze della vita.

Tra i primi investimenti nello sviluppo del capitale umano e nell’accrescimento delle competenze altamente specializzate, la Fondazione Biotecnopolo di Siena si è impegnata a **co-finanziare** **30 borse di dottorato** in collaborazione **con l’Università di Siena**. A luglio 2023 è partito il primo bando di concorso (rinnovato poi nel 2024) per l’ammissione al corso di **Dottorato di interesse nazionale** in *“Innovazione nella diagnosi, prevenzione e terapia delle infezioni a rischio epidemico-pandemico”*, attivato dall’Università di Siena per il successivo anno accademico. Le Università che partecipano al Dottorato sono: Humanitas University, Sapienza Università di Roma, Università di Bologna, Università della Campania, Università di Catania, Università di Firenze, Università di Padova, Università di Pisa, Università del Salento, Università di Sassari, Università di Torino. Coordinatrice del corso è la Professoressa Donata Medaglini, del Dipartimento di Biotecnologie Mediche dell’Ateneo senese.

Inoltre, a ottobre 2024 la **Fondazione Biotecnopolo di Siena** e **l'Università di Siena** hanno firmato un protocollo d'intesa quinquennale grazie al quale collaboreranno tramite lo scambio di competenze in ambito formativo, lo sviluppo e la realizzazione di programmi di ricerca congiunti e la valorizzazione dei risultati della ricerca. Gli ambiti di cooperazione includono le biotecnologie industriali, la biochimica, la biologia molecolare, la microbiologia, l’immunologia, le malattie infettive, la bioinformatica e l’intelligenza artificiale, settori che riflettono l’impegno della Fondazione Biotecnopolo di Siena verso l’innovazione tecnologica e la lotta alle pandemie.

La natura di un ente come la Fondazione Biotecnopolo e gli obiettivi sfidanti la posizionano come luogo di **alta concentrazione di competenze scientifiche e specialistiche**, chiamato dunque ad attrarre i migliori talenti a livello internazionale.

**** **GLI ATTI E LE PRINCIPALI ATTIVITA’ DELL’ENTE**

**Aspetti gestionali e amministrativi**

“**Science and Research for Public Health**”. Con questa missione la Fondazione Biotecnopolo di Siena ha avviato **le attività gestionali e amministrativ**e, lavorando **per dotare il Paese di una struttura capace di rispondere a eventuali futuri rischi epidemico-pandemici**. Una struttura che si avvale di **competenze, strumenti e tecnologie** per condurre ricerca scientifica innovativa e di valore per l’intera comunità.

In particolare, si è lavorato ai principali regolamenti, al codice etico dell'ente, e agli adempimenti richiesti

* Regolamento di organizzazione e funzionamento della Fondazione, unitamente al modello organizzativo/organigramma;
* Regolamento di contabilità;
* Regolamento delle missioni degli Organi;
* Regolamento per la concessione dei patrocini;
* Aggiornamento regolamento per la gestione delle situazioni di conflitto di interesse e di incompatibilità,
* Aggiornamento regolamento di organizzazione e funzionamento del Consiglio;
* Conferimento incarico ad un professionista per la realizzazione e l’implementazione del Modello e del Codice Etico di cui al d.lgs. n. 231/2001;
* conferimento incarico di organismo indipendente di valutazione (OIV) monocratico;
* conferimento incarico dell’Organismo di Vigilanza (OdV) in forma monocratica presso la Fondazione Biotecnopolo di Siena
* conferimento incarico di Data Protection Officer (DPO)/Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) (di seguito DPO), ex art. 37 e ss. del Regolamento (UE) n. 2016/679 (di seguito GDPR)
* incarico di RPCT per l’attuazione della legge n. 190/2012.

Inoltre, nel 2024 la Fondazione ha lavorato alla propria identità visiva e si è dotata del logo e del sito web istituzionale consultabile al link: <https://www.biotecnopolo.it>

** RISORSE ALLOCATE SUL PROGETTO**

Il progetto poggia su un importante investimento del Governo italiano che conta 9 milioni di euro per l’anno 2022, 12 milioni di euro per l’anno 2023 e 16 milioni di euro a decorrere dall’anno 2024.

**** **IL FUTURO**



Promuovere innovazione biotecnologica e ricerca innovativa su farmaci biologici, per uso terapeutico e profilattico, con particolare attenzione al contrasto epidemico-pandemico, alla resistenza batterica agli antimicrobici, e al loro sviluppo tecnico e clinico.

**ATTIVITA' DI PREPARAZIONE ALLA RISPOSTA PANDEMICA**

**INFRASGTRUTTURE E SERVIZI**

**PARTNERSHIP**

**STRUTTURA ORGANIZZATIVA**

Costruire laboratori di Ricerca e Sviluppo con un approccio Smart Lab che consenta un facile e veloce “scale up” dei processi e dei prodotti.

Creare una rete di collaborazioni attirando i migliori partner sul mercato attraverso procedure di selezione trasparenti e collaborazioni scientifiche.

Implementare un modello organizzativo flessibile e adattivo che permetta di supportare al meglio le attività di ricerca e sviluppo in ambito pandemico.

Obiettivo della FBS, in linea con il fabbisogno, è diavere in organico **50 dipendenti nel 2025, 100 nel 2026 150 nel 2027**.