

"CEINGE Biotecnologie Avanzate S. C. a R. L."

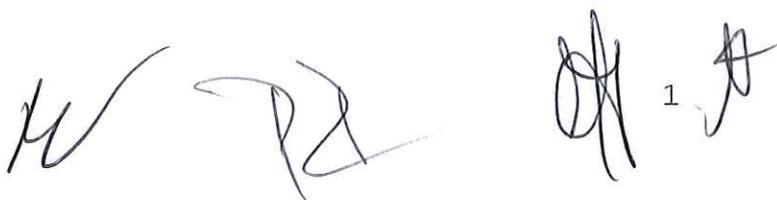
Sede sociale: Via Gaetano Salvatore n. 486 (già Via Comunale Margherita, 482) Napoli; Capitale sociale: Euro 3.500.000,00 interamente versato. Iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli dal 19/02/1996 P.IVA e Codice Fiscale 04378020632. Numero Repertorio Economico Amministrativo (REA) 358130, data d'iscrizione 24/04/1984.

RELAZIONE SULLA GESTIONE DELL'ESERCIZIO 2018

Signori Soci, l'esercizio in chiusura è stato caratterizzato dal raggiungimento di alcuni fondamentali obiettivi relativi alla stabilizzazione dell'assetto istituzionale della Società e al rilancio delle attività societarie secondo le linee programmatiche del piano di previsione triennale approvato nel novembre 2017.

Per quanto concerne la risoluzione delle problematiche inerenti la stabilizzazione dell'assetto istituzionale ed i rapporti tra il CEINGE e l'Area Sanità della Regione vanno citati quattro atti rilevanti:

- a) Il 26/01/2018, con atto del Notaio Teresa Matrone, così come previsto dal protocollo d'intesa stipulato in data 13/12/2017, tra la Regione Campania, l'Università Federico II, l'AOU Federico II ed il CEINGE, al fine di consentire il trasferimento della partecipazione di controllo della società da Sviluppo Campania all'AOU Federico II, si è proceduto alla sottoscrizione, tra il CEINGE e l'Università "Federico II", della proroga del contratto di locazione stipulato, tra le parti il 3 dicembre 1999, per ulteriori 30 anni a partire dalla data di sottoscrizione della stessa;
- b) Il 13/03/2018, con nota prot. 2018 0170629 della Direzione Generale per la tutela della Salute e il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale è stato confermato il riconoscimento (già indicato nel DGRC n.14 del 14/12/2017) del CEINGE quale Centro Regionale per lo Screening neonatale esteso delle malattie ereditarie metaboliche (SNE). In data 09/10/2018, è stato inaugurato presso il CEINGE, dal Presidente della Regione Campania, On. Vincenzo De Luca, il Laboratorio di Screening neonatale esteso attivo per tutti i punti nascita della Regione Campania;
- c) Il 29/03/2018, con atto del Notaio Santangelo la quota di capitale del 60% detenuta dal vecchio Socio di maggioranza Sviluppo Campania Spa è stata trasferita all'AOU Federico II che ha assunto il ruolo di nuovo Socio di maggioranza dell'Ente;
- d) Il 29/05/2018 è stata sottoscritta la convenzione, di durata decennale, tra il CEINGE e l'AOU Federico II per disciplinare lo svolgimento delle attività diagnostico assistenziali nel settore della diagnostica molecolare onco-



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left, a signature in the middle, and a signature on the right with the number '1' next to it.

ematologica (prevenzione, diagnosi e terapie dei tumori solidi e non), delle malattie genetiche ereditarie (prenatali e postnatali) e quelle acquisite, delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare;

Ciò premesso il Consiglio passa ad analizzare gli aspetti salienti che hanno caratterizzato le attività societarie nell'esercizio in chiusura.

1. Aspetti Istituzionali

Per quanto riguarda gli aspetti istituzionali si richiamano gli eventi più significativi che hanno caratterizzato l'esercizio in chiusura.

Il 13.04.2018 l'Assemblea dei Soci ha provveduto a nominare il nuovo Consiglio di amministrazione confermando le nomine del Prof. Pietro Forestieri e del Dott. Mariano Giustino, già designati dal precedente Socio di maggioranza Sviluppo Campania Spa e nominando altresì quali consiglieri l'Avv. Marco Sasso del Verme designato dal Socio AOU Federico II e della Prof.ssa Paola Izzo nominata dal Socio Università degli Studi di Napoli "Federico II". Nella stessa seduta assembleare si è provveduto a confermare quale Presidente della Società il Prof. Pietro Forestieri e quale Amministratore Delegato della Società il Dott. Mariano Giustino, con rappresentanza legale disgiunta rispetto al Presidente. Il successivo CdA della società del 18/05/2018 ha provveduto a nominare quale Vicepresidente la Prof.ssa Paola Izzo, quale Coordinatore della diagnostica il prof. Giuseppe Castaldo e quale Direttore scientifico il Prof. Roberto di Lauro. Queste due nomine hanno sostituito quindi, nei rispettivi incarichi, il prof. Francesco Salvatore che aveva rappresentato nell'aprile 2018 le sue dimissioni da Coordinatore Scientifico e da Responsabile Scientifico delle attività diagnostiche del CEINGE.

2. Aspetti relativi alla gestione

Aspetti strutturali ed investimenti tecnologici

Per quanto attiene agli aspetti di natura strutturale del Centro di Ricerca di Via Gaetano Salvatore, gli investimenti rivolti al potenziamento della struttura e all'acquisizione di tecnologie di ultima generazione sono rappresentati, nel 2018, per la parte edilizia, da alcuni interventi residui connessi alle strutture realizzate negli anni precedenti nell'ambito dell'attuazione dei progetti finanziati con fondi della Regione Campania attraverso l'APQ, "Il Stralcio per l'ampliamento dell'edificio CEINGE" e "MOUSE MRI LAB", conclusi nel 2017 e per i quali sono state presentate le relative rendicontazioni finali.

In particolare gli interventi strutturali programmati e/o avviati nel 2018 riguardano la facility di GMP ed il Corpo Parcheggi e laboratori contigui.



2

Per la facility di GMP è stato chiuso in data 17/05/2018, con atto transattivo, il contenzioso con la ditta appaltatrice A.T.I. THERMOFRIGOR SUD S.r.l. – DE LISIO COSTRUZIONI S.r.l con il pagamento da parte del CEINGE, solo del saldo dovuto, senza interessi e senza alcuna concessione rispetto alle richieste della controparte. La chiusura del contenzioso ha consentito di avviare le attività per un intervento teso a revisionare la struttura GMP già realizzata, per adeguarla agli attuali requisiti richiesti per le autorizzazioni ministeriali.

Per quanto concerne il Corpo Parcheggi e laboratori contigui, dopo la realizzazione dello stralcio funzionale previsto dalla transazione con la ditta appaltatrice del 19/12/2016, si è proceduto alla progettazione ed all'affidamento (avvenuto in data 12/02/2019) dei lavori per la realizzazione, così come da indicazioni del Collaudatore in corso d'opera, di alcune sistemazioni esterne propedeutiche anche alla cessione di parte della strada realizzata alla competente municipalità, così come previsto dal progetto esecutivo approvato a suo tempo in Conferenza dei Servizi presso il Ministero delle Infrastrutture (Provveditorato alle Opere Pubbliche) della Regione Campania e Molise.

In merito a questo intervento va anche sottolineato che, nell'ambito del contenzioso con la società CORAP in liquidazione, prima assegnataria dell'appalto, dopo la sentenza di I grado del 20/11/2017 che aveva rigettato la richiesta di danni per circa 1.000.000 di Euro avanzata dal curatore fallimentare della CORAP, la sentenza stessa, in data 8/05/2018, è stata appellata dalla controparte. Il CEINGE si è costituito in giudizio nella causa di appello nell'ottobre 2018.

Per quanto attiene alle strutture impiantistiche, nel corso del 2018 si è proceduto alla progettazione necessaria per la sostituzione di uno dei gruppi frigo principali dell'impianto di condizionamento, nonché alla progettazione per la gara relativa alla revisione ed aggiornamento dell'impiantistica della sala crio. Per il primo intervento è in corso la gara per la scelta del contraente. Il secondo intervento è già stato aggiudicato e le attività sono attualmente in corso.

Per quanto riguarda, invece, gli investimenti tecnologici in termini di attrezzature, le acquisizioni più rilevanti perfezionate nell'anno 2018 sono rappresentate dalle seguenti attrezzature, per un importo di circa 670.000,00 Euro:

- n. 2 spettrometri di massa Scieex 44500 destinati al Laboratorio SNE
- n.1 stazione robotica freedom evo destinata al Laboratorio SNE



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left, a signature in the center, a signature on the right, and the number 3 followed by a signature on the far right.

- n.1 Sistema tape station 4200 per indagini NGS diagnostica e ricerca
- n.1 Chemidoc mp imaging system per attività di diagnostica e ricerca
- n.1 attrezzatura per elettrofisiologia per attività di ricerca finalizzata allo sviluppo diagnostico

Va anche sottolineato che, in merito alla programmazione degli investimenti per attrezzature ed impianti a tecnologia avanzata, in questo settore è stata richiesta la concessione del credito di imposta a fronte di un progetto di investimenti tecnologici approvato dal CdA in data 21/09/2018 e presentato all'Agenzia delle Entrate.

L'utilizzo del credito di imposta è stato autorizzato dall'Agenzia delle Entrate nel novembre 2018 per un importo complessivo di Euro 1.332.051,00 di cui Euro 612.951,00 di competenza dell'anno 2018 ed Euro 719.100,00 di competenza dell'anno 2019. L'utilizzo del credito di imposta comporta un contributo pari al 45% degli investimenti effettuati. In via previsionale la stima dell'investimento globale per gli anni 2018/2019 è pari ad Euro 2.960.122,63; nell'anno 2018 sono state acquistate attrezzature a tecnologia avanzata comprese nel piano presentato all'Agenzia delle Entrate, per un importo pari a circa 350.000,00 Euro (i 2 spettometri di massa Scieex 44500, acquistati nel 2018 per circa 400.000,00 Euro, non essendo stati ancora collaudati, ai fini del credito di imposta verranno considerati acquisiti nell'esercizio 2019).

Ulteriori investimenti in attrezzature per Euro 2.574.905,00 sono programmati per il 2019 nell'ambito del progetto Campania Imaging Infrastructure for Research in Oncology –“CIRO” cofinanziato dalla Regione Campania, con un contributo pari all'80%.

Per quanto riguarda gli aspetti amministrativi relativi ai progetti va registrata, all'atto della stesura della presente relazione, una ulteriore evoluzione del contenzioso nei confronti del MIUR relativo all'erogazione del saldo di circa 1 milione di euro, spettante al CEINGE per il progetto PRISM a fronte dell'importo rendicontato a chiusura del progetto così come verificato da parte dell' Esperto Tecnico Scientifico e di quello Economico – finanziario incaricati dal MIUR. In particolare, nelle more dell'udienza fissata per il gennaio 2020, a fronte dell'ordinanza di esecutorietà del Decreto ingiuntivo per la liquidazione del saldo in favore del CEINGE, il MIUR, in data 13/02/2019, ha avanzato una proposta di transazione con il pagamento immediato del saldo, riconoscimento dei soli interessi legali e compensazione delle spese di giudizio. Il CdA ha espresso parere favorevole sulla transazione, richiedendo però l'intero importo delle spese di giudizio. Questa transazione, ove venga raggiunto un accordo, consentirebbe al CEINGE di conseguire la liquidità immediata del saldo dovuto, evitando gli oneri di un giudizio di II grado e mantenendo comunque un rapporto non conflittuale con il MIUR.

Aspetti amministrativi, gestionali ed organizzativi



4

L'anno 2018 ha risentito positivamente, sotto il profilo amministrativo - gestionale, dalla risoluzione, su base transattiva, dei contenziosi nei confronti della Regione Campania per quanto attiene ai rapporti con la stessa per l'Area Sanità, nonché dalla nuova convenzione sottoscritta con l'AOU Federico II di cui in premessa.

Pertanto, la gestione societaria nel corso del 2018 è stata contrassegnata dalla stabilizzazione del personale operante presso la Società, così come previsto dagli obiettivi del Piano Industriale 2018-2020, con particolare riferimento al personale dedicato al funzionamento dell'attività di diagnostica e screening, dei servizi tecnico amministrativi e delle infrastrutture tecnologiche, necessario per garantire il funzionamento di base, indipendentemente dall'attività e dai finanziamenti relativi dai progetti di ricerca. Il suddetto nucleo di personale dipendente è stato costituito integrando il personale dipendente, già esistente al 31/12/2017, con la stabilizzazione di n. 36 unità lavorative a contratto già operanti presso la Società, sulla base di un accordo sindacale approvato dal CdA del CEINGE del 16/03/2018. Tale nucleo è rimasto stabile nel corso dell'anno, fatto salvo l'assunzione di una ulteriore unità avvenuta ai sensi della normativa sull'assunzione obbligatoria di disabili e le dimissioni di due dipendenti e quindi con un numero di 46 dipendenti, al 31/12/2018.

All'atto della redazione della presente relazione va rilevato che, grazie al nuovo modello gestionale realizzatosi nel 2018:

- gli emolumenti del personale dipendente e collaboratore sono pagati regolarmente. Inoltre è stata eliminata l'esposizione debitoria verso i fornitori che aveva caratterizzato il precedente esercizio ottenendo, in molti casi attraverso atti transattivi, delle riduzioni dell'importo debitorio, il che ha determinato sopravvenienze attive per circa 170.000,00 Euro iscritte nel bilancio in chiusura (154.000,00 Euro su fornitori di beni e/o servizi e 21.000,00 Euro su rinegoziazione delle polizze assicurative);
- le attività di diagnostica molecolare vengono costantemente erogate ai sensi della convenzione tra il CEINGE e l'AOU Federico II del 29/05/2018 e si sta contestualmente provvedendo a concludere l'iter di convenzionamento tra CEINGE, AOU Federico II e tutte le AO e/o ASL della Regione Campania per disciplinare le prestazioni di diagnostica di biologia molecolare clinica e genetica di laboratorio che il CEINGE dovrà erogare in collaborazione con l'AOU Federico II.

Per quanto riguarda gli aspetti organizzativi va ricordato che, anche con riferimento al Piano Industriale per il triennio 2018-2020 approvato dal CdA nel novembre 2017, pur restando le interconnessioni tra le attività di ricerca e quelle di diagnostica, a livello di organizzazione funzionale sono state distinte un'area della ricerca (la cui responsabilità è in capo al nuovo Direttore scientifico, prof. Roberto Di Lauro, nominato dal CdA del 18/05/2018) ed un'area della

diagnostica (la cui responsabilità è in capo ad un Coordinatore, il prof. Giuseppe Castaldo, nominato dal CdA del 18/05/2018 ed in ottemperanza a quanto previsto dalla convenzione stipulata con il Socio AOU Federico II).

Per garantire le attività di ricerca e di diagnostica, il CEINGE, anche nel 2018, oltre ai servizi generali ambientali ed organizzativi (energia, telefono, internet, pulizia, guardiania, servizi amministrativi, etc.), ha reso disponibili una serie di piattaforme tecnologiche (facilities) di uso comune dotate di attrezzature che i singoli gruppi non avrebbero possibilità di acquisire, organizzare e gestire singolarmente. Le facilities svolgono pertanto attività di servizio per la diagnostica e per i gruppi di ricerca, sia quelli interni secondo una tariffa agevolata, sia su richiesta di terzi a tariffa normale. Il processo di revisione delle facilities del CEINGE, avviato già nel settembre 2018 da parte del Direttore scientifico e del Coordinatore della diagnostica, con la collaborazione del Coordinatore delle facilities, nominato dal CdA del 21/09/2018, nella persona del prof. Piero Pucci, ha portato all'identificazione ed alla formale attivazione di 7 facilities (Colture cellulari, Microscopia, Proteomica, Anatomia patologica e citogenetica, Stabulario, NGS e DNA Lab) caratterizzate da reali prospettive di attività e di sviluppo e di equilibrio economico sotto il profilo gestionale individuando anche la loro afferenza all'area diagnostica o a quella della ricerca. All'atto della presente relazione vi è stata anche la formale approvazione da parte del CdA dei regolamenti, dei tariffari, delle carte dei servizi e dei piani economici delle suddette facilities.

Dal punto di vista organizzativo, il CEINGE, analogamente a quanto fatto per l'esercizio precedente, anche nel corso del 2018, si è trovato nella necessità di assicurare il mantenimento delle funzioni irrinunciabili per garantire il prosieguo delle attività di ricerca e sviluppo e di potenziamento infrastrutturale in corso di realizzazione, nonché le attività diagnostiche e quelle degli screening neonatali. Per garantire la suddetta funzionalità, oltre ad incrementare il numero dei dipendenti come detto in precedenza, sono stati attivati alcuni contratti di collaborazione con copertura che, al momento attuale, prevede la scadenza al 31 marzo 2020.

In data 30/09/2018 è scaduto il contratto di Direttore Generale f.f. del prof. Giovannangelo Oriani. Le funzioni di Direttore Generale sono state assunte dall'Amministratore Delegato come da delibera CdA del 21/09/2018.

Sono state inoltre rinnovate le principali consulenze necessarie alle attività amministrative – gestionali del CEINGE, incluse quelle affidate ai responsabili degli uffici amministrativi (Contabilità, Personale, Radioprotezione, Prevenzione e protezione, Consulenza fiscale, Organismo di vigilanza e poche altre).

Il modello organizzativo di cui al D. Lgs. 231/2001, per gli aspetti riguardanti la prevenzione della corruzione e per la trasparenza ha visto la nomina nel CdA del 21/09/2018 del Responsabile Anticorruzione e Trasparenza

6

nella persona dell' Avv. Marco Sasso del Verme in sostituzione del prof. Lucio Pastore, fatta salva la possibilità di verificare, sul piano giuridico e amministrativo, l'obbligo del CEINGE a dotarsi della suddetta funzione.

Per quanto riguarda il ruolo di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), si è proceduto nel novembre 2018, a rescindere il contratto di consulenza professionale "Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione" del CEINGE, affidato attraverso avviso pubblico all'Ing. Renato Pingue in data 31/03/2018. Il provvedimento è stato adottato alla luce della segnalazione pervenuta in data 9/11/2018 dal Consigliere Avv. Marco Sasso del Verme e dalla Dott.ssa Anna Irace che, nelle loro funzioni di Responsabile della prevenzione della corruzione e trasparenza e di Organismo di Vigilanza del CEINGE, hanno segnalato come l'Ing. Pingue fosse stato oggetto di una ordinanza cautelare di arresti domiciliari disposta dal Tribunale di Avellino e pertanto fosse opportuno provvedere alla sospensione dell'incarico affidatogli. L'incarico del nuovo RSPP è stato affidato da parte del Datore di Lavoro, ai sensi dell'art.17 del Dlgs 81/08, all'Ing. Carlo De Sterlich.

Per quanto riguarda, invece, la funzione di Medico Competente e le attività di formazione in materia di protezione e prevenzione è tuttora in corso una convenzione con scadenza al 27/04/2019 con il Dipartimento di sanità Pubblica dell' Università degli Studio di Napoli "Federico II".

3. Attività di ricerca

Anche in questo esercizio, il CEINGE ha prodotto risultati rilevanti, sia in termini di ricerca e sviluppo, sia di pubblicazioni scientifiche. Sono infatti proseguite, nel corso del 2018, le attività di ricerca e di collaborazione nell'ambito dei progetti e delle convenzioni attivate negli esercizi precedenti, ivi inclusi gli aspetti connessi alle piattaforme tecnologiche infrastrutturali del CEINGE, e sono stati, al tempo stesso, elaborati e avviati nuovi progetti di ricerca, anche riguardo all'emanazione di bandi pubblici per finanziamenti e contributi e nuove convenzioni e protocolli d'intesa per attività di collaborazione di ricerca e sviluppo con Enti di natura pubblica e privata.

Sono illustrati qui di seguito i principali risultati conseguiti in termini di convenzioni e di progetti di ricerca.

3.a Convenzioni e accordi per lo svolgimento di attività di ricerca in collaborazione

Il CEINGE, analogamente a quanto effettuato negli esercizi precedenti, ha perseguito, tra i propri obiettivi prioritari, la promozione e/o il rinnovo di collaborazioni scientifiche per attività di ricerca e servizio nel campo delle biotecnologie applicate alla salute dell'uomo, con particolare riferimento ai dipartimenti universitari del Socio Ateneo "Federico II", anche mediante specifiche convenzioni ed accordi. Nel corso del 2018, sono inoltre proseguite le attività di ricerca e sviluppo commissionate da imprese, alcune delle quali anche di valenza multinazionale (come la Nestec e la Mead Johnson Nutrition - MJN). Sono stati altresì stipulati accordi



con altre imprese come la Leadiant Bioscience Ltd, il Centro Colture Sperimentali Valle d'Aosta Srl ed altre in corso di definizione. Tra le nuove convenzioni stipulate nel 2018 si ricordano quelle con l'IBB-CNR per l'utilizzo ed il funzionamento della facility NMR, di cui si dirà appresso, e quella con il Museo Archeologico Nazionale di Napoli (MANN) per il campionamento dei reperti biologici riesumati negli scavi di Pompei.

3.b Progetti e attività di ricerca

Per quanto concerne la ricerca, l'attività del CEINGE è stata particolarmente rilevante anche nel corso del 2018, con i risultati che sono di seguito sintetizzati:

- Pubblicazioni su riviste referizzate: Il numero e l'Impact Factor (IF) annuale (138 pubblicazioni con oltre 584 punti di IF), hanno risentito del processo di trasformazione che ha investito la società sotto il profilo istituzionale, ma vi sono buone prospettive di implementazione della ricerca scientifica e della sua produttività sperimentale, di ricerca avanzata e di sviluppo scientifico.
- Brevetti: Sono continuate anche nel 2018 le procedure per il deposito di alcuni brevetti nel campo delle defensine, corredato dal nome degli studiosi inventori e per la gestione del brevetto di cui è co-titolare il CEINGE (nella misura del 33% mentre il restante 67% è dell'Ohio State University) denominato: "Methods and Composition Relating to Anti- Nucleolin Recombinant".

Inoltre il CEINGE ha finanziato, nel 2018, un progetto interno volto all'ottenimento di un brevetto, per lo studio di una molecola con attività antitumorale sulle metastasi di medulloblastoma (Resp. Scientifico prof. Massimo Zollo). All'atto della redazione della presente relazione è stato approvato anche il finanziamento di uno studio rivolto alla brevettazione di un dispositivo portatile per dialisi (Resp. Scientifico prof. Stefano Guido) con un accordo che prevede una compartecipazione del CEINGE. In entrambi i casi i brevetti saranno gestiti secondo quanto previsto dal regolamento brevetti in vigore.

- Spin-off e Start up: Nel corso del 2018 sono stati attivi presso il CEINGE gli Spin-off delle società Reithera e SDN Spa (fino all'ottobre 2018). Si segnala, su questo argomento, che nel corso dell'esercizio è stato varato un nuovo regolamento per l'insediamento di Spin-off e Start up presso il CEINGE, insediamento promosso anche attraverso la manifestazione Bioitaly National Roadshow tenutasi presso il CEINGE nel gennaio 2018 e replicata nel gennaio 2019.

Per quanto attiene ai progetti di ricerca, nel corso del 2018 sono state svolte attività di ricerca relative a:

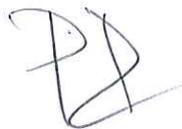
- progetti finanziati con fondi richiesti dal CEINGE ad Enti pubblici e/o privati, nazionali e/o europei e/o internazionali (risposta a bandi di concorso), totalmente a carico dei suddetti Enti:



- Progetto finanziato dalla Legge regionale n.3 del 20/01/2017 per sostenere la ricerca e l'innovazione e contribuire alla formazione dei giovani ricercatori universitari
- progetti finanziati con fondi richiesti dal CEINGE ad Enti pubblici e/o privati, nazionali e/o europei e/o internazionali (risposta a bandi di concorso), cofinanziati dal CEINGE e dai suddetti Enti:
 - Progetto ARS01_00597 - Nuovi Antimicrobici ottenuti da composti di origine naturale e da Nutraceutici
 - PON03PE_00060_7 DISTRETTO 7 "*Sviluppo preclinico di nuove terapie e di strategie innovative per la produzione di molecole ad azione farmacologica*" (completato nel 2018)
 - titolo PON03PE_00060_2 DISTRETTO 2 "*Progettazione, Sviluppo e produzione di cibi funzionali e/o arricchiti*" (completato nel 2018)
 - Progetto Carditello 4.0 sulle metodiche analitiche della diossina (completato nel 2018)
- progetti finanziati con fondi derivanti da commessa o grant di terzi, sia pubblici che privati:
 - The Children's Hospital of Philadelphia
 - Aboca
 - Centro Colture Sperimentali Valle D'Aosta
 - Leadiant Biosciences
 - DMG Italia
 - Inserm Delegation regionale Paris VII
 - Sanofi Spa

Oltre al completamento dei progetti di cui sopra, per il 2019 è prevista l'attivazione dei seguenti progetti:

- progetti finanziati con fondi richiesti dal CEINGE ad Enti pubblici e/o privati, nazionali e/o europei e/o internazionali (risposta a bandi di concorso), totalmente a carico dei suddetti Enti:
 - Progetto finanziato dalla Legge regionale n.28 del 08/08/2018 per sostenere la ricerca e l'innovazione e contribuire alla formazione dei giovani ricercatori universitari
- progetti finanziati con fondi richiesti dal CEINGE ad Enti pubblici e/o privati, nazionali e/o europei e/o internazionali (risposta a bandi di concorso), cofinanziati dal CEINGE e dai suddetti Enti, già approvati e per i quali il CEINGE ha sottoscritto l'atto di convenzione:
 - Progetto Sviluppo di Approcci Terapeutici INnovativi per patologie neoplastiche resistenti ai trattamenti - SATIN



- Progetto Campania Imaging Infrastructure for Research in Oncology – CIRO, finalizzato ad investimenti per attrezzature condivise a livello regionale
- Progetto PON03PE_00060_04 – Campania Bioscience prog.4.

Sempre per il 2019 si è in attesa dell'approvazione dei seguenti progetti:

- Progetto PON01_00486 – GENOBU, su sequenziamento del genoma bufalino
- Progetto Resistant tumors: Innovative nanocarriers and drug delivery as new therapeutic option – ReTIna

Per quanto riguarda l'attuazione di ulteriori progetti di ricerca, tra cui quello proposto dal Direttore scientifico a valere sui fondi MISE, è necessario che gli stessi vengano sottoposti nel corso del 2019 ad una approvazione da parte del CdA in relazione sia all'entità dei finanziamenti a fondo perduto previsti dai bandi cui il CEINGE partecipa sia alla possibilità di cofinanziamento che il CEINGE è in grado di sostenere.

Per quanto concerne i progetti finanziati dal MIUR, conclusi e rendicontati dal CEINGE da tempo, oltre a quanto riferito in merito al progetto di potenziamento infrastrutturale PrISM, si segnala quanto segue:

- Progetto LAB GTP, finanziato dal MIUR e presentato dal CEINGE attraverso il Consorzio Biogene. Come già riferito nella relazione di gestione dei precedenti esercizi, la rendicontazione del suddetto progetto da parte del Consorzio Biogene si è chiusa nel marzo 2015, ma la banca Prominvestment, responsabile dell'istruttoria, non ha riconosciuto i costi rendicontati da uno degli altri partner, l'Università di Roma La Sapienza (soggetto pubblico di ricerca). La conseguenza del mancato riconoscimento è il non rispetto del vincolo di bando che prevedeva una partecipazione alle attività di progetto di almeno il 30% da parte di soggetti pubblici di ricerca. Al fine di evitare il concreto rischio di revoca dei finanziamenti da parte del MIUR è stata presentata al MIUR una istanza di autoriduzione dei costi ammessi rendicontati dal soggetto privato Biogene e quindi anche di quelli rendicontati dal CEINGE, in modo da riportare la percentuale di partecipazione dei soggetti pubblici al 30%. La suddetta riduzione era stata già portata tra le perdite del bilancio 2017.

Nel 2018 l'istanza di autoriduzione è stata accolta ed è stata disposta la liquidazione del saldo così come risultante dall'autoriduzione. Al momento attuale, come da nota del MIUR del 6/11/2018, per procedere all'erogazione dei fondi, il Ministero è in attesa del procedimento di reinscrizione delle

risorse da parte del Ministero dell'Economia e Finanze in quanto non vi era la relativa disponibilità di cassa utile alla liquidazione delle spettanze di pertinenza CEINGE.

- Progetti di potenziamento di LAB GTP, PON02_00619_3461281 e PON02_00619_347045. I suddetti progetti, noti anche come progetti POT LAB 8 A e POT LAB 8 B, benché successivi al progetto LAB GTP, hanno comportato l'erogazione di un acconto in favore di Biogene. Gli stralci applicati dai Revisori di primo livello del MIUR (UNICO) alla rendicontazione dei suddetti progetti hanno generato un potenziale debito verso il MIUR a carico del Consorzio Biogene e quindi, in quota parte, anche a carico del CEINGE. Contro i suddetti stralci il Consorzio stesso ha comunque attivato, su richiesta dei consorziati interessati (CEINGE, Exprivia ed Avantech), procedure di ricorso davanti al TAR del Lazio. Con sentenze del 21/11/2017 il TAR Lazio si è dichiarato non competente a decidere sui ricorsi rinviando la decisione al Giudice ordinario. Biogene, sempre per conto dei consorziati CEINGE, Exprivia ed Avantech, ha ripreso il contenzioso in data 17/10/2018, unificando i due ricorsi in un solo giudizio, innanzi al Tribunale Civile di Roma.

Va anche ricordato che il CEINGE aveva attivato un ricorso davanti al TAR del Lazio anche per un altro progetto PON (PON01_01802) per il quale il MIUR aveva proposto, attraverso UNICO, stralci per motivi analoghi a quelli relativi ai progetti POT LAB 8 A e POT LAB 8 e cioè il mancato riconoscimento, quale contributo in natura, dei costi del personale dipendente universitario che aveva partecipato ai progetti sulla base di quanto previsto dallo statuto e dalle convenzioni esistenti con il socio Università. Anche per questo giudizio il TAR si è pronunciato non competente rimettendo la decisione al Tribunale Civile di Roma, presso il quale il CEINGE ha ripreso il contenzioso. Nelle more del giudizio il MIUR, con nota del 4/02/2019, ha richiesto la restituzione di Euro 214.128,71.

Per quanto riguarda il progetto PON01_00117 il CEINGE ha invece provveduto in data 22/11/2018 a restituire al Ministero l'importo di Euro 56.000,00 relativo a costi non riconosciuti.

Va infine ricordato su questo punto che, in via prudenziale, il minor importo riconosciuto al CEINGE quale contributo a fondo perduto sui suddetti progetti, era già stato registrato tra le perdite dei precedenti esercizi.

4. Attività di servizio e per conto terzi e/o per sostegno alle attività di ricerca

4.a Attività del Centro di Riferimento Regionale per le branche di genetica di laboratorio e diagnostica di malattie congenite del metabolismo

Come si è già detto in precedenza, dopo la stipula della convenzione tra CEINGE e AOU Federico II del

maggio 2018, il CEINGE ha continuato a svolgere le attività diagnostiche di sua competenza per alcune centinaia di malattie genetiche tra cui almeno 100 tra quelle riconosciute come malattie rare ed inserite nell'elenco dell'Istituto Superiore di Sanità (DM 279/2001). In particolare si è proceduto anche ad implementare il numero e la tipologia di indagini diagnostiche eseguite, sulla base di quanto proposto dai responsabili delle singole linee diagnostiche e dal Coordinatore della diagnostica del CEINGE.

Per quanto riguarda il volume di attività nel 2018 sono state eseguite n 90.502 prestazioni diagnostiche rispetto alle n 54.821 prestazioni eseguite nel 2017, con un incremento del 65% rispetto all'anno precedente.

Il CEINGE ha altresì continuato a svolgere il programma di screening neonatale a livello genetico per l'individuazione precoce della Fibrosi Cistica finanziato dalla Regione Campania ed ha, altresì, continuato ed ampliato lo screening neonatale esteso (SNE) delle malattie metaboliche ereditarie, potenziando le attività di sua pertinenza in qualità di Centro Regionale per lo Screening neonatale esteso delle malattie ereditarie metaboliche (SNE), anch'esso finanziato direttamente dalla Regione Campania. Nel corso del 2018 è stata raggiunta la copertura totale dei Centri nascita regionali con l'esecuzione di un numero di test pari a 44.961 rispetto ai 24.481 test eseguiti nel 2017, con un incremento dell' 83% rispetto all'anno precedente.

All'atto della stesura della presente relazione:

- è stato definito, con Decreto del Commissario ad acta, l'accorpamento delle attività di laboratorio SNE svolte dal Santobono presso il CEINGE, come Centro unico di riferimento regionale
- è in fase avanzata la definizione di una convenzione con la Regione Calabria per far sì che le attività diagnostiche riconducibili allo SNE di sua pertinenza vengano processate presso il laboratorio del CEINGE

4.b Attività riguardanti le piattaforme tecnologiche del CEINGE

Analogamente agli esercizi precedenti, il CEINGE, anche nel corso del 2018, ha continuato a mantenere in attività le piattaforme tecnologiche a supporto sia dell'attività di diagnostica che della ricerca biomedica promossa dalla comunità scientifica del CEINGE definendo la formale istituzione di 7 facilities, come già indicato al precedente punto 2 "Aspetti relativi alla gestione". Inoltre, il completamento del laboratorio di NMR e la stipula della convenzione con l'IBB – CNR, avvenuti nel 2018, hanno consentito di creare una facility per servizi di imaging che farà parte, quale nodo italiano Multi Modal Molecular Imaging (IMMI), dell'infrastruttura Europea Euro-Bioimaging (European Research Infrastructure for Imaging Technologies in Biological and Biomedical Sciences).



Nel corso del 2018 le facilities hanno fatturato circa 200.000,00 Euro con un netto incremento rispetto al 2017 (+207%) che aveva registrato un fatturato di circa 65.000,00 Euro. Si prevede che la piena applicazione della ristrutturazione avviata nel 2018 possa dispiegare ulteriori effetti positivi nel corso dell'esercizio 2019.

4.c Attività di formazione e di divulgazione scientifica:

Per quanto riguarda la formazione, nel corso dell'esercizio 2018, sono proseguite le attività riguardanti i corsi di PhD internazionale in Molecular Medicine della Scuola Europea di Medicina Molecolare SEMM per la sede di Napoli presso il CEINGE ed il TIGEM.

Nel giugno 2018 è stata organizzata, inoltre, presso il CEINGE una "Summer school", promossa dalla prof.ssa Caterina Missero, in strumenti molecolari avanzati nella ricerca dermatologica per conto dell' European Society of Dermatological Research e dell' European Academy of Dermatology and Venerology. Il workshop, rivolto a studenti di dottorato, postdoc e specializzandi è stato organizzato con lezioni frontali e sessioni interattive e pratiche sugli argomenti di espressione e silenziamento genici, delezione di geni o sostituzione di geni mediante CRISPR / Cas9, e controllo epigenetico della trascrizione in cellule della cute.

Nel settembre 2018, su proposta del Direttore Scientifico, è stato anche varato un regolamento seminari per meglio disciplinare l'attività di divulgazione scientifica del CEINGE. Per il 2019 è previsto il finanziamento di ulteriori 5 borse di dottorato SEMM, di cui 1 finanziata dall'Università degli Studi di Napoli Federico II e 4 finanziate dal CEINGE con fondi regionali, rispetto alle 2 finanziate nel corso del 2018.

5. Altre attività di sostegno alla ricerca e allo sviluppo in biotecnologie

La Società ha intrapreso, nel 2018, altre iniziative di sostegno alla ricerca biotecnologica che possono essere così riassunte:

5.a Partecipazione ad altre iniziative e Consorzi di Ricerca

Per quanto concerne il consorzio Biogene, com'è stato già anticipato nel paragrafo riguardante le attività di ricerca, è importante rilevare che il Consorzio, nel corso dell'esercizio 2018, ha continuato a svolgere il coordinamento e la nuova istruttoria del progetto GENOBU, riammesso a valutazione dal Ministero, ai fini del finanziamento. L'esito della valutazione tecnico scientifica da parte della Commissione MIUR dovrebbe essere reso noto entro il primo semestre del 2019.

Inoltre, si ricorda che, sempre ai fini della realizzazione di progetti approvati dal MIUR nell'ambito del PON 2007 - 2013 per l'istituzione di nuovi distretti tecnologici e nuovi laboratori pubblico- privati, il CEINGE ha mantenuto la partecipazione alle due S.C. a r. l. Biocam.it e Campania Bioscience. Sono inoltre proseguite le



partecipazioni del CEINGE al Consorzio Promos Ricerche (già Napoli Ricerche) finalizzata alle tematiche di natura soprattutto normativa di interesse della Società.

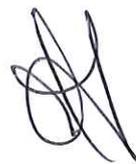
5.b Fondazione CEINGE per le malattie rare

Per quanto concerne la Fondazione CEINGE per le malattie rare, il CEINGE, in quanto Fondatore unico, nella seduta del CdA del 18/05/2018 ha provveduto a designare i componenti del nuovo CdA della Fondazione indicando i nominativi del Prof. Pietro Forestieri, della Prof.ssa Paola Izzo, del Dott. Mariano Giustino, dell'Avv. Marco Sasso del Verme. Successivamente, nella seduta del CdA della Fondazione del 19/06/2018, è stato nominato il Prof. Pietro Forestieri quale Presidente del CdA della Fondazione e l'Avv. Marco Sasso del Verme quale Vice Presidente della Fondazione. Sempre nella stessa seduta il CdA della Fondazione ha deliberato che la stessa possa continuare la propria attività al fine di svolgere attività di divulgazione scientifica e culturale nei settori di interesse istituzionale proponendo pertanto al nuovo CdA della Fondazione di provvedere alla stesura di un programma di eventi formativi e seminariali, nonché all'istituzione di eventuali borse di studio finanziate utilizzando anche il contributo del 5x1000 dell'esercizio fiscale 2017.

5.c Collaborazioni internazionali, interscambi scientifici, internazionalizzazione

Per quanto concerne l'internazionalizzazione e lo sviluppo di collaborazioni internazionali e scambi scientifici, anche nel corso del 2018 sono continuati i rapporti di collaborazione con Università ed Istituti di Ricerca a livello internazionale. Di cui si riportano di seguito i più significativi:

- Collaborazione con l'Università Goethe, Frankfurt, Germania, nell'ambito di un progetto sulla sindrome AEC.
- Collaborazione con l'Università di Manchester, UK, nell'ambito del progetto sullo studio della palatoschisi
- Collaborazione con il Dipartimento di Biochimica, Università di Losanna, Svizzera, nell'ambito del progetto sui meccanismi molecolari alla base dei carcinomi cutanei
- Collaborazione con il CECAD (Cluster of Excellence in Aging Research), Colonia, Germania, per la formazione di dottorandi
- Collaborazione con il Cutaneous Biology Research Center, Massachusetts General Hospital, Boston, USA, per la formazione di dottorandi



- Collaborazione con il Department of Pathology, Northwestern University Feinberg School of Medicine, Chicago, USA, nell'ambito di un progetto volto a generare un modello murino di sindrome SAM
- Collaborazione con il Children Hospital of Philadelphia rivolta all'identificazione della predisposizione genetica al neuroblastoma nell'ambito del progetto "The genetic basis of Neuroblastoma tumorigenesis"
- Collaborazioni nel campo dei tumori infantili dell'encefalo con:
 - Division of Clinical Studies, The Institute of Cancer Research, London SM2 5NG, United Kingdom
 - German Cancer Consortium (DKTK), Department of Paediatric Oncology, Haematology, and Clinical Immunology, University Hospital Düsseldorf, Düsseldorf, Germany
 - Department of Laboratory Medicine and Pathobiology, University of Toronto, Toronto ON, Canada
 - Arthur and Sonia Labatt Brain Tumour Research Centre, The Hospital for Sick Children, Ontario, Canada
 - Science for Life Laboratory, Rudbeck Laboratory, Department of Immunology, Genetics and Pathology, Uppsala University, Uppsala, Sweden
 - Department of Neurology, University of California, San Francisco, San Francisco, CA, USA
- Collaborazione con il Methodist Hospital Research Institute di Houston rivolta soprattutto alla formazione di personale per metodologie avanzate per la diagnosi molecolare e la terapia genica e all'instaurazione di collaborazioni scientifiche anche nel settore della Nanobiomedicina
- Collaborazione con l'University of Helsinki nell'ambito di ricerche congiunte nel Drug Research Program

5.d Attività di sostegno alla ricerca biotecnologica, associazioni di categoria e altre iniziative di sviluppo

Sotto quest'aspetto, di particolare rilievo sono state le attività promosse dalla Società che hanno determinato il mantenimento della certificazione di qualità ISO 9001:2008, nonché l'adeguamento del Sistema di Gestione per la Qualità alla nuova edizione della Norma: ISO 9001:2015, per la biologia molecolare clinica,



linee di ricerca, formazione e per tutti i servizi ad alta tecnologia erogati dalla Società rilasciate dall'Ente di Certificazione Certiquality.

Per quanto concerne invece l'accreditamento internazionale Joint Commission International (JCI) per le attività del CEINGE nel settore della diagnostica molecolare di malattie genetiche ereditarie ed acquisite, è stato completato positivamente l'audit relativo al rinnovo dell'accreditamento fino al 2019.

È in corso la richiesta di programmazione della prossima Survey, da svolgere entro il mese di dicembre 2019.

Come obiettivi per l'anno 2019 è stata definita la Certificazione ISO 45001, al fine di completare l'iter in tempi brevi un consulente esterno coordina le attività propedeutiche all'ottenimento della certificazione, nonché l'implementazione delle procedure finalizzate all'ottenimento dell'accreditamento secondo la norma ISO 15189.

6. Informazioni relative alle relazioni con l'ambiente

L'organo amministrativo ritiene di poter omettere le informazioni di cui trattasi poiché non sono, al momento, significative e, pertanto, non si ritiene possano contribuire alla comprensione della situazione della società e del risultato della gestione. Dette informazioni saranno rese ogni qualvolta esisteranno concreti, tangibili e significativi impatti ambientali, tali da generare potenziali conseguenze patrimoniali e reddituali per la società.

7. Documento programmatico sulla sicurezza

In relazione agli adempimenti relativi all'applicazione del nuovo Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali (GDPR 2016/679), nell'anno 2018 il CEINGE ha messo in atto procedure finalizzate a migliorare il proprio modello di organizzazione in ambito di protezione e sicurezza dei dati personali. Nel rispetto delle Linee Guida emanate dal Garante della Privacy, il CEINGE ha realizzato le operazioni sinteticamente di seguito descritte:

- Nomina, in data 04/05/2018, del prof. Giovanni Paoletta quale Responsabile della protezione dei dati personali (RDP) del CEINGE;
- Identificazione e caratterizzazione della lista di trattamenti dati di cui il CEINGE Biotecnologie avanzate s.c.a r.l. è titolare e dei relativi Responsabili, inclusi alcuni soggetti esterni per i trattamenti dati effettuati al di fuori della struttura;
- Identificazione e caratterizzazione della attività di trattamento dati che il CEINGE svolge per conto di altri titolari;
- Identificazione e nomina di soggetti gestori di risorse, in relazione a trattamenti che vengono effettuati

mediante utilizzo di strumenti elettronici

- Attribuzione di privilegi di accesso personalizzati per ciascun utente incaricato di un certo trattamento dati sulla base di indicazioni ricevute da parte del Responsabile del trattamento.

Eventi rilevanti successivi alla chiusura del bilancio

Per quanto riguarda gli eventi verificatisi in seguito alla chiusura dell'esercizio 2018, di rilevanza per la gestione societaria, gli stessi sono stati riportati, di volta in volta, nei vari punti di questa relazione a completamento della descrizione delle attività concernenti il 2018.

8. Informazioni richieste dall'art.105 dpr. 917/86

In ottemperanza alle disposizioni del comma 7 art. 105 del DPR n. 917/86 vengono di seguito distintamente indicati i saldi delle riserve ed altri fondi risultanti nel Bilancio chiuso il 31/12/2018

| ESERCIZIO 2018 | |
|---|-----------|
| Riserva Legale | 88.069,77 |
| Altre Riserve | 60.295,00 |
| Riserva Straordinaria per Utili portati a nuovo | 18.714,66 |

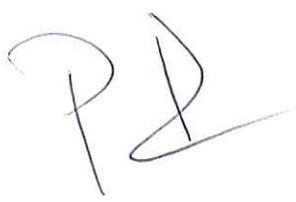
9. Informazioni relative al Personale

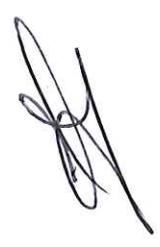
In merito a questo punto, si precisa che le informazioni rese hanno l'intento di far comprendere le modalità con cui si esplica il rapporto tra la società e le persone con le quali si collabora.

Con riferimento ai soggetti che in varie forme prestano la propria opera presso il CEINGE, si informa l'Assemblea che la società, alla data del 31/12/2018 aveva in organico n. 46 dipendenti a tempo indeterminato e n.3 lavoratori interinali.

Il rimanente personale (52 unità), prevalentemente impegnato nei servizi (inclusi quelli per la diagnostica) e nella ricerca, è stato contrattualizzato con contratti di collaborazione coordinata e continuata.

Per quanto concerne il fondo di trattamento di fine rapporto, si riporta nella tabella l'analisi dei movimenti intervenuti nel fondo.



| Fondo Trattamento Fine Rapporto | Valore iniziale al 01/01/2018 | Valore finale al 31/12/2018 | Variazione |
|---------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|------------------|
| Esistenza all'inizio dell'esercizio | 35.628,40 | 35.628,40 | 0,00 |
| Accantonamento dell'esercizio | | 61.723,40 | 61.723,40 |
| Utilizzo dell'esercizio | | - 2.802,82 | - 2.802,82 |
| Imposta sostitutiva rivalutazione TFR | | - 130,39 | - 130,39 |
| VALORE FINE ESERCIZIO | 35.628,40 | 94.418,59 | 58.790,19 |

10. Informazioni sui principali rischi ed incertezze

Per un migliore inquadramento delle future prospettive della Società in merito alla sua situazione creditoria e debitoria, ed anche in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 2428 del Codice Civile, analogamente a quanto illustrato in precedenti esercizi, si riportano qui di seguito le informazioni relative ai rischi e alle incertezze rilevabili all'atto della redazione della presente relazione.

Per rischi si intendono quegli eventi atti a produrre effetti negativi in ordine al perseguimento degli obiettivi aziendali ed influenzare eventualmente, in futuro, negativamente lo stato patrimoniale della società.

Tra i rischi attualmente rilevabili rientrano:

- due vertenze civilistiche concernenti la responsabilità professionale, per presunto errore, per indagini diagnostiche genetiche prenatali, i cui procedimenti non sono ancora conclusi. Dal momento che il rischio di soccombenza è ritenuto probabile dai legali del CEINGE, nel precedente esercizio è stato costituito un fondo rischi e oneri relativo alle suddette vertenze per un importo di Euro 1.000.000,00 per la copertura di una perdita probabile, ma della quale tuttavia non era possibile determinare, alla data di chiusura dell'esercizio, né la data di sopravvenienza né l'esatto ammontare. Nel corso del 2018 per entrambe le vertenze si è profilata la possibilità di una soluzione transattiva sulla quale sono impegnati sia i legali del CEINGE che quelli delle altre istituzioni che hanno eseguito le indagini e che condividono con il CEINGE la responsabilità professionale. Alla luce delle iniziali trattative si ritiene che l'attuale importo di Euro 1.000.000,00 del "Fondo rischi e oneri" abbia la sufficiente capienza per far fronte agli oneri derivanti per il CEINGE dalle transazioni, tenuto conto anche dell'intervento delle assicurazioni. Pertanto, in attesa della conclusione dei contenziosi, non essendo ancora possibile individuare l'esatto ammontare e la data di chiusura dei contenziosi, il fondo viene mantenuto per lo stesso importo anche per il bilancio 2018.

- una vertenza verso la ditta appaltatrice CORAP in liquidazione, il cui contratto era stato risolto anticipatamente dal CEINGE per inadempienze della stessa; nella suddetta vertenza la ditta aveva, a sua volta, richiesto danni e/o interessi per presunto mancato guadagno o ritardi nei pagamenti, con pretestuose motivazioni anche circa impedimenti alla piena disponibilità del cantiere. Con sentenza di primo grado depositata il 20/11/2017 la richiesta di danni per circa 1.000.000,00 di Euro avanzata dal curatore fallimentare è stata rigettata. La sentenza, come già detto in precedenza, è stata appellata nell'ottobre 2018. Il CEINGE si è costituito anche nel giudizio in appello. In considerazione dell'esito positivo del giudizio di primo grado e della incertezza dell'esito dell'appello non si è ritenuto di costituire un accantonamento per rischi ed oneri nel corrente esercizio.

Tra i rischi rilevati nella chiusura dell'esercizio 2017 vi era anche la vertenza tra il CEINGE e l'ATI Thermofrigor - De Lisio. Come già detto in precedenza, il contenzioso si è chiuso in data 17/05/2018, con atto transattivo, con il pagamento da parte del CEINGE, solo del saldo dovuto, senza interessi e senza alcuna concessione rispetto alle richieste della controparte.

Va altresì rilevato che, a seguito della chiusura della rendicontazione del progetto Il Stralcio per l'ampliamento dell'Edificio CEINGE, finanziato dalla Regione mediante i fondi FAS, è stato cancellato, nel bilancio dell'esercizio in chiusura, dal "Fondo rischi e oneri", l'importo di Euro 351.965,99, inserito nel fondo a scopo prudenziale nei precedenti esercizi, perché oggetto di richieste di chiarimenti da parte della Commissione di Verifica nominata dalla Regione. Chiarimenti comunque forniti all'epoca della richiesta.

Ai sensi dell'art. 2428 del codice civile, punto 6-bis, si attesta che nella scelta delle operazioni di finanziamento e di investimento la società ha adottato criteri di prudenza e che non sono state poste in essere operazioni di tipo speculativo.

La società, inoltre, non ha emesso strumenti finanziari e non ha fatto ricorso a strumenti finanziari derivati di natura speculativa.

11. Rapporti con imprese controllate e controllanti

La società non detiene rapporti con imprese controllate ed opera come società in controllo pubblico attraverso AOU Federico II.

12. Sedi Secondarie

La nostra Società ha operato nel corso del 2018 con due unità produttive situate entrambe nel comune di Napoli, la sede legale e operativa principale, allocata alla Via Gaetano Salvatore n. 486, ed una sede secondaria situata presso i locali dell'Azienda Policlinico Universitario "Federico II" negli edifici 3 e 4, in convenzione con l'AOU e con il Socio



Università di Napoli "Federico II",

13. Detenzione ed operazioni su azioni proprie, di società controllanti possedute dalla società, anche per il tramite di società fiduciaria o per interposta persona.

Alla data di chiusura del bilancio, nel portafoglio della società non risultano possedute azioni proprie di società controllanti.

14. Conclusioni e obiettivi prospettici per l'esercizio 2019

Preliminarmente, si rivolge un sentito ringraziamento a tutti coloro, dipendenti e collaboratori, che hanno offerto un valido contributo al raggiungimento degli obiettivi di un bilancio di esercizio che è da considerare senz'altro positivo sia sotto il profilo funzionale che economico gestionale.

In particolare i principali risultati conseguiti in coerenza con il piano triennale 2018-2020 sono:

- la stabilizzazione dell'assetto istituzionale del CEINGE ed i nuovi rapporti convenzionali stabiliti con l'AOU Federico II ed indirettamente con la Regione Campania
- l'incremento, rispetto al 2017, delle attività di diagnostica molecolare avanzata attraverso l'ampliamento dei servizi per le altre AASS, la messa a punto di nuove indagini diagnostiche, anche per limitare il ricorso oneroso da parte dell'AOU a strutture esterne, nonché il progressivo passaggio a tecnologie analitiche basate su NGS
- l'attribuzione al CEINGE dello svolgimento dello Screening metabolico esteso come Centro di riferimento per la Regione Campania
- la riorganizzazione delle facilities sotto il profilo funzionale e gestionale, sulla base di criteri di sostenibilità economica
- il completamento dei progetti sia di ricerca che di investimento in corso e l'ottenimento di fondi per progetti il cui svolgimento è previsto nei prossimi due anni
- l'approvazione di regolamenti concernenti lo svolgimento dei progetti di ricerca, l'insediamento di start up e spin-off presso il CEINGE, la brevettazione dei risultati della ricerca, l'utilizzo delle facilities istituite, la nomina dei PI
- il mantenimento di una attività di formazione di rilievo internazionale basata soprattutto sulla partecipazione alla Scuola Europea di Medicina Molecolare (SEMM)

Tutti i risultati di cui sopra sono inseriti all'interno della costruzione di un nuovo modello organizzativo che, pur mantenendo la caratteristica essenziale della mission della società e cioè lo stretto legame tra ricerca e applicazioni

diagnostiche e terapeutiche della stessa, si è basato su una equilibrata distribuzione delle responsabilità a livello operativo e funzionale per le due principali aree di diagnostica e di ricerca, attribuendo anche, all'interno di quest'ultima area, una autonomia tecnica e programmatica per le infrastrutture tecnologiche (Facilities) e per la gestione delle start up.

L'adozione di questo modello ha consentito di raggiungere un assetto a regime del CEINGE nell'ambito del SSR, in un quadro istituzionale che comunque salvaguarda la natura scientifica e le attività di ricerca dell'Ente.

Partendo dai risultati dell'esercizio in chiusura si ritiene che il nuovo modello organizzativo, possa contribuire in maniera sostanziale al raggiungimento degli ulteriori obiettivi programmatici che si possono così riassumere per l'anno 2019:

- ulteriore incremento, rispetto al 2018, delle attività di diagnostica molecolare avanzata sulla base delle strategie già applicate nel 2018
- definitivo trasferimento presso il CEINGE delle attività analitiche dello SNE svolte nel 2018 ancora dall'AO Santobono – Pausilipon (screening dell'ipotiroidismo congenito, primo livello dello screening fibrosi cistica, difetto di biotinidasi e galattosemia)
- perfezionamento di una convenzione con la Regione Calabria per l'esecuzione presso il CEINGE dello SNE per conto della suddetta Regione, con una previsione di 15.000 nati per anno
- mantenimento della certificazione qualità ISO 9001:2015, il mantenimento dell'accreditamento della Joint Commission, l'implementazione delle procedure finalizzate all'ottenimento della certificazione ISO 45001, l'implementazione delle procedure finalizzate all'accreditamento secondo la norma ISO 15189 ed il mantenimento dei programmi di controllo di qualità esterni già in essere negli scorsi anni
- svolgimento dei progetti di ricerca finanziati con fondi richiesti dal CEINGE ad Enti pubblici e/o privati, nazionali e/o europei e/o internazionali dei quali il CEINGE ha sottoscritto l'atto di convenzione
- avviamento di nuovi progetti di ricerca a seguito sia di valutazione scientifica sia di valutazione dei risultati in termini di know-how, brevetti e ricadute economiche, soprattutto nel caso che l'attuazione degli stessi richieda un cofinanziamento da parte del CEINGE
- potenziamento dell'attività di formazione della SEMM presso la sede CEINGE con l'aumento del numero delle borse di studio coperte da fondi già disponibili
- avviamento di un programma di ricerca istituzionale secondo il modello proposto dalla Direzione Scientifica sulla base dei fondi di cui si prevede la disponibilità



- ulteriore promozione dell'attività delle facilities con l'obiettivo di migliorarne il bilancio, non solo in termini funzionali ma anche economico/gestionali
- promozione dell'insediamento presso il CEINGE di start up e spin-off sulla base di criteri che salvaguardino i costi sostenuti dal CEINGE e la partecipazione dello stesso alle attività e all'utilizzo dei risultati delle attività di ricerca svolte dalle società ospitate
- incremento degli investimenti in progetti interni finalizzati all'ottenimento di brevetti
- completamento degli investimenti in attrezzature, già programmati nel 2018
- investimenti finalizzati al recupero di nuovi spazi, soprattutto attraverso il completamento del "Corpo laboratori/parcheggi"
- adeguamento ed avviamento funzionale della facility di GMP

Realizzare queste prospettive nel migliore interesse della società, non solo immediato, ma anche nel lungo termine, nonché sostenerle con una adeguata organizzazione societaria e gestionale, è compito che, sia nel corrente esercizio che negli esercizi futuri, spetta ai Soci ed al CdA che presenta oggi alla vostra approvazione il progetto di bilancio consuntivo dell'esercizio 2018.

Il conto economico 2018 si chiude con ricavi per Euro 13.813.719 con un incremento pari al 69,8% rispetto all'esercizio precedente.

Il margine operativo lordo (MOL) è risultato pari ad Euro 6.576.792 (47,6% dei ricavi) con un incremento del 87,5% rispetto all'esercizio precedente.

L'earnings before interest & tax (EBIT) è pari ad Euro 4.865.359 (35,2% dei ricavi) con un incremento del 230% rispetto all'esercizio precedente.

La società non presenta indebitamento finanziario e non è gravata da oneri finanziari.

Le imposte sono risultate pari ad Euro 1.253.713 con un utile netto pari ad Euro 3.592.537, con un incremento del 228% rispetto all'esercizio precedente.

La situazione patrimoniale vede immobilizzazioni per 17.762.993 (Euro 1.293.099 al netto dei risconti per contributi e crediti per prestazioni eseguite e contributi da incassare pari ad Euro 11.197.249).

Completa l'attivo la liquidità che, al 31/12/2018, è risultata pari ad Euro 3.864.088

Le suddette attività sono finanziate per Euro 7.970.450 da debiti, per Euro 1.124.368 da fondi e per i restanti Euro 7.259.617 dal patrimonio netto che ha registrato un incremento del 98% sull'esercizio precedente.

Grazie agli utili degli ultimi due esercizi il patrimonio netto ha raggiunto livelli che consentono di guardare con

tranquillità ed ottimismo il futuro della società.

Signori Soci, in relazione a tutto quanto esposto, vi proponiamo di deliberare la destinazione dell'utile di esercizio pari ad Euro 3.592.537 a riserva legale per il 5% e di riportare a nuovo l'utile residuo.

Il Consiglio di Amministrazione.

