

"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 2017

Signori Soci, l'esercizio in chiusura è stato caratterizzato dalla risoluzione, maturata nell'ultimo trimestre dell'esercizio, delle problematiche concernenti sia i rapporti tra CEINGE e Regione Campania per quanto concerne i rapporti con l'Area Sanità per le indagini eseguite dal CEINGE nel periodo dal 2009 al 2017, sia la stabilizzazione dell' assetto istituzionale della Società.

Per quanto concerne la risoluzione delle problematiche inerenti i rapporti tra il CEINGE e l'Area Sanità della Regione vanno citati due atti rilevanti:

a) La transazione tra CEINGE e Regione Campania firmata in data 22 dicembre 2017. La suddetta transazione ha sancito la rinuncia da parte del CEINGE alle azioni legali intraprese dal CEINGE stesso, con l'atto di citazione del 25/01/2017 e con il decreto ingiuntivo n.1882/2017, a cui la Regione Campania si è opposta, entrambi pendenti davanti al Tribunale di Napoli.

A fronte di tali rinunce la Regione Campania:

- ha erogato la somma di Euro 6.274.866,82 al lordo di IVA, quale corrispettivo integrativo per le prestazioni rese per il periodo 2009-2015.
- con D.D. N.13/2017 ha liquidato e ordinato il pagamento della somma di Euro 2.097.282,60, pari all'80% dell'importo di Euro 2.621.603,25 per l'attività svolta dal CEINGE in via sperimentale per lo "Screening neonatale per la diagnostica precoce di malattie metaboliche ereditarie" a tutto il 31/12/2016.
- con decreto n.14/2017 si è impegnata a liquidare la somma di Euro 1.780.906,46 per l'esecuzione del programma di "Screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie: art.1 comma 227, Legge 147/13 e art.1, comma 164 Legge 190/14 per l'anno 2017 a fronte di apposita ed idonea rendicontazione. Con lo steso decreto la Regione si è impegnata ad adottare analoghi provvedimenti per gli esercizi 2018 e 2019;
- con D.D. numero 301/2017 ha modificato il D.D. 63/2017, integrando il CEINGE nella "Rete regionale

V



dei laboratori per la tipizzazione genetica dei linfomi e delle leucemie"

b) Delibera di Giunta regionale n. 792 del 19/12/2017 che ha rinnovato il protocollo d'intesa per l'attività di consulenza scientifica e supporto tecnico svolta dal CEINGE per conto delle aziende sanitarie pubbliche in materia di genetica e di diagnostica di malattie congenite del metabolismo, per il periodo 1/07/2016 – 31/03/2018, per un importo complessivo massimo di Euro 6.600.781,25 oltre IVA.

Per quanto riguarda i provvedimenti finalizzati alla stabilizzazione dell'assetto istituzionale del CEINGE, gli stessi saranno invece descritti in dettaglio al successivo punto 1 dedicato agli "Aspetti istituzionali".

Il fatto che la soluzione sopra indicata sia intervenuta solo nell'ultima parte dell'esercizio, ha fatto sì che, anche l'esercizio in chiusura, sia stato caratterizzato per quasi tutta la sua durata da una persistente difficoltà finanziaria, il cui inizio si può far risalire al ritardo nel rinnovo del protocollo per le attività di consulenza scientifica e supporto tecnico di cui sopra, scaduto il 30.06.2016 e rinnovato solo con la citata DRGC n.792 del 19.12.2017. Il suddetto ritardo ha determinato, sia nell'esercizio 2016 che in quello 2017, una crisi cronica di liquidità ed indebitamento sia nei confronti dei fornitori che del personale.

Per questo motivo il Consiglio, come già fatto per l'esercizio 2016, prima di relazionarVi in merito agli aspetti tecnici del bilancio in approvazione e sui fatti salienti dell'anno in corso, sente il dovere di porgere un particolare ringraziamento a tutti coloro che, vivendo le sorti del CEINGE e dovendo trarne dallo stesso soddisfazione e sostentamento, hanno consentito la prosecuzione delle attività in un clima di solidale collaborazione e supporto tanto da consentire alla società, sia di mantenere il livello di funzionamento minimo e l'efficienza degli uffici, dei laboratori e degli impianti, sia di mantenere la continuità delle attività di screening e di ricerca e di erogare, almeno fino al aprile 2017, le prestazioni di natura diagnostica in favore delle AASS richiedenti.. Ciò premesso, passiamo ad analizzare gli aspetti salienti che hanno caratterizzato la società nell'esercizio in chiusura.

1. Aspetti Isituzionali

Per quanto riguarda l'assetto istituzionale del CEINGE si richiamano gli eventi più significativi che hanno caratterizzato l'esercizio in chiusura.

Il 25.07.2017 l'Assemblea dei Soci ha provveduto a nominare il nuovo Consiglio di amministrazione nelle persone del Prof. Pietro Forestieri e del Dott. Mariano Giustino designati dal Socio di Maggioranza Sviluppo Campania Spa e del Prof. Lucio Pastore nominato dal Socio Università degli Studi di Napoli "Federico II". Il nuovo CdA ha provveduto, successivamente, a nominare quale Presidente della Società, in data 2.08.2017, il Prof. Pietro

W



Forestieri e un Vicepresidente nella persona del Prof. Lucio Pastore; nella stessa seduta il CdA ha inoltre proposto ai Soci la nomina di un Amministratore Delegato nella persona del Dott. Mariano Giustino. Lo stesso dott. Giustino è stato nominato Amministratore Delegato dall'Assemblea dei Soci del 20.10.2017, con rappresentanza legale disgiunta rispetto al Presidente.

Con delibera di Giunta Regionale n.778 del 5/12/2017, è stato approvato un protocollo d'intesa tra la Regione Campania, l'Università "Federico II", l'AOU "Federico II", la società Sviluppo Campania Spa ed il CEINGE Scarl, volto al trasferimento in tempi brevi della partecipazione di controllo del CEINGE da Sviluppo Campania alla AOU "Federico II".

Il suddetto protocollo, firmato dalle parti il 13/12/17, prevede, come primo impegno per il CEINGE e l'Università "Federico II", una volta firmata la transazione, di procedere alla sottoscrizione 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. All'atto della redazione della presente relazione la proroga del contratto di locazione è stata stipulata e si è in attesa delle delibere da parte della Regione Campania e dell'AOU "Federico II" finalizzate al trasferimento delle quote di partecipazione nel CEINGE da Sviluppo Campania SpA all'AOU "Federico II".

Sempre per quanto concerne gli aspetti istituzionali si ricorda che, in data 1/12/2017, è pervenuta da parte del Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei Ministri, comunicazione del provvedimento formale di prima diffida ai sensi degli artt. 12 e 4 comma 5 del DPR 251/2012 concernente la parità di genere per l'accesso agli organi di amministrazione e di controllo delle società partecipate. Questa diffida prevedeva un termine di adempimento di 60 giorni. Nelle more del perfezionamento del nuovo assetto societario del CEINGE, e quindi delle decisioni del nuovo Socio di maggioranza in merito alla problematica dell'equilibrio delle quote di genere nell'attuale CdA, in data 15.02.2018 è pervenuto un provvedimento formale di seconda diffida che concede alla società ulteriori 60 giorni per adeguare la composizione del CdA alla normativa delle quote di genere.

Per perseguire gli obiettivi e le finalità societarie sono state attuate dalla Società, nel corso dell'esercizio in chiusura, le suddette principali attività qui di seguito illustrate in dettaglio.

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 nel potenziamento della struttura e in tecnologie di ultima generazione, attuati nel corso dell'esercizio 2017, fanno



riferimento alle attività svolte nell'ambito dell'attuazione dei progetti finanziati con fondi della Regione Campania attraverso l'APQ, "Il Stralcio per l'ampliamento dell'edificio CEINGE", incluso il relativo Addendum, e "MOUSE MRI LAB".

Nel corso dell'esercizio 2017 sono, infatti, proseguite le attività relative al "Progetto II Stralcio per l'ampliamento dell'edificio CEINGE" finanziato dalla Regione con fondi CIPE (misura n. 3/2006) di cui alla convenzione CEINGE – Regione Campania del 1/08/2008, all'Addendum alla convenzione del 1/08/2008 sottoscritto in data 24/11/2014, e al progetto MOUSE MRi LAB, sempre finanziato dalla Regione Campania.

Per quanto concerne il progetto II Stralcio per l'ampliamento dell'edificio CEINGE si evidenzia che, le attività dello stesso sono terminate alla data del 30.06.2017. Sono stati completati gli interventi previsti ad un livello funzionale così come descritti nella relazione finale del 15.01.2018. Le schede di monitoraggio del progetto sono state aggiornate alla data del 31.12.2017. All'atto della redazione della presente relazione è in corso di predisposizione il rendiconto finale. Per quanto riguarda il Progetto MOUSE MRi LAB lo stesso è stato completato con presentazione del rendiconto finale. Sulla base dei due suddetti rendiconti di chiusura, si procederà a richiedere il saldo alla Regione Campania per i due progetti anche mediante eventuale compensazione.

Per quanto concerne gli interventi realizzati, si riportano qui di seguito alcune informazioni concernenti in particolare gli interventi di cui appresso:

- Realizzazione della facility di GMP. Si è chiuso il giudizio di primo grado con la ditta appaltatrice A.T.I. THERMOFRIGOR SUD S.r.I. DE LISIO COSTRUZIONI S.r.I per grave inadempimento e risoluzione del contratto nel 2014. La sentenza, appellabile entro il 28.02.2018, è risultata, nella sostanza, favorevole al CEINGE in quanto non ha riconosciuto le richieste della parte avversa. La sentenza è stata appellata dalla controparte come da notifica del 21.02.2018.
- Realizzazione Corpo Parcheggi e laboratori contigui. Per quanto concerne questo intervento, si rileva che, è stato realizzato lo stralcio funzionale previsto dalla transazione del 19.12.2016; tuttavia su indicazione del RUP, vi è l'esigenza 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 si è concluso il contenzioso di primo grado con la società CORAP in liquidazione, prima assegnataria dell'appalto, il cui contratto fu risolto dal CEINGE per inadempienza



della ditta appaltatrice. Con sentenza depositata il 20.11.2017 la richiesta di danni per circa 1.000.000 di Euro avanzata dal curatore fallimentare è stata rigettata. La sentenza può essere appellata dalla controparte entro il 20.05.2018.

Realizzazione del Laboratorio di RMN per animali da laboratorio. Per quanto concerne il Laboratorio di RMN per topi si ricorda che l'opera complessiva è realizzata, oltre che attraverso il progetto finanziato con fondi FAS ai sensi della convenzione con la Regione del 2/08/2008, anche attraverso il progetto MOUSE MRI LAB finanziato dalla Regione ai sensi del bando di cui al D.D. n. 296/2008, al quale sono attribuite soprattutto le opere edili relative al nuovo laboratorio. Alla realizzazione della struttura è anche oggetto di una partnership con l'Istituto di Biostrutture e Bioimmagini – IBB del CNR, che ha contribuito all'acquisto delle attrezzature principali ed ad alcune varianti strutturali conformi alle esigenze dello stesso CNR. All'atto della redazione della presente relazione si rileva che, proprio su indicazione dell'Esperto competente del CNR, sono state apportate ai sistemi di sicurezza presenti nella facility alcune migliorie tese al recepimento della normativa di settore recentemente modificata. In particolare è stato adeguato il sistema di evacuazione dei gas criogenici mediante la sostituzione del tubo di quencing, adeguato alle nuove normative, e l'implementazione del sistema di iperventilazione di rilevazione carenza ossigeno, oltre ad altri interventi migliorativi del sistema di gestione e controllo degli impianti di condizionamento.

Va anche sottolineato che, nell'ambito dei progetti di investimento di natura strutturale, nel corso del 2017 si è avuta 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 data 1.02.2017 il Tribunale di Roma ha concesso con decreto ingiuntivo in favore del CEINGE, notificato successivamente al MIUR che ha prodotto opposizione allo stesso. Il Tribunale di Roma, successivamente, però, in data 25.09.2017 ha emesso un'ordinanza di esecutorietà del suddetto decreto ingiuntivo. L'ordinanza è stata notificata al MIUR in data 14.11.2017, termine dal quale decorrono i 120 giorni per procedere all'esecuzione forzata.

Aspetti amministrativi, gestionali ed organizzativi

L'anno 2017, come già detto innanzi, è stato caratterizzato, sotto il profilo amministrativo - gestionale, dalla risoluzione, su base transattiva, dei contenziosi attivati all'inizio dell'anno nei confronti della Regione Campania per quanto attiene ai rapporti con la stessa per l'Area Sanità, nonché dal rinnovo del protocollo d'intesa scaduto al 30.06.2016.

MAS



Dal momento che la risoluzione transattiva è intervenuta solo in chiusura di esercizio, la gestione societaria nel corso del 2017 è stata comunque contrassegnata da notevoli difficoltà finanziarie che hanno avuto le seguenti conseguenze:

- mancato pagamento dei compensi al personale dipendente e ai collaboratori, con un ritardo che ha superato
 i sei mesi;
- aumento dell'esposizione debitoria verso i fornitori con difficoltà anche nell'accettazione degli ordini da parte degli stessi;
- sospensione, a partire dal mese di aprile 2017, dell'accettazione dei campioni per le indagini diagnostiche previste dal protocollo d'intesa tra CEINGE e Regione Campania, fatta eccezione per le urgenze e le diagnosi prenatali. Nel giugno 2017 sono state sospese anche le accettazioni per le diagnosi prenatali di malattie metaboliche rare. Non sono mai state invece interrotte le attività di screening.

All'atto della redazione della presente relazione va rilevato che, in base al rinnovo del protocollo e alla nuova disponibilità finanziaria realizzatasi con la transazione del 22.12.2017, sono:

- stati pagati tutti gli arretrati nei confronti dei dipendenti e si sta progressivamente eliminando l'esposizione debitoria verso i fornitori;
- sono riprese le attività di diagnostica molecolare ai sensi del protocollo rinnovato con la Delibera n.792. In particolare, con nota pec del 2.01.2018, si è data comunicazione a tutte le Aziende Sanitarie pubbliche della Regione circa la ripresa delle attività diagnostiche del CEINGE a partire dal 15.01.2018. Con nota del 4.01.2018 è stata inviata all'AOU "Federico II" copia del D.D. n. 301 del 14.12.2017 che integra il CEINGE nella Rete regionale dei laboratori di genetica di proprietà pubblica, con l'affidamento allo stesso di funzioni di supporto all'AOU nelle attività di diagnostica molecolare genetica sulle leucemie acute e croniche ed altre patologie mieloproliferative, attività rientranti tra quelle già svolte dal CEINGE in collaborazione con l'AOU nell'ambito della convenzione con la stessa vigente e previste dal protocollo d'intesa con la Regione Campania rinnovato con la DGRC n.792 del 19.12.2017.

Per quanto riguarda gli aspetti gestionali va ricordato che il 20.11.2017 il CdA ha approvato il Piano Industriale per il triennio 2018-2020 predisposto dall'Amministratore Delegato e corredato da una valutazione di sostenibilità economica. Il Piano Industriale, approvato dal CdA, si basa sulla prospettiva dell'ingresso nel capitale sociale del CEINGE dell'AOU "Federico II" quale socio di maggioranza, con i conseguenti effetti sinergici in termini di gestione strategica ed operativa. Ai fini dell'attuazione del suddetto Piano Industriale, negli ultimi due mesi dell'anno, il CdA, ha proceduto ad una serie di incontri con i singoli responsabili delle principali attività del CEINGE per i settori della

W & &



diagnostica e delle facilities, allo scopo di una conoscenza più approfondita delle esigenze organizzative e funzionali anche in termini di risorse, di personale ed attrezzature e di prospettive di sviluppo. In connessione con le informazioni raccolte il CdA ha anche provveduto agli inizi del corrente anno ad approvare un nuovo organigramma funzionale della Società.

Dal punto di vista organizzativo, il CEINGE, analogamente a quanto fatto per l'esercizio precedente, anche nel corso del 2017, 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 non sospese e quelle degli screening neonatali. Per garantire la suddetta funzionalità, oltre a mantenere in servizio gli 11 dipendenti, sono stati attivati alcuni di contratti di collaborazione con copertura che, al momento attuale, prevede la scadenza al 31 marzo 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, implementato nel 2016, è stato integrato nel 2017 per gli aspetti riguardanti la prevenzione della corruzione. L'applicazione del suddetto modello è stata monitorata da un ODV monocratico, la cui relazione, per l'anno 2017, sarà sottoposta all'attenzione del CdA in una prossima seduta.

Per quanto riguarda le misure per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza, nel febbraio 2017 il Dott. Andrea Ponari, già nominato Responsabile dell'anticorruzione con delibera del CdA del 19.05.2016, è stato nominato Responsabile per la Trasparenza ai sensi dell'art. 43, comma 1 del D. Lgs n. 39/2013. Dal momento che il Dott. Andrea Ponari si è dimesso da tali funzioni alla data del 31.01.2018, la funzione di Responsabile per la Prevenzione della corruzione e per la Trasparenza del CEINGE è stata affidata al Prof. Lucio Pastore con determina dell'Amministratore Delegato del 31.01.2018, ratificata dal CdA del 7.02.2018.

Nel giugno 2017 è stato aggiornato il Codice Etico del CEINGE prendendo in considerazione anche la cosiddetta "malpractice" nella condotta scientifica.

Nel luglio 2017 si è tenuto un corso di formazione diretto al personale del CEINGE, nonché ai Responsabili degli Uffici e delle funzioni dell'Istituto ed ai Responsabili delle Linee di Ricerca e delle Facilities, sul modello 231/2001 con specifico riferimento alle tematiche relative alla prevenzione dei reati di corruzione.

W A



Va anche rilevato che, alla data di redazione della presente relazione, la società ha anche provveduto agli adempimenti previsti dalle "Nuove linee guida per l'attuazione della normativa in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza da parte delle società e degli enti di diritto privato controllati e partecipati dalle pubbliche amministrazioni e degli enti pubblici economici" (delibera ANAC n.1134 del 8.11.2017).

Si è proceduto, tra l'altro, a:

- adeguare il Modello 231, in coerenza con le finalità della Legge n.190/2012 e del D. Lgs n.33/2013, con la redazione di un documento unitario denominato "Misure integrative del Modello di Organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs n.231/2011, ai fini di prevenzione della corruzione e prevenzione della trasparenza. Tale documento, nel caso del CEINGE, ha la funzione di "Piano Anticorruzione e Trasparenza";
- aggiornare il Codice Etico alla luce delle suddette Linee Guida ANAC con nuove disposizioni mirate a sancire i comportamenti considerati rilevanti ai fini della prevenzione dei reati della corruzione e prevenzione della trasparenza;
- adottare un ulteriore apposito documento per assicurare la cogenza e l'adesione al Modello 231, denominato "Sistema disciplinare ai sensi del D. Lgs 231/2001, Legge n.190/2012 e D. Lgs 33/2013";
- strutturare il sito "Amministrazione Trasparente" della società in conformità alla nuove Linee Guida ANAC
 sopra citate.

Per quanto riguarda le attività per la prevenzione e protezione, nel giugno 2017 il Presidente della società protempore, nella sua funzione di Datore di Lavoro, ha completato l'aggiornamento del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR), con successivo invio alle figure previste dall'art. 29 del D.lgs n. 81/2008 ed alla rappresentanza dei lavoratori secondo quanto previsto dall'art. 50 del suddetto decreto legislativo.

A partire dalla data del 25.07.2017 le responsabilità del Datore di lavoro sono di pertinenza del Legale Rappresentante del CEINGE nella persona del nuovo Presidente del CEINGE, il quale ha facoltà di nominare un proprio delegato per le funzioni la cui delega è prevista dal D. Lgs n.81/2008, anche ad un eventuale collaboratore esterno da individuare mediante avviso pubblico.

Per quanto riguarda il ruolo di Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), si è proceduto nel dicembre 2017 alla pubblicazione di un avviso pubblico per il reclutamento di un nuovo RSPP, con proroga del contratto dell'attuale incaricato fino alla chiusura della procedura di reclutamento.



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

Nonostante le difficoltà di cui innanzi, si sottolinea che, anche in questo esercizio, il CEINGE ha comunque prodotto risultati rilevanti, sia in termini di ricerca e sviluppo, sia di pubblicazioni scientifiche. Sono infatti proseguite, nel corso del 2017, 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 definizione e/o sottoscrizioni di specifiche convenzioni ed accordi. Nel corso del 2017, 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 l'Easy Dial, la Leadiant Bioscience Ltd, il Centro Colture Sperimentali Valle d'Aosta Srl ed altre in corso di definizione.

3.b Progetti e attività di ricerca

Per quanto concerne la ricerca, l'attività del CEINGE è stata particolarmente rilevante nel corso del 2017, con risultati di grande rilievo che sono di seguito sintetizzati:

- Pubblicazioni su riviste referizzate: Il numero e l'Impact Factor (IF) annuale (191 pubblicazioni con
 oltre 926 punti di IF), sono ulteriormente aumentati rispetto all'anno precedente proseguendo così
 nel percorso virtuoso del CEINGE in merito alla ricerca scientifica e alla produttività della sua attività
 sperimentale di ricerca avanzata e di sviluppo scientifico.
- Brevetti: E' stata continuata anche nel 2017 la procedura per il deposito di alcuni brevetti nel campo

W

R



delle defensine, corredato dal nome degli studiosi inventori.

E' stato inoltre sottoscritto un accordo con l'Ohio State University per la gestione del brevetto di cui è co-titolare il CEINGE (nella misura del 33%) denominato: "Methods and Composition Relating to Anti-Nucleolin Recombinant", di cui sono inventori il Prof. Carlo Croce e Dott. Dario Palmieri, per l'Ohio State University, e la Prof.ssa Claudia De Lorenzo, per il CEINGE.

- Attività seminariali: Anche al fine di potenziare i rapporti di collaborazione con gruppi di ricerca nazionali ed internazionali, il CEINGE, nel corso del 2017, ha organizzato numerosi seminari scientifici tenuti da Senior Scientists provenienti da Istituti ed Università italiani e stranieri.
- Spin-off e Start up: Nel corso del 2017sono stati attivi presso il CEINGE gli Spin-off delle società
 Reithera e SDN Spa. Si segnala, su questo argomento, che all'atto della presente relazione è stato
 varato un nuovo regolamento per l'insediamento di Spin-off e Start up presso il CEINGE,
 insediamento promosso anche attraverso la manifestazione Bioinitaly National Roadshow tenutasi
 presso il CEINGE nel gennaio 2018.

Per quanto attiene ai progetti di ricerca che sono stati svolti nel corso del 2017, essi afferiscono alle seguenti tipologie:

3.b.1 Progetti di ricerca e sviluppo precompetitivi condotti dal CEINGE, anche nell'ambito delle collaborazioni scientifiche previste dai protocolli attuativi e dalle convenzioni di cui al punto 3.a

Come nei precedenti esercizi, la Società ha continuato a perseguire, nei limiti delle disponibilità economiche e con l'utilizzo anche di risorse condivise ai sensi delle convenzioni stipulate, alcune linee di ricerca ritenute rilevanti per il futuro sviluppo del centro e di sostegno ai vari progetti di ricerca e servizio.

3.b.2 Progetti di ricerca finanziati (su commessa o con concessione di contributi) da Enti pubblici o privati.

Progetti in corso nel 2017

Nell'esercizio in chiusura si sono svolte le attività di ricerca relative ad una serie numerosa di progetti, di cui si elencano per importanza i seguenti:

Progetti finanziati dal MIUR nell'ambito dei Distretti Tecnologici:

M $\frac{10}{\sqrt{2}}$



Il CEINGE, nell'ambito dell'Distretto Tecnologico Campania Bioscience, partecipa ai seguenti progetti:

- a. Progetto codice PON03PE_00060_2 dal titolo: "Progettazione, sviluppo e produzione di cibi funzionali e/o arricchiti", cui è associato anche un progetto di formazione dal titolo: "Progetto di formazione nel campo della progettazione, sviluppo e produzione di cibi funzionali e/o arricchiti",
- b. Progetto codice PON03PE_00060_7 dal titolo: "Sviluppo preclinico di nuove terapie e di strategie innovative per la produzione di molecole ad azione farmacologiche", cui è associato il progetto di formazione dal titolo: "Progetto di formazione nel campo dello sviluppo preclinico di nuove terapie e di strategie innovative per la produzione di molecole ad azione farmacologiche".

Per questi progetti sono tuttora in corso le attività di ricerca che si concluderanno al 31/3/18, mentre sono state completate quelle di formazione.

- Progetti riguardanti il VI Programma quadro:
 - a. Progetto HEPAMAB, con i principali istituti di ricerca europei attivi nel campo dei vaccini sperimentali concluso al 31/12/17.
- Altri progetti finanziati da charities e da altri Enti finanziatori pubblici o privati:
 - a. "Evaluation of the gut microbiome in the adult celiac pathogenesis", di cui è responsabile la Prof.ssa Lucia Sacchetti a valere su fondi della Fondazione Celiachia; concluso nel maggio 2017
 - b. "Deconstructing mitosis: a phosphatase cascade controlling ordered mitosis exit and its exploitability for cancer therapy", presentato dal gruppo del Prof. Domenico Grieco a valere su fondi AIRC la cui chiusura è prevista nel marzo 2018;
 - c. "Role of Free D-aspartate in NMDAR-dependent Process Of Relevance to Schizophrenia", di cui è responsabile il Prof. Alessandro Usiello a valere sui fondi 2013 NARSAD Independent Investigator Grant - Brain & Behavior Research Foundation;



- d. "Dissecting the function fo the transcripion factor Foxe1 in non-melanoma skin cancer", di cui è responsabile la Prof. Caterina Missero, finanziato dall'AIRC 2015, la cui conclusione è prevista per il marzo 2019.
- e. Contratto Mead Johnson Nutrition/CEINGE "Epigenetic Effects Elicited by Nutramigen LGG in Children with Cow's Milk Allergy: A Possible Effect of Atopic March" di cui è responsabile il prof. Roberto Berni Canani completato nel Dicembre 2017
- f. Contratto The Children's Hospital of Philadelphia/CEINGE "The Genetic Basis of Neuroblastoma Tumorigenesis" di cui è responsabile il Dott. Mario Capasso la cui conclusione è prevista nel Marzo 2018
- g. Contratto CEINGE/Nestec Ltd. Composition of gut microbioma in study " efficacy of a particular hydrolyzed formula containing Lactobacillus reuteri, for infant colic: double blind, randomized controlled trial" di cui è responsabile la prof.ssa Lucia Sacchetti completato nel Dicembre 2017
- h. Contratto CEINGE/Aboca "Conservazione e analisi di campioni di feci umane per la valutazione del microbioma intestinale (DNA) (batteri e funghi) by Next Generation Sequencing" di cui è responsabile la prof.ssa Lucia Sacchetti la cui conclusione è prevista nel Luglio 2018
- i. Contratto di servizio CEINGE/Centro Colture Sperimetali Valle D'Aosta "per sequenziare l'intero genoma di 28 batteri di interesse per la loro corretta identificazione tassonomica ed analisi delle pathway funzionali sulla base dei geni identificati" di cui è responsabile la Dott.ssa Valeria D'Argenio la cui conclusione è prevista nell'Aprile 2018
- j. Contratto CEINGE/Leadiant Biosciences ADA SCREENING di cui è responsabile il Prof. Francesco Salvatore la cui conclusione è prevista nel Dicembre 2019
- k. Convenzione ISS/CEINGE progetto Ministero della Salute "Does Calorie restriction ameliorates renal function and cardiometabolic health in obese type 2 diabetic patients?" di cui è responsabile Prof. Luigi Fontana completato nel Marzo 2017



- Progetti di ricerca ai sensi della legge 548/93 sulla Fibrosi Cistica relativi alle annualità di finanziamento nel periodo 2007 – 2012 di cui sono responsabili i Proff. Salvatore e Castaldo.
- m. Liberalità OPEN "Caratterizzazione funzionale e ricerca di fattori genetici di rischio di BARD1: gene di suscettibilità al neuroblastoma" di cui è responsabile Prof. Achille lolascon
- n. Liberalità Mariano Scippacercola di cui è responsabile il Prof. Alessandro Usiello
- o. Liberalità DiScimus di cui è responsabile il Prof. Nicola Zambrano
- p. LIBERALITA' AIF ONLUS per studi in vitro ed in vivo per predire una eventuale correlazione genotipo-fenotipo nell'intolleranza ereditaria al fruttosio di cui è responsabile la Prof.ssa Gabriella Esposito
- q. "Generation of a novel mouse model for SAM syndrome" Telethon 15 di cui è Responsabile Prof.ssa Caterina Missero completato nel Febbraio 2017
- r. Grant AIRC per il finanziamento della borsa di studio della Dott.ssa Rosa Della Monica con scadenza nel Dicembre 2018
- s. Progetto "D-aspartate induces Glutamate Release in the Prefrontal Cortex: Involvement in Second-generation Antipsychotics Action" NARSAD 2016 di cui è Responsabile Dott. Errico Francesco completato nel Gennaio 2018
- t. Progetto "Designing therapeutic strategies to rescue epidermal defects in AEC syndrome" TELETHON 16 di cui è Responsabile Prof.ssa Caterina Missero la cui conclusione è prevista nel Dicembre 2019
- u. Progetto "Identification and characterization of shared susceptibility loci for neural crest cell-derived tumors" AIRC 16 di cui è responsabile il Dott. Mario Capasso la cui conclusione è prevista nel Marzo 2020

Progetti approvati e finanziati nel 2017

- Progetto presentato dal CEINGE all'Area Ricerca della Regione Campania, relativo all'utilizzo del contributo stanziato in favore del CEINGE ai sensi del comma 1, art. 9

MX



(Azioni per la ricerca scientifica e tecnologica) Legge 20-01-17, n. 3, approvato con relativo impegno e stanziamento dei fondi relativi

- Progetti finanziati dall' AIRC annualità 2017:
 - Investigator Grant: "Understanding the role of non coding variants in primary and relapsed neuroblastoma", di cui è PI il Prof. Achille Iolascon;
 - Investigator Grant: "Unveiling new layers of regulation for mitotic progression and their relevance in cancer", di cui è PI il Prof. Domenico Grieco.
- Progetto n.4 nell'ambito del Distretto Campania Bioscience, la cui istruttoria dovrebbe essere giunta alla fase finale con decreto di finanziamento Regionale e copertura finanziaria con fondi della programmazione regionale POR 2015 -2020
- Progetti su collaborazione di ricerca con industria:
 - accordo con la ditta D.M.G. Italia Srl, per il finanziamento di uno studio di tipo clinico per la valutazione degli effetti della diretta interazione della Rinogermina sull'epitelio respiratorio del bambino, di cui è Responsabile Scientifico il Prof. Roberto Berni Canani.
 - o accordo con la ditta EasyDial, per uno studio, di cui è Responsabile il Prof. Stefano Guido, inerente la microfluidica e lo sviluppo di sistemi di ultrafiltrazione di fluidi biologici (rene artificiale), il cui progetto sarà avviato molto probabilmente all'inizio del 2018.

3.b.3 Progetti presentati in corso di approvazione / valutazione

Analogamente agli anni precedenti, anche nel corso del 2017 la Società ha presentato richieste di finanziamento per alcuni importanti progetti a valere su fondi nazionale ed europei per il finanziamento di ricerche nel settore della salute dell'uomo.

In particolare sono stati presentati:

Progetto nell'ambito della call europea HDHL – INTIMIC ("Interrelation of the Intestinal Microbiome, Diet and Health") finanziata con fondi Horizon 2020 nell'ambito dell'iniziativa di programmazione congiunta Healthy Diet for a Healthy Life (JPI HDHL), finalizzata a rafforzare le collaborazioni transnazionali per quanto attiene la correlazione tra alimentazione, microbiota intestinale e salute dell'uomo.



- Domanda di finanziamento per un progetto collaborativo molto complesso nell'ambito del PON 2014 -2020 sulla base di un avviso pubblico emanato dal MIUR per i cosiddetti progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale dei 12 Cluster Tecnologici del PNR 2014 -2020. In particolare, il progetto a cui ha preso parte il CEINGE, dal titolo: "Nuovi Antimicrobici Ottenuti da Composti di Origine Naturale e da Nutraceutici" è stato sottomesso al MIUR con il coordinamento del Consorzio Pitecnobio ed il coordinamento scientifico della Prof.ssa Palamara dell'Università della Sapienza di Roma. di ricerca industriale e sviluppo sperimentale nelle 12 aree di specializzazione individuate dal PNR "2015 -2020" pubblicato dal MIUR con D.D. n. 1735 del13/07/2017.
- Progetti presentati nell'ambito della Programmazione Regionale "Lotta alle malattie Oncologiche". Il CEINGE ha partecipato agli avvisi pubblici emanati dalla Regione Campania relativi alla programmazione della "Lotta alle Malattie Oncologiche" nell'ambito del programma di finanziamento POR –FESR 2015 -2020. In particolare il CEINGE ha sottomesso alla Regione Campania i seguenti progetti nell'ambito del programma sopraindicato:
 - Progetto presentato per l'avviso e denominato "Realizzazione di Progetti di Sviluppo/Potenziamento del sistema regionale delle infrastrutture di ricerca per la lotta alle patologie oncologiche" (D.D. n. 353 del 5/06/2017), denominato: "Campania Imaging Infrastructure for Research in Oncology (CIRO). Questo progetto, che è coordinato dal CNR Istituto di Biochimica delle Proteine diretto dalla Prof.ssa Daniela Corda ed al quale partecipano molte istituzioni di ricerca della Regione, riguarda il potenziamento delle infrastrutture tecnologiche nel campo dell'Imaging.
 - Progetto presentato per l'avviso e denominato "Realizzazione di technology platform nell'ambito della lotta alle patologie oncologiche" (D.D. n. 355 del 5/06/2017), denominato: "Sviluppo di Approcci Terapeutici INnovativi per patologie neoplastiche resistenti ai trattamenti SATIN". Questo progetto, che è coordinato dal Distretto Campania Bioscience, riguarda la costituzione di una piattaforma tecnologica pubblico privata volta allo sviluppo di terapie innovative per la cura ed il trattamento di patologie neoplastiche.



- Progetto presentato per l'avviso e denominato "Progetti di Trasferimento Tecnologico e di Prima Industrializzazione per le imprese innovative ad alto potenziale per la lotta alle patologie oncologiche Campania Terra del Buono" (D.D. n. 357 del 12/06/2017), progetto denominato "Carditello 4.0", attraverso un partenariato coordinato dalla impresa Italdata SpA, cui partecipano altri Organismi di Ricerca come l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", attraverso il Centro di Ricerca Interdipartimentale sui Biomateriali (CRIB), e la Fondazione SDN. Il progetto ha come obiettivo lo sviluppo di un laboratorio pilota per valutare e quantificare la presenza di diossina nel sangue di una zona geografica molto vasta tra la provincia di Napoli e di Caserta, mediante lo sviluppo di un sensore specifico.
- Progetto PON01_00486, denominato "Sequenziamento del Genoma bufalino per il miglioramento quali-quantitativo delle produzioni agro-alimentari" (GENOBU), rifinanziato e rimodulato a seguito del giudizio vinto da Biogene nei confronti del MIUR davanti al Consiglio di Stato

3.b.4 Progetti rendicontati

Per quanto concerne alcuni progetti di ricerca finanziati nell'ambito di programmi per la ricerca sia da Enti pubblici che privati, conclusi negli esercizi precedenti, persistono alcune difficoltà connesse a divergenze insorte con gli enti finanziatori in sede di rendicontazione finale.

Progetto BIOFRAME: finanziato dalla Regione con fondi POR 2007 – 2013 del quale era capofila la società NEATEC. Il saldo previsto in favore del CEINGE, secondo quanto riportato nel decreto di erogazione, ha comportato un mancato riconoscimento da parte della struttura di verifica della Regione di un importo di Euro 45.000 ct. Una parte consistente di tale riduzione, ha riguardato la voce "Spese Generali" per il cui ammontare la Regione, in sede di verifica finale, ha adottato un metodo diverso da quello adottato dal CEINGE in coerenza con i progetti PON. Il CEINGE si è trovato nella necessità, allo scopo di non ritardare ulteriormente l'erogazione del saldo, di dover recepire il ricalcolo secondo i criteri richiamati dalla Regione. Lo stralcio era stato già registrato nel bilancio dell'esercizio chiuso al 31.12.2016.

M A



Progetto DIAINTECH: finanziato su fondi POR, in cui il CEINGE ha avuto il ruolo di Capofila e
 Mandatario dell'ATS, della quale facevano parte il TIGEM, l'INT- Pascale, il Consorzio Technapoli,
 PRIUS srl (spin –off dell'Università "Federico II") ed Interactive S.r.l.

A seguito della rendicontazione finale, con decreto 137 del 7-3-2017, la Regione ha riconosciuto al CEINGE, in qualità di capofila dell'ATS, un contributo totale di euro 2.792.558,54, erogando un saldo di progetto in conformità al suddetto importo riconosciuto. Con successivo decreto n. 340 del 10-4-2017, la Regione ha però rettificato l'importo riconosciuto, definendolo in euro 2.160.706,09, richiedendo il recupero della differenza di euro 631.852,45 con PEC del 3-5-2017. Questa somma, ovviamente, non è stata trasferita dal CEINGE ai partner di progetto ed è tuttora nella disponibilità del CEINGE anche perché la società, unitamente al partner Consorzio Technapoli, ha avviato, nel frattempo, un contenzioso presso il Tribunale civile di Napoli, contestando i tagli effettuati dalla Regione nel riconoscimento dei costi rendicontati. Il minor importo riconosciuto dalla Regione per i suddetti tagli è stato comunque in via prudenziale registrato tra le perdite dell'esercizio chiuso al 31.12.2016

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. 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. Sussiste, pertanto, il concreto rischio di revoca dei finanziamenti da parte del MIUR, a meno che non si proceda ad un 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%. Sia il CdA del CEINGE che quello del Consorzio Biogene hanno deliberato di procedere alla presentazione al MIUR di una istanza di autoriduzione nel tentativo di scongiurare la revoca dei finanziamenti. La suddetta istanza prevede una riduzione dei costi rendicontati ammessi di circa il 39% con riduzione conseguente delle agevolazioni a fondo perduto. La suddetta riduzione è stata portata tra le perdite del bilancio in chiusura.



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. 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. In via prudenziale comunque il minor importo riconosciuto al CEINGE quale contributo a fondo perduto, è già stato registrato tra le perdite dei precedenti esercizi, mentre nell'esercizio in chiusura è stata registrata una perdita corrispondente allo stralcio sui costi di formazione proposto nel 2017 da UNICO sull'ultimo SAL del progetto, come riportato anche in Nota integrativa.

Va anche ricordato che il CEINGE ha attivato ricorsi davanti al TAR del Lazio anche per altri progetti PON01 per i quali 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. Per uno di questi giudizi, recentemente il TAR si è pronunciato non competente rimettendo il contenzioso al Tribunale Civile

4. Attività di servizio e per c/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

Nonostante le difficoltà finanziarie, organizzative, gestionali ed amministrative, di cui si è già ampiamente detto, è comunque importante sottolineare ancora una volta che, anche nel corso del 2017, il CEINGE, pur con notevoli difficoltà, 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), anche se, come evidenziato in precedenza, le difficili condizioni di liquidità della Società hanno determinato una sospensione delle accettazioni e, in alcuni casi, ritardi nella esecuzione delle indagini.

Il CEINGE ha invece 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

pr of



ed ampliato lo screening neonatale esteso (SNE) delle malattie metaboliche ereditarie, con riconoscimento delle attività svolte a tutto il 31/12/17 ai sensi del citato decreto 14/2017del dicembre 2017.

4.b Attività riguardanti le piattaforme tecnologiche del CEINGE

Analogamente agli esercizi precedenti, il CEINGE, anche nel corso del 2017 ha continuato a mantenere in attività le piattaforme tecnologiche anche se a livello minimo per i problemi cui si è fatto riferimento in precedenza, a supporto sia dell'attività di diagnostica che della ricerca biomedica promossa dalla comunità scientifica del CEINGE.

4.c Attività di formazione e di divulgazione scientifica:

Per quanto riguarda la formazione, nel corso dell'esercizio 2017, sono proseguite le attività riguardanti i corsi di PhD internazionale in Molecular Medicine della Scuola Europea di Medicina Molecular SEMM per la sede di Napoli presso il CEINGE ed il TIGEM.

Inoltre, sono state completate le attività relative ai seguenti piani di formazione associati ai programmi PON:

- Progetto di formazione nel campo dello sviluppo preclinico di nuove terapie e di strategie innovative per la produzione di molecole ad azione farmacologica;
- Progetto di formazione nel campo della progettazione, sviluppo e produzione di cibi funzionali e/o arricchiti.

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

La Società ha intrapreso, nel 2017, 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 2017, ha curato il coordinamento e la nuova istruttoria del progetto GENOBU, riammesso a finanziamento dal Ministero, come già indicato in questa relazione.

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. Per quanto concerne il consorzio di ricerca CNRB



(Centro nazionale delle risorse biologiche), nel corso del 2017, l'Assemblea dei Soci CNRB ha deliberato lo scioglimento del Consorzio constatata l'impossibilità organizzativa e finanziaria di continuare le attività. La soluzione scelta dai Soci del Consorzio CNRB è apparsa la più conveniente per il CEINGE in quanto evita il rischio di future passività del Consorzio. La presenza del CEINGE in una rete di Centri internazionali per le Biobanche è comunque assicurata dall'inserimento della biobanca del CEINGE nella "directory" della rete europea BBMRI.

5.b Fondazione CEINGE

Per quanto concerne la Fondazione CEINGE, nel corso dell'esercizio 2017, è proseguita l'attività della Fondazione per gli aspetti di gestione generale della stessa, anche in relazione ad un eventuale riconoscimento IRCCS, per cui è stata rinnovata la richiesta di parere alla Regione Campania e di cui anche alla Legge Regionale sopra citata (L.R. n. 20 del 23/12/2015, art. 6). La Fondazione nel corso del 2017 ha anche assegnato una borsa di studio finalizzata alla elaborazione di uno studio sul tema "Modelli organizzativi del S.S.N. per attività di ricerca e prestazioni specialistiche su base non territoriale". Lo studio è finalizzato all'attivazione di un nuovo modello di rapporto tra la Società CEINGE e Sistema Sanitario Regionale / Nazionale, anche alla luce di eventuali esperienze già maturate in altre Regioni italiane.

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 2017 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 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
- 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 ClinicalImmunology, 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 l'University of Chicago rivolta alla ricerca nel campo degli studi sul microbioma e sulla celiachia
- Collaborazione con l'Ohio State University che ha portato all'ottenimento di un brevetto di cui è co-titolare il CEINGE (nella misura del 33%) denominato: "Methods and Composition Relating to Anti- Nucleolin Recombinant".

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 per la biologia molecolare clinica, linee di ricerca, formazione e per tutti i servizi ad alta tecnologia erogati dalla Società rilasciate dall'Ente Certificatore 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.

Il CEINGE è entrato a far parte del Cluster Spring che mette a sistema soggetti innovativi attivi per lo sviluppo dell'intera filiera della chimica verde al fine di approdare a una nuova economia (bioeconomia).

Il CEINGE è entrato, inoltre, a far parte della costituenda Rete Oncologica Regionale con l'obiettivo di rafforzare presenza ed impegno del CEINGE nella Rete, all'interno della quale il CEINGE stesso potrebbe

H H



svolgere un ruolo centrale avendo maturato una notevole expertise. nella diagnostica molecolare delle patologie oncologiche mediante tecnologia NGS.

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

L'art. 45 del Decreto-Legge n.º 5 del 09/12/2012 "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo" (pubblicato in G.U. n.º 33 del 09/02/2012 – Suppl. Ordinario n.º 27) aveva abolito gli artt. 26 e 19 dell'allegato B del decreto legislativo n. 196 del 30/6/2003 e quindi l'obbligo di predisporre e aggiornare il documento programmatico sulla sicurezza (DPS) al 31 marzo di ogni anno. Il CEINGE ha comunque mantenuto anche dopo la suddetta data un modello organizzativo con la individuazione di un Responsabile per la Privacy nella persona del Prof. G. Paolella ed aggiornando l'elenco dei responsabili del trattamento dei dati. All'interno del Modello Organizzativo di cui al D. Lgsl. 231, sono state implementate linee guida per la gestione della sicurezza fisica e logica dei sistemi informativi. Il Nuovo Regolamento Europeo 2016/679, la cui piena applicazione è prevista per il 25 maggio 2018, ripropone però un modello aggiornato di organizzazione in materia di protezione di dati personali, per la cui applicazione sono state emanate Linee Guida da parte del Garante della Privacy.

Dal momento che l'attività di studio e ricerca svolta dal CEINGE comporta anche il trattamento di dati sensibili pertanto si rende necessario per il CEINGE adeguarsi nei prossimi mesi al Nuovo Regolamento Europeo 2016/679.

8. Eventi rilevanti successivi alla chiusura del bilancio

Per quanto riguarda gli eventi verificatisi in seguito alla chiusura dell'esercizio 2017, di rilevanza per la gestione societaria, gli stessi sono stati riportati, di volta in volta, nei vari pun ti di questa relazione a completamento della descrizione delle attività concernenti il 2017.

9. 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 31/12/2017



ESERCIZIO 2017	
Riserva Legale	33.379,98
Altre Riserve	60.295,00
Riserva Straordinaria per Utili portati a nuovo	0,00

10. 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 31.12.2017 aveva in organico n. 11 Dipendenti a tempo indeterminato.

Il rimanente personale (52 unità), prevalentemente impegnato nei Servizi e nella ricerca è stato contrattualizzato con contratti di collaborazione coordinata e continuata, traendo la fonte di finanziamento dai vari progetti.

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	Valore finale al	Variazione
	1/1/2017	31/12/2017	
Esistenza all'inizio dell'esercizio	54.950,73	54.950,73	0,00
Accantonamento dell'esercizio		24.966,41	24.966,41
Utilizzo dell'esercizio		- 44.176,00	- 44.176,00
Imposta sostitutiva rivalutazione TFR		- 112,74	- 112,74
VALORE FINE ESERCIZIO	54.950,73	35.628,40	- 19.322,33

11. 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 sono ancora in corso. Dal momento che il rischio di soccombenza è ritenuto probabile dai legali del CEINGE 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 che appare probabile e della quale tuttavia non è possibile determinare, alla data di chiusura dell'esercizio, né la data di sopravvenienza né l'esatto ammontare. Rispetto al *petitum*, determinato, per uno solo dei contenziosi, in circa 2 milioni di euro, si è proceduto all'accantonamento di un milione di euro tenendo conto che in entrambi i casi il CEINGE non è l'unico esecutore delle indagini, e che l'assicurazione, ancorché abbia manifestato eccezioni rispetto al proprio coinvolgimento, potrebbe comunque essere chiamata a rispondere.
- due vertenze verso ditte appaltatrici (CORAP in liquidazione ed ATI Termofrigor De Lisio, i cui contratti sono stati risolti anticipatamente dal CEINGE per inadempienze delle stesse; nelle suddette vertenze la ditte hanno, a loro 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 (nel caso della CORAP, attualmente in liquidazione), mentre il CEINGE ha richiesto i danni per mancato adempimento degli obblighi contrattuali.

Per quanto riguarda la vertenza con la ditta CORAP in liquidazione, come già indicato in precedenza, si è concluso il contenzioso di primo grado. Con sentenza depositata il 20.11.2017 la richiesta di danni per circa 1.000.000 di Euro avanzata dal curatore fallimentare è stata rigettata. La sentenza può essere appellata entro il 20.05.2018.

Anche per quanto riguarda la vertenza con l'ATI Thermofrigor - De Lisio, come indicato in precedenza, si è chiuso il giudizio di primo grado. La sentenza è risultata, nella sostanza, favorevole al CEINGE in quanto non ha riconosciuto le richieste della parte avversa. La sentenza è stata appellata dalla controparte con notifica del 21.02.2018.

Per entrambe queste vertenze, in considerazione dell'esito positivo del giudizio di primo grado e della incertezza dell'esito dell'appello (non ancora proposto nel caso della ditta CORAP in liquidazione) non si è ritenuto di costituire un accantonamento per rischi ed oneri nel corrente esercizio.

Va altresì rilevato che per quanto riguarda il progetto II Stralcio per l'ampliamento dell'Edificio CEINGE, finanziato dalla Regione mediante i fondi FAS, sebbene nel corso del 2016 sia stata ottenuta una revisione del quadro economico, restano comunque in sospeso alcune partite nelle more della definitiva chiusura, nonché di eventuali

M



controlli di Il livello. In particolare si tratta dei seguenti importi:

- euro 351.965,99, per i quali, a suo tempo, fu sospesa l'erogazione a seguito di richieste di chiarimenti da parte della Commissione di Verifica nominata dalla Regione. Anche se il CEINGE ha fornito, all'epoca della richiesta, i chiarimenti, si è ritenuto opportuno mantenere anche per il 2016 l'iscrizione del suddetto importo a Fondo Rischi in previsione della finale verifica di chiusura del progetto;
- euro 441.739.27, relativi a spese per lavori, forniture e spese tecniche propedeutiche al progetto, sostenute prima dell'approvazione dello stesso e che, pur se rendicontate alla Regione, per gli stessi motivi prudenziali di cui sopra, analogamente a quanto fatto nei precedenti esercizi, non sono state inseriti nei crediti del bilancio dell'esercizio in chiusura.

Si evidenzia infine che, a seguito della vittoria del ricorso al Consiglio di Stato per il progetto GENOBU, il MIUR è stato condannato ad approvare il progetto, con ricorso ad una nuova istruttoria ancora non conclusa e, pertanto, restano possibilità che il CEINGE possa ottenere il finanziamento del progetto suddetto nel prossimo esercizio.

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.

12. Rapporti con imprese controllate e controllanti

La società non detiene rapporti con imprese controllate ed opera come società in controllo pubblico indiretto della Regione Campania attraverso Sviluppo Campania Spa.

13. Sedi Secondarie

La nostra Società ha operato nel corso del 2017 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" in convenzione con l'AOU e con il Socio Università di Napoli "Federico II".

14. <u>Detenzione ed operazioni su azioni proprie, di società controllanti possedute dalla società, anche per il</u> 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.



15. Conclusioni e obiettivi prospettici per l'esercizio 2018

Preliminarmente, si rivolge un sentito ringraziamento a tutti coloro che hanno attivamente collaborato e stanno tuttora collaborando nella gestione di questo complicato periodo di transizione dell'assetto istituzionale, organizzativo e funzionale della Società.

Nell'esercizio in chiusura sono stati svolti e conclusi numerosi progetti di ricerca utilizzando le risorse ministeriali, comunitarie e di charities disponibili per la ricerca scientifica. Per queste attività, testimoniate da una significativa produzione scientifica, come negli anni precedenti, il CEINGE ha goduto della collaborazione di importanti istituti di ricerca nonché dell'ausilio del personale scientifico dell'Università "Federico II" che ha supportato le attività societarie con le proprie competenze, operando in stretta collaborazione con il nostro personale e direttamente presso la nostra struttura, ivi comprese le installazioni di nuove strumentazioni scientifiche.

Ovviamente, la ricerca scientifica trae il proprio sostentamento dai contributi pubblici, ma non può assicurare al CEINGE i flussi economici e finanziari per sostenere tutta l'attività svolta da questo ente.

Le attività che appaiono economicamente rilevanti per il CEINGE sono senza dubbio:

- la diagnostica molecolare avanzata che, a seguito del nuovo assetto istituzionale della Società, sarà erogata non più direttamente a favore delle strutture del SSR, ma attraverso nuove modalità di coordinamento funzionali ed economiche con l'AOU "Federico II". Di particolare rilievo appaiono le attività relative alla tipizzazione genetica dei linfomi e delle leucemie alle quali il CEINGE parteciperà, in quanto inserito nella omonima rete regionale, soprattutto per il settore di diagnostica molecolare genetica delle leucemie acute e croniche e delle altre patologie mieloproliferative coordinate, all'interno della rete, dall'AOU "Federico II". Questo settore di diagnostica è entrato a far parte dei LEA e pertanto, per lo stesso, è previsto un notevole sviluppo nei prossimi anni;
- gli screening neonatali per la fibrosi cistica e le malattie metaboliche ereditarie in qualità di laboratorio di riferimento della Regione Campania

Alla luce delle risultanze dell'esercizio in chiusura gli obiettivi prioritari da perseguire per il 2018 si possono così confermare:

- a) conseguire condizioni di stabilità gestionale e risorse finanziarie certe su base pluriennale atte a garantire il funzionamento di base nonché il pieno svolgimento delle attività di R&D, di servizio e di alta formazione del CEINGE secondo le linee del Piano Industriale approvato e con il necessario grado di autonomia;
- b) perseguire, nell'ambito del nuovo assetto istituzionale, l'obiettivo di stabilizzare e sviluppare l'attività assistenziale di diagnostica molecolare su base tariffaria, dimensionata sulla base del volume medio di

26 J



prestazioni annuali rese dal CEINGE nell'ambito dei precedenti protocolli d'intesa con la Regione Campania;

- c) estendere lo screening neonatale esteso (SNE) a tutti i punti nascita della Regione Campania;
- d) completare e/o avviare le attività anche delle altre facilities di recente realizzazione (NMR, GMP, etc.);
- e) sviluppare l'ulteriore l'insediamento presso la nuova sede del CEINGE di gruppi di ricerca di elevato standard internazionale e di imprese e/o spin-off accademici e di azienda offrendo l'utilizzo di laboratori ed efficienti servizi di supporto alla ricerca, anche sulla base di un nuovo regolamento sull'insediamento di spin off e start up;
- f) potenziare le opportunità di finanziamento per le attività di ricerca e delle facilities incentivando la partecipazione dei ricercatori a bandi nazionali ed internazionali attraverso l'istituzione di una funzione per i progetti europei collegata all' APRE e di una funzione per i grant e i brevetti;
- g) organizzare il funzionamento della società sulla base del nuovo organigramma approvato dal CdA, anche attraverso suoi eventuali aggiustamenti, e con la costituzione di un nucleo di personale stabile necessario al funzionamento di base della società.

Come già detto all'inizio di questa relazione, di fronte alle notevoli difficoltà di carattere economico- finanziario che hanno contraddistinto anche tutta la prima parte del il 2017, l'azione sia del vecchio CdA che del nuovo CdA insediatosi il 25.07.2017 è stata rivolta, in primis per senso di responsabilità, a mantenere il funzionamento del Centro, preservare il suo patrimonio di conoscenze, esperienze, ricerca e professionalità. Nel contempo è stato possibile raggiungere due obiettivi principali:

- chiusura transattiva dei contenziosi con la Regione Campania con recupero dei crediti e rinnovo del protocollo d'intesa per le attività diagnostiche fino al 31.03.2018;
- inquadramento dell'assetto a regime del CEINGE, anche relativamente al sistema sanitario regionale, in un quadro istituzionale che comunque salvaguarda la natura scientifica, nonché la ricerca dell'Ente.

Anche se il 2018 fino ad oggi è stato connotato dalle esigenze di riorganizzazione societaria e di risoluzione dell'esposizione debitoria pregressa, non sono state tuttavia trascurate tutte le prospettive di un rilancio e di una ripresa in considerazione di alcune condizioni di contesto di cui le principali sono:

le richieste dell'utenza per le prestazioni diagnostiche nel primo scorcio del 2018 (la ripresa delle attività è stata attivata solo dal 15.01.2018) non hanno mostrato sostanziali flessioni rispetto al 2017 in quanto, in poco più di 30 giorni sono stati accettati circa 1960 campioni rispetto ai 2670 campioni accettati nei primi 60 giorni del 2017, a dimostrazione della posizione che il CEINGE ha consolidato negli anni nel settore della genetica

27 J



di laboratorio, settore nel quale, una volta consolidato il quadro economico-gestionale, vi sono per la società ancora notevoli margini di crescita sotto il profilo del progresso tecnologico e del volume di indagini eseguibili;

 le attività di ricerca del CEINGE hanno continuato ad avere in questi anni un costante progresso in termini di qualità e quantità delle pubblicazioni scientifiche, con risultati che hanno avuto riscontro anche sui mass media a livello nazionale;

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, nello scorcio del 2018 e negli esercizi futuri, spetta ai Soci ed al CdA che presenta oggi alla vostra approvazione il progetto di bilancio consuntivo dell'esercizio 2017.

Signori Soci, in relazione all' utile di esercizio di euro **1.093.795,82** Vi proponiamo di deliberarne la destinazione a copertura della residua perdita del precedente esercizio per euro 1.020.391,37 ed il riporto a nuovo per euro 73.404,45.

Concludiamo la presente relazione precisando che dopo la chiusura dell'esercizio, non si sono verificati fatti di rilievo, oltre a quanto già illustrato nella nostra relazione.

Il Consiglio di Amministrazione.