

**EXECUTIVE SUMMARY: SCYLLA BIOTECH****Proponente: Prof.ssa C. Beninati**

I bisogni che l'impresa intende soddisfare con quali tipi di prodotti/servizi:

Le attività della società, interesseranno il settore della Ricerca sulla Salute dell'Uomo e delle Biotecnologie, e saranno focalizzate su una/più linee principali che riguarderanno la caratterizzazione del repertorio anticorpale indotto da vaccinazione nell'uomo al fine di ottimizzare il design dei vaccini e la protezione da essi garantita.. Le attività saranno proiettate sul mercato per attività di servizio di ricerca a favore di industrie, centri di ricerca, università.

L'idea di impresa nasce da un progetto di ricerca il cui obiettivo è la validazione di una tecnologia, volta ad analizzare la natura degli anticorpi indotti nel corso della vaccinazione umana, che è suscettibile di attrarre un significativo numero di commesse da parte delle grandi industrie farmaceutiche. Il progetto è volto, in particolare, a validare l'espressione di antigeni su fago lambda (una tecnologia nota come "phage display") come mezzo per la caratterizzazione fine del repertorio anticorpale indotto nell'uomo da un determinato protocollo di vaccinazione. Il progetto si propone di dimostrare, inoltre, come l'analisi del repertorio anticorpale in una fase precoce della sperimentazione clinica mediante phage display possa fornire dati utili a migliorare l'efficacia e la sicurezza dei vaccini. La tradizionale analisi quantitativa degli anticorpi indotti da un vaccino (misurata ad esempio in termini di titolo degli anticorpi diretti contro gli antigeni vaccinali), è infatti di per sé incapace di fornire indicazioni sulla specificità fine degli anticorpi indotti e sull'ampiezza del repertorio anticorpale.

Nel suo complesso il rilevante potenziale dell'approccio proposto, fornendo la rapida identificazione delle condizioni ottimali per il potenziamento ed il miglioramento della copertura garantita dai vaccini, presenta una notevole carica innovativa in un settore, quello della progettazione, sperimentazione e commercializzazione dei vaccini, che è in continua espansione ed evoluzione.

Le premesse (storia) e lo stadio di sviluppo dell'idea, in particolare dei prodotti/servizi.

L'avvio di una società come la Scylla Biotech srl nasce da un'attenta analisi del contesto e del macrosettore di riferimento, il farmaceutico, ed è quindi molto sensibile alle peculiarità ed agli elementi di criticità che esso prospetta, che influenzano il successo dell'iniziativa proposta. Scylla Biotech offre un servizio di ricerca molto specifico, qualificato ed innovativo, in un settore produttivo altrettanto definito (area vaccini), nel quale l'aspetto concorrenziale è legato alla produttività ed alle strategie dei committenti potenziali e dei relativi prodotti immessi sul mercato.

Al riguardo, ancora oggi permane come elemento di criticità, una certa difficoltà di trasferimento tecnologico e di utilizzazione applicativa dei progetti di R&S, in campo farmaceutico, dal livello accademico a quello industriale. Aspetto in fase di cambiamento, seppur lentamente, da alcuni anni, verso una sempre maggiore collaborazione tra Università, Enti di Ricerca ed Industria.

Sebbene l'incremento e le opportunità lanciate dalle Istituzioni Nazionali e dalle azioni programmatiche regionali, rivolte quasi esclusivamente ai territori obiettivo, volte alla promozione e alla creazione di nuove imprese, spin-off e start-up ad alta tecnologia, che rappresentano un elemento strategico del processo di rinnovamento e cambiamento tecnologico del sistema produttivo nel suo complesso, l'assenza di un mercato fattivo, rende poco incisivo il trasferimento tecnologico, che costituirebbe uno dei mezzi più efficaci per il mantenimento e miglioramento della competitività sia delle aziende appartenenti a settori "tradizionali" sia ai settori high-tech. Si deve anche evidenziare che soprattutto le PMI, generatori di occupazione qualificata ed a forte propensione per l'innovazione, a causa della crisi generalizzata che ha investito l'UE in questi ultimi anni, hanno stentato a diventare o a mantenersi come un'opportunità di investimento per Venture Capitalist, banche d'affari o grandi imprese. Le imprese del Comparto, le Istituzioni di Ricerca e le Università, specialmente nell'Italia Meridionale, hanno infatti operato sino a qualche tempo fa in modo isolato e non ottimizzato nel contesto locale, senza sfruttare le ampie peculiari opportunità di sinergia, collaborazione e mutuo rafforzamento, sebbene l'alta tradizione e qualità di competenze mostrata.

Un aspetto critico e prioritario per la competitività del settore della ricerca farmaceutica, è la crescente necessità di intensificare la produzione autonoma di innovazione tecnologica tramite attività di ricerca. Ciò anche partecipando attivamente ai grandi programmi di ricerca della Unione Europea.

Scylla Biotech intende promuovere i suoi servizi inizialmente a livello locale ed extraregionale, in particolare con le università dell'area siciliana e delle regioni obiettivo, e con le industrie farmaceutiche. Sono già stati avviati contatti e rapporti precontrattuali con alcune delle grandi case farmaceutiche, interessate allo sviluppo e alla commercializzazione di vaccini e quindi ad usufruire del servizio e dell'expertise di Scylla Biotech.

Il mercato/segmenti a cui intende indirizzare l'offerta e con quali obiettivi.

I nostri servizi saranno rivolti a:

Abbot

Baxter

Glaxo Smithkline

Jhonson & Jhonson

Merck

Novartis Vaccines and Diagnostics

Okairos

Pfizer

Sanofi Pasteur

Università italiane ed estere

Altri enti di ricerca

I vantaggi offerti a queste ditte sono ben noti: queste ditte acquistano da piccole ditte il diritto di sfruttare commercialmente i dati scoperti nei loro laboratori. Inoltre esse commissionano a società esterne l'incarico di valutare l'efficacia di potenziali nuovi candidati vaccinali. Questo "outsourcing" risulta oggi particolarmente conveniente alle ditte sia in termini di risoluzione di difficoltà organizzative che in termini economici

## La concorrenza ed il posizionamento (vantaggi) competitivo.

In Italia non esistono imprese o gruppi di ricerca che offrano servizi affini, almeno a conoscenza dei proponenti

## Il team imprenditoriale/manageriale ed il background di esperienza.

Il Team imprenditoriale e manageriale è costituito da:

- Concetta Beninati, Professore Associato presso la Facoltà di Veterinaria dell'Università di Messina, Direttore del Dipartimento di Patologia e Microbiologia dell'Università di Messina, Socio. Le funzioni sono di contatto con ditte esterne e di indirizzo generale sulle attività da svolgere.
- Maria Domina, Biologa, Dottoranda dell'Università di Messina, Socio.
- Veronica Lanza Cariccio, Biologa, Dottoranda dell'Università di Messina.
- Charybdis Vaccines Srl, Spin-off dell'Università degli Studi di Messina fondata nel 2011 ed operante nel campo delle biotecnologie ed in particolare della ricerca e della messa a punto di nuovi candidati vaccinali.

Un'ulteriore unità curerà gli aspetti commerciali-amministrativi della società. Le attività della società prevedono il contributo di diverse figure professionali nell'ambito della chimica e della biologia, nonché la realizzazione di una rete commerciale che si avvalga del contributo di analisti di marketing, esperti in project management e financial promoters.

## I rischi e le protezioni/difese (legali/gestionali)

Esistono due brevetti che contribuiscono, assieme ai servizi sopra descritti, all'idea di impresa. Tali brevetti (peptidi ed anticorpi ricombinanti che mimano le funzioni antigeniche del polisaccaride di gruppo del meningococco di gruppo B) sono opzionati dalla ditta Novartis Vaccines, a testimonianza del loro valore commerciale.

L'esperienza aziendale maturata in quasi un anno di attività della Charybdis Vaccines Srl rappresenta un valore aggiunto ed una risorsa che consente di entrare sul mercato con una maggiore consapevolezza.

## I principali traguardi distribuiti nel tempo ed i vincoli (risorse finanziarie, manageriali...).

I principali traguardi che si prefigge la società nei primi tre anni di attività consisteranno nel consolidare un know how, un'esperienza, ed uno standard qualitativo già perfettamente collaudati, riguardante la costruzione di Phage Display Libraries, sotto forma di una realtà industriale.

I principali elementi di criticità nel raggiungimento di tale obiettivo riguardano il reperimento di risorse finanziarie per sostenere i costi.

## La sintesi dei risultati economici e dell'assetto finanziario/patrimoniale.

I criteri utilizzati nella definizione dei risultati economici e dell'assetto finanziario/patrimoniale sono di tipo estimativo. Le stime tengono conto degli accordi commerciali in essere ed in via di definizione tra la Prof.

Beninati, il Dip. di Patologia e Microbiologia, la Charybdis Vaccines Srl e principalmente la Novartis Vaccines per la progettazione/realizzazione e l'analisi di Phage Display Libraries. Nel caso più favorevole si prevede che nei primi tre anni attività vengano svolte attività conto terzi per un valore di 150.000 euro.