

Fase1 srl



**INVITO PER MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LO
SVILUPPO DI NUOVI FARMACI,
TEST DIAGNOSTICI E NUOVE INDICAZIONI
TERAPEUTICHE**

PREMESSA

Fase 1 srl nasce ed opera in Sardegna, in un favorevole contesto regionale di riferimento, caratterizzato dalla presenza di importanti elementi quali il distretto tecnologico della biomedicina "Sardegna Biovalley", il Parco scientifico e tecnologico regionale con le sue infrastrutture e le sue imprese, importanti progetti strategici per la medicina e, infine, un sistema sanitario locale che sta compiendo rilevanti avanzamenti medici ed organizzativi.

Il Distretto ha il compito generale di promuovere ed organizzare nel territorio le condizioni che facilitino - nell'incontro tra ricerca, impresa e sistema sanitario- l'ideazione, la sperimentazione, la validazione, lo sviluppo e la messa in opera di nuove procedure diagnostiche e terapeutiche nell'ambito della sanità avanzata basata sui principi della medicina traslazionale e personalizzata.

Il Parco Tecnologico è un'infrastruttura di ricerca e sviluppo dove vengono favorite quelle condizioni in grado di produrre capacità di sviluppare e industrializzare la ricerca tecnologica.

FASE 1 srl

FASE 1 srl è una società di capitali interamente partecipata dalla Regione Autonoma della Sardegna ed è totalmente dedicata allo sviluppo di nuovi agenti diagnostici e terapeutici dalle ultime fasi di ricerca preclinica sino alle prime sperimentazioni cliniche nell'uomo.

Fase 1 srl ha in corso la realizzazione dei necessari supporti logistici con una primaria struttura ospedaliera (Azienda Ospedaliera Brotzu in Cagliari), al cui perfezionamento è subordinata la piena efficacia del presente invito.

Suo scopo sociale è:

- la selezione pre e post brevettuale, la valorizzazione e l'avviamento allo sviluppo industriale di nuovi agenti diagnostici e terapeutici;
- lo sviluppo clinico di farmaci e di nuove formulazioni e applicazioni terapeutiche;
- lo sviluppo di procedure e servizi di supporto diagnostico, prognostico e terapeutico;
- l'assistenza per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione di prodotti nell'ambito dei settori biotecnologico, farmaceutico e veterinario.

La società si propone di portare nuovi potenziali agenti diagnostici e terapeutici ad una fase più avanzata di sviluppo preclinico e clinico, offrendo anche servizi d'alta qualità con l'intenzione di attrarre sperimentazioni di fasi cliniche I e IIa su scala nazionale ed internazionale e di porre il sistema sanitario regionale della Sardegna in una posizione innovativa.

OGGETTO DELL'AVVISO

Attraverso il presente invito, Fase 1 srl intende sollecitare la presentazione di manifestazioni di interesse finalizzate alla individuazione di nuovi agenti diagnostici e terapeutici, con la finalità di promuovere, attraverso la sperimentazione preclinica e clinica, lo sviluppo di nuovi farmaci, nuove indicazioni terapeutiche di farmaci esistenti, nuovi test diagnostici, nuovi sistemi di rilascio di farmaci, nuovi devices non invasivi, ecc.

Per il fine di cui sopra, Fase 1 srl intende identificare le manifestazioni di interesse più valide al fine di favorirne la realizzazione attraverso l'erogazione dei suoi servizi, tra i quali:

- assistenza prebrevettuale fino alla realizzazione di un idoneo impianto di proprietà intellettuale;
- valutazione del quadro di protezione intellettuale esistente ed eventuale estensione delle domande nazionali e/o Internazionali PCT e/o Europee e/o eventuale prosecuzione e mantenimento in vigore delle stesse;
- valutazione dell'adeguatezza del dossier tecnico-scientifico e regolatorio per nuove procedure o test diagnostici ed assistenza al suo completamento;
- definizione di un adeguato piano di sviluppo preclinico e clinico;
- implementazione, se necessaria, di adeguati studi preclinici;
- esecuzione di adeguati studi clinici su volontari sani e pazienti da svolgersi nell'ambito della propria Unità Clinica.

SOGGETTI INTERESSATI

Possono presentare manifestazioni di interesse i seguenti soggetti:

- a) Piccole e medie imprese con sede legale nel territorio nazionale e che risultino classificabili come tali in base alla Raccomandazione (CE) 2003/361 della Commissione Europea del 6 maggio 2003.
- b) professori, ricercatori, dottorandi di ricerca, titolari di assegni o contratti di ricerca delle Università, degli enti di ricerca pubblici, di imprese e centri di ricerca privati e pubblico-privati.

Detti soggetti dovranno essere preferibilmente titolari di domanda di brevetto o di brevetto relativamente all'oggetto della proposta o, in subordine, possedere una chiara configurazione della proprietà intellettuale che consenta una sua proficua ed efficace protezione.

REQUISITI DELLE PROPOSTE

Le proposte dovranno:

- a) possedere un chiaro e definito quadro della proprietà intellettuale, come specificamente descritto in precedenza;
- b) essere caratterizzate da significativa validità scientifica e medica e rivestire uno specifico contenuto di innovatività;
- c) essere caratterizzate da una specifica rilevanza dell'indicazione terapeutica primaria proposta o da una specifica rilevanza applicativa in un nuovo ambito terapeutico, diagnostico o altrimenti definito.

MODALITA' DI INTERVENTO

L'intervento è articolato nelle seguenti fasi:

1. Manifestazione di interesse

I soggetti interessati aderiscono all'iniziativa, con la possibilità di proporre proposte coerenti con le specifiche indicate nel presente invito.

2. Valutazione delle manifestazioni di interesse

Fase 1 srl procede alla valutazione delle manifestazioni di interesse pervenute sulla base dei contenuti dei criteri di valutazione più avanti indicati.

3. Invito a presentare il progetto di dettaglio

In presenza di manifestazioni di interesse che superino la valutazione e sulla base delle risorse finanziarie pubbliche al momento disponibili, i soggetti le cui manifestazioni di interesse sono state selezionate, potranno essere invitati a presentare un progetto di dettaglio che sarà sottoposto a istruttoria ed a valutazione finale comparativa.

4. Piano di lavoro

Fase 1 srl procede, in collaborazione con i soggetti definitivamente selezionati, alla stesura di un piano di lavoro operativo e finanziario delle attività di sviluppo e sperimentazione che si intendono svolgere.

5. Stipula del contratto

A conclusione della stesura del piano di lavoro Fase 1 srl ed il soggetto ammesso stipulano un atto contrattuale per la realizzazione delle attività previste.

6. Avvio e realizzazione delle attività.

MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

Fase 1 srl valuterà tutte le manifestazioni di interesse ritenute ammissibili e pervenute entro i termini dell'invito e selezionerà quelle giudicate meritevoli di supporto, secondo i seguenti criteri:

- Validità scientifica della proposta;
- Validità dell'impatto medico e terapeutico;
- Validità degli obiettivi e dei risultati attesi.

MODALITA' E CRITERI DI VALUTAZIONE DEI PROGETTI DI DETTAGLIO

La valutazione dei progetti di dettaglio sarà realizzata in due fasi:

1) Istruttoria tecnico-economica e brevettuale

I progetti di dettaglio pervenuti saranno sottoposti ad un'istruttoria tecnico-economica e brevettuale che evidenzierà gli aspetti relativi alle modalità operative proposte, al piano dei costi, alla struttura del progetto, agli aspetti della proprietà intellettuale.

2) Valutazione finale comparativa

Una valutazione finale comparativa, sulla base delle risultanze delle due fasi precedenti concluderà il processo di valutazione ed individuerà i progetti ammissibili.

I progetti di dettaglio saranno valutati sulla base dei seguenti criteri (totale 100 punti):

- 1) Rilevanza dell'indicazione terapeutica o diagnostica proposta nella prospettiva di un più rapido sviluppo industriale farmaceutico e di un conseguente ingresso nel mercato (max 30 punti);
- 2) Rilevanza dell'indicazione terapeutica o diagnostica proposta sulle patologie di interesse prioritario nell'ambito della sanità regionale (max 10 punti);
- 3) Qualità scientifica della proposta (max 40 punti):

4) "Time to clinic": proposte che per la completezza dei dossier e validità di prodotti/procedure o per la tipologia di studio previsto sono più vicine alla sperimentazione clinica di fase uno (max 20 punti).

MODALITA' CONTRATTUALI

I progetti definitivamente ammessi verranno realizzati da Fase 1 srl.

A tal fine Fase 1 srl ed il soggetto ammesso sottoscriveranno un contratto per la realizzazione delle attività previste, nel quale saranno definiti obiettivi specifici, azioni, tempi di attuazione e reciproci impegni.

Nel suo contenuto minimo il contratto prevederà che, a fronte della realizzazione dei progetti, a Fase 1 srl sia riconosciuta la possibilità di esercitare alcuni diritti (es. previsione di royalties percentuali sui ricavi derivanti dallo sviluppo commerciale comunque realizzato dei ritrovati, riconoscimento di contitolarità nella estensione di brevetti, riconoscimento di cointeressenze, ecc.).

Sarà inoltre previsto uno specifico impegno, nel caso in cui se ne creino le condizioni, a sviluppare, quanto meno prevalentemente, nel territorio regionale sardo le iniziative economiche, produttive e scientifiche che dovessero realizzarsi come risultato delle attività progettuali.

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE E SCADENZE

La manifestazione di interesse deve essere redatta in carta semplice e deve essere conforme ai moduli riportati in allegato, corredata dalla documentazione ivi richiesta e sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto candidato, ai sensi di quanto previsto dagli artt. 38, 47 e 76 e del D.P.R. 445/2000.

La manifestazione di interesse dovrà pervenire entro le ore 13.00 del 16 maggio 2008 a FASE 1 srl via Carbonazzi 14, 09123 Cagliari.

Sulla busta dovrà essere riportata la dicitura "Manifestazione di interesse per lo sviluppo di nuovi farmaci, test diagnostici e nuove indicazioni terapeutiche".

Il testo dell'invito è disponibile sul sito: www.sardegna ricerche.it/fase1.

INFORMAZIONI E ASSISTENZA

info@fase 1.it

FASE 1 srl
DOMANDA DI PARTECIPAZIONE PER MANIFESTAZIONI DI INTERESSE
PER LO SVILUPPO DI NUOVI FARMACI, TEST DIAGNOSTICI
E NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Cognome e Nome _____
Nato a _____ Provincia _____ il _____
Codice fiscale _____
Professione _____ Residente in _____
via _____ N° _____ CAP _____
Comune _____ Provincia _____
Telefono _____ Cellulare _____
Fax _____ e-mail _____

a) piccola e media impresa

In qualità di legale rappresentante dell'impresa _____ con sede legale in _____ via _____ n. _____ cap _____ e sede operativa in _____ via _____ n. _____ cap _____ Settore di attività _____ cod.fiscale _____ Partita Iva _____ Composizione del capitale sociale/fondoconsortile, ecc.: _____ _____ _____ Iscrizione registro delle imprese _____ Iscrizione CCIAA _____ Iscrizione altri albi/elenchi _____
--

b) professore, ricercatore, ecc.

In qualità di _____ (professore, ricercatore, dottorando di ricerca, titolare di assegno o contratto di ricerca, ecc.) di _____ (Università, ente di ricerca pubblico, impresa, centro di ricerca privato e pubblico-privato) con sede legale in _____ via _____ n. _____ cap _____ e sede operativa in _____ via _____ n. _____ cap _____ Settore di attività _____ cod.fiscale _____ Partita Iva _____ Eventuale composizione del capitale sociale/fondoconsortile, ecc.: _____ _____ _____ Iscrizione registro delle imprese _____ Iscrizione CCIAA _____ Iscrizione altri albi/elenchi _____
--

Il sottoscritto richiede di essere ammesso a partecipare all'avviso con l'iniziativa denominata (*)

(*) Indicare un nome, anche di fantasia, o un acronimo modificabile in seguito, ma che verrà utilizzato per identificare univocamente l'iniziativa (istruttoria, sito web, materiale informativo).

Dichiara di essere a conoscenza e di accettare quanto riportato nell'invito.

Allega i seguenti documenti:

Curriculum vitae (formato europeo);

Autorizzazione al trattamento dei dati personali;

Fotocopia di un valido documento di identità sottoscritta in originale (per ciascun proponente);

Descrizione della proposta (come da allegato 1).

Il sottoscritto....., (*eventualmente, se trattasi di enti collettivi pubblici o privati*) in qualità di legale rappresentante della....., autorizza Fase1 s.r.l. ad utilizzare le informazioni e/o i documenti di natura riservata comunicati alla stessa Fase 1 s.r.l. e pertinenti vuoi ad eventuali domande di brevetto non ancora pubblicate, vuoi al potenziale sviluppo commerciale dei progetti presentati, restando inteso che detta autorizzazione è rilasciata al mero fine di consentire a Fase 1 srl di svolgere tutte le attività contemplate nel presente bando di partecipazione, con espressa esclusione di ulteriori o diverse finalità.

Resta, altresì, inteso che le informazioni e/o i documenti riservati di cui sopra potranno essere comunicate da Fase 1 s.r.l. ai propri collaboratori/consulenti per le medesime finalità, a condizione che detti soggetti vengano resi edotti della natura confidenziale degli stessi, che se ne servano esclusivamente per gli scopi per i quali sono stati loro messi a disposizione e/o comunicati e che anche ad essi sia fatto obbligo di trattarle con le medesime limitazioni.

...../

In fede

DESCRIZIONE DELLA PROPOSTA

(max 8 pagine A4)

TITOLO

- Inserire
 - o Acronimo o codice progetto (max 12 caratteri)
 - o Titolo completo (max 250 caratteri)

DESCRIZIONE

- Descrivere:
 - o background della ricerca proposta
 - o caratteristiche generali e specifiche dell'agente diagnostico, terapeutico o device proposto
 - o indicazione diagnostica o terapeutica che si intende sviluppare
 - o attività di ricerca finora svolta, i risultati conseguiti (con particolare attenzione alle aree di incertezza)
 - o tipologia degli studi che si rende necessario condurre (preclinici / clinici)
 - o obiettivi ed i risultati attesi
- Evidenziare:
 - o caratteristiche di innovatività rispetto alle soluzioni esistenti
- Indicare:
 - o stato della proprietà intellettuale
 - Brevetto concesso (specificare)
 - Domanda di brevetto depositata (specificare)
 - Brevettabile (indicare il rationale)
 - Con indicazione d'uso
 - o eventuali
 - partnership produttive o commerciali in essere
 - cessione anche parziale di diritti a terzi
 - o mercato di riferimento
 - Quali bisogni del mercato si intendono soddisfare attraverso la realizzazione dell'iniziativa proposta
 - presenza di barriere (difficoltà) all'entrata nel mercato (fabbisogno di capitali, disponibilità di brevetti e licenze, insufficiente disponibilità di risorse produttive, normative di settore)
 - o ricadute socio-economiche del progetto
 - Indicare tempistica e potenziali ricadute economiche, produttive ed occupazionali della proposta.

BUDGET

- Indicare il prevedibile piano economico-finanziario

RACCOMANDAZIONE (CE) 2003/361 DELLA COMMISSIONE EUROPEA DEL 6 MAGGIO 2003**DEFINIZIONE DI PICCOLA E MEDIA IMPRESA
adottata dalla Commissione europea**

(Estratto della raccomandazione 2003/361/CE, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36)

**Articolo 1
Impresa**

Si considera impresa ogni entità, a prescindere dalla forma giuridica rivestita, che eserciti un'attività economica. In particolare sono considerate tali le entità che esercitano un'attività artigianale o altre attività a titolo individuale o familiare, le società di persone o le associazioni che esercitino un'attività economica.

**Articolo 2
Effettivi e soglie finanziarie che definiscono le categorie di imprese**

1. La categoria delle microimprese delle piccole imprese e delle medie imprese (PMI) è costituita da imprese che occupano meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR oppure il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.
2. Nella categoria delle PMI si definisce piccola impresa un'impresa che occupa meno di 50 persone e realizza un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.
3. Nella categoria delle PMI si definisce microimpresa un'impresa che occupa meno di 10 persone e realizza un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

**Articolo 3
Tipi di imprese considerati ai fini del calcolo degli effettivi e degli importi finanziari**

1. Si definisce "impresa autonoma" qualsiasi impresa non identificabile come impresa associata ai sensi del paragrafo 2 oppure come impresa collegata ai sensi del paragrafo 3.
2. Si definiscono "imprese associate" tutte le imprese non identificabili come imprese collegate ai sensi del paragrafo 3 e tra le quali esiste la relazione seguente: un'impresa (impresa a monte) detiene, da sola o insieme a una o più imprese collegate ai sensi del paragrafo 3, almeno il 25 % del capitale o dei diritti di voto di un'altra impresa (impresa a valle).

Un'impresa può tuttavia essere definita autonoma, dunque priva di imprese associate, anche se viene raggiunta o superata la soglia del 25 %, qualora siano presenti le categorie di investitori elencate qui di seguito, a condizione che tali investitori non siano individualmente o congiuntamente collegati ai sensi del paragrafo 3 con l'impresa in questione:

- a) società pubbliche di partecipazione, società di capitale di rischio, persone fisiche o gruppi di persone fisiche, esercitanti regolare attività di investimento in capitali di rischio ("business angels") che investono fondi propri in imprese non quotate, a condizione che il totale investito da suddetti "business angels" in una stessa impresa non superi 1.250.000 EUR;
 - b) università o centri di ricerca senza scopo di lucro;
 - c) investitori istituzionali, compresi i fondi di sviluppo regionale;
 - d) autorità locali autonome aventi un budget annuale inferiore a 10 milioni di EUR e meno di 5.000 abitanti.
3. Si definiscono "imprese collegate" le imprese fra le quali esiste una delle relazioni seguenti:
 - a) un'impresa detiene la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di un'altra impresa;
 - b) un'impresa ha il diritto di nominare o revocare la maggioranza dei membri del consiglio di amministrazione, direzione o sorveglianza di un'altra impresa;
 - c) un'impresa ha il diritto di esercitare un'influenza dominante su un'altra impresa in virtù di un contratto concluso con quest'ultima oppure in virtù di una clausola dello statuto di quest'ultima;
 - d) un'impresa azionista o socia di un'altra impresa controlla da sola, in virtù di un accordo stipulato con altri azionisti o soci dell'altra impresa, la maggioranza dei diritti di voto degli azionisti o soci di quest'ultima.

Sussiste una presunzione *juris tantum* che non vi sia influenza dominante qualora gli investitori di cui al paragrafo 2, secondo comma, non intervengano direttamente o indirettamente nella gestione dell'impresa in questione, fermi restando i diritti che essi detengono in quanto azionisti o soci.

Le imprese fra le quali intercorre una delle relazioni di cui al primo comma tramite una o più altre imprese, o con degli investitori di cui al paragrafo 2, sono anch'esse considerate imprese collegate.

Le imprese fra le quali sussiste una delle suddette relazioni attraverso una persona fisica o un gruppo di persone fisiche che agiscono di concerto sono anch'esse considerate imprese collegate, a patto che esercitino le loro attività o una parte delle loro attività sullo stesso mercato in questione o su mercati contigui.

Si considera mercato contiguo il mercato di un prodotto o servizio situato direttamente a monte o a valle del mercato in questione.

4. Salvo nei casi contemplati al paragrafo 2, secondo comma, un'impresa non può essere considerata PMI se almeno il 25 % del suo capitale o dei suoi diritti di voto è controllato direttamente o indirettamente da uno o più organismi collettivi pubblici o enti pubblici, a titolo individuale o congiuntamente.

5. Le imprese possono dichiarare il loro status di impresa autonoma, associate o collegata nonché i dati relativi alle soglie di cui all'articolo 2. Tale dichiarazione può essere resa anche se la dispersione del capitale non permette l'individuazione esatta dei suoi detentori, dato che l'impresa può dichiarare in buona fede di sopporre legittimamente di non essere detenuta al 25 %, o più, da una o più imprese collegate fra di loro o attraverso persone fisiche o un gruppo di persone fisiche. La dichiarazione non ha alcun influsso sui controlli o sulle verifiche previsti dalle normative nazionali o comunitarie.

Articolo 4

Dati necessari per il calcolo degli effettivi e degli importi finanziari e periodo di riferimento

1. I dati impiegati per calcolare gli effettivi e gli importi finanziari sono quelli riguardanti l'ultimo esercizio contabile chiuso e vengono calcolati su base annua. Essi sono presi in considerazione a partire dalla data di chiusura dei conti. L'importo del fatturato è calcolato al netto dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) e di altri diritti o imposte indirette.

2. Se un'impresa, alla data di chiusura dei conti, constata di aver superato, nell'uno o nell'altro senso e su base annua, le soglie degli effettivi o le soglie finanziarie di cui all'articolo 2 essa perde o acquisisce la qualifica di media, piccola o microimpresa solo se questo superamento avviene per due esercizi consecutivi.

3. Se si tratta di un'impresa di nuova costituzione, i cui conti non sono ancora stati chiusi, i dati in questione sono oggetto di una stima in buona fede ad esercizio in corso.

Articolo 5

Gli effettivi

1. Gli effettivi corrispondono al numero di unità lavorative/anno (ULA), ovvero al numero di persone che, durante tutto l'anno in questione, hanno lavorato nell'impresa o per conto di tale impresa a tempo pieno.

Il lavoro dei dipendenti che non hanno lavorato tutto l'anno oppure che hanno lavorato a tempo parziale, a prescindere dalla durata, o come lavoratori stagionali, è contabilizzato in frazioni di ULA. Gli effettivi sono composti:

- a) dai dipendenti che lavorano nell'impresa;
- b) dalle persone che lavorano per l'impresa, ne sono dipendenti e, per la legislazione nazionale, sono considerati come gli altri dipendenti dell'impresa;
- c) dai proprietari gestori;
- d) dai soci che svolgono un'attività regolare nell'impresa e beneficiano di vantaggi finanziari da essa forniti.

Gli apprendisti con contratto di apprendistato o gli studenti con contratto di formazione non sono contabilizzati come facenti parte degli effettivi. La durata dei congedi di maternità o parentali non è contabilizzata.

Articolo 6

Determinazione dei dati dell'impresa

1. Per le imprese autonome i dati, compresi quelli relativi agli effettivi, vengono dedotti dai conti dell'impresa stessa.

2. Per le imprese associate o collegate, i dati, inclusi quelli relativi agli effettivi, sono determinati sulla base dei conti e di altri dati dell'impresa oppure, se disponibili, sulla base dei conti consolidati dell'impresa o di conti consolidati in cui l'impresa è ripresa tramite consolidamento.

Ai dati di cui al primo comma si aggregano i dati delle eventuali imprese associate dell'impresa in questione, situate immediatamente a monte o a valle di quest'ultima. L'aggregazione è effettuata in proporzione alla percentuale di partecipazione al capitale o alla percentuale di diritti di voto detenuti (si sceglie la percentuale più elevata fra le due). Per le partecipazioni incrociate si applica la percentuale più elevata.

Ai dati di cui al primo e al secondo comma si aggiunge il 100 % dei dati relativi alle eventuali imprese direttamente o indirettamente collegate all'impresa in questione che non siano già stati ripresi nei conti tramite consolidamento.

3. Ai fini dell'applicazione del paragrafo 2 i dati delle imprese associate dell'impresa in questione risultano dai conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma, ai quali si aggiunge il 100 % dei dati relativi alle imprese collegate a tali imprese associate, a meno che i loro dati non siano già stati ripresi tramite il consolidamento.

Ai fini dell'applicazione del paragrafo 2 i dati delle imprese collegate all'impresa in questione risultano dai loro conti e da altri dati, consolidati se disponibili in tale forma. Ad essi vengono aggregati in modo proporzionale i dati delle eventuali imprese associate di tali imprese collegate situate immediatamente a monte o a valle di queste ultime, se non sono già stati ripresi nei conti consolidati in proporzione almeno equivalente alla percentuale definita al paragrafo 2, secondo comma.

4. Se dai conti consolidati non risultano gli effettivi di una data impresa, il calcolo di tale dato si effettua aggregando in modo proporzionale i dati relativi alle imprese di cui l'impresa in questione è associata e aggiungendo quelli relativi alle imprese con le quali essa è collegata.