

MEMORANDUM D'INTESA TRA IL MINISTERO DELLA SALUTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA E IL MINISTERO DELLA SCIENZA E DELLA TECNOLOGIA DELLA REPUBBLICA POPOLARE CINESE PER LA COSTITUZIONE DI UN LABORATORIO CONGIUNTO

1. INTRODUZIONE

Secondo il Memorandum d'Intesa sulla Cooperazione Scientifica e Tecnologica nel campo della Medicina Tradizionale tra il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e il Ministero della Scienza e della Tecnologia della Repubblica Popolare Cinese firmato nel maggio del 2004, le Parti Italiana e Cinese (il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e il Ministero della Scienza e della Tecnologia della Repubblica Popolare Cinese) hanno raggiunto il seguente accordo di collaborazione bilaterale per:

- promuovere l'introduzione dei prodotti TCM nel mercato europeo, valutare l'efficacia e la sicurezza dei composti TCM, stabilire metodi di valutazione secondo un sistema di standards coerente con le caratteristiche della medicina tradizionale cinese.
- sviluppare, promuovere e realizzare progetti di ricerca applicata, finalizzati alla scoperta di sostanze farmacologicamente attive (principi) nei prodotti di medicina tradizionale cinese e allo sviluppo, registrazione e vendita sul mercato mondiale dei nuovi prodotti medicinali basati su queste sostanze attive.

A questo scopo, è stato deciso di costituire il "Laboratorio Congiunto" con la partecipazione congiunta sia Italiana che Cinese, di partners pubblici e privati disposti a condividere i loro mezzi, competenze e risorse.

L'Obiettivo principale del Laboratorio Congiunto è di: selezionare composti attivi dai vegetali, provvedere a ricerche complete sui preparati TCM; sviluppare nuovi farmaci nel campo dei tumori, malattie cardiovascolari e malattie e disordini immunitari; e realizzare la registrazione di prodotti di medicina tradizionale Cinese negli Stati Membri dell'Unione Europea.

2. OBIETTIVI

Il Laboratorio Congiunto porterà avanti i seguenti obiettivi:

- Valutare l'efficacia e la sicurezza pre-clinica e clinica dei composti TCM.
- Stabilire metodi di valutazione secondo un sistema di standards coerente con le caratteristiche della TCM.

- Scoprire, saggiare, purificare e, dove possibile, sintetizzare chimicamente sostanze farmacologicamente attive (principi) contro le principali malattie (ad esempio cancro) nei prodotti della Medicina tradizionale cinese.
- Formulare i sopra menzionati principi attivi in prodotti medicinali e sottoporli a sperimentazioni pre-cliniche e cliniche.
- Registrare e commercializzare nel mondo nuovi prodotti medicinali basati sui risultati di queste ricerche.
- Aiutare le pertinenti istituzioni Cinesi a capire approfonditamente le GLP, GCP e GMP europee, facilitare la certificazione GMP, GCP e GLP degli impianti di produzione cinesi, dei laboratori e degli ospedali e promuovere l'estesa diffusione commerciale dei medicinali prodotti in Italia ed in Cina.
- Promuovere la registrazione e il commercio in Europa dei prodotti di medicina tradizionale Cinese nell'ambito della recente Direttiva della Comunità Europea sui prodotti medicinali tradizionali di origine vegetale.
- Organizzare e realizzare lo sviluppo delle risorse umane e corsi sulle buone pratiche di produzione, sulle sperimentazioni pre-cliniche e cliniche e sulla ricerca e sviluppo di prodotti medicinali.
- Promuovere, nell'interesse dei pazienti, lo sviluppo dell'integrazione della medicina tradizionale Cinese con la medicina occidentale sia a livello di insegnamento che di pratica.
- Organizzare seminari e conferenze, ispezioni congiunte, scambi di esperti e condivisione di informazioni così come ogni altro evento ritenuto funzionale al lavoro del Laboratorio Congiunto.
- Promuovere il trasferimento tecnologico e industriale dei risultati ottenuti attraverso le sopra citate attività.

3. COMPOSIZIONE

Fino ad ora sei partners Italiani (Istituto Superiore di Sanità, Università di Firenze - Facoltà di Medicina e Facoltà di Farmacia, Università di Milano - Dipartimento di Scienze Farmacologiche della Facoltà di Farmacia, Sigma-Tau S.p.a. e Aboca s.p.a.) e sei partners Cinesi (Università di Medicina Tradizionale Cinese di Tianjin, Istituto di Ricerca Farmaceutica di Tianjin, Corporazione del Gruppo Farmaceutico Ltd Zhongxin di Tainjin, Accademia Congiunta Internazionale di Biotecnologia e Medicina di Tianjin, Laboratorio di Verifica degli Alti standard di qualità di Tianjin, Gruppo Tasly di Tianjin Co., Ltd) sono stati identificati. Altri possono essere aggiunti prima e dopo l'attivazione del Laboratorio Congiunto attraverso un accordo tra le Parti Italiana e Cinese.

4. COMITATO

Un Comitato sarà costituito nella fase iniziale per gestire il Laboratorio Congiunto.

Il Comitato sarà costituito da membri designati in uguale numero dalle Parti al fine di assicurare la partecipazione delle componenti governative, delle istituzioni pubbliche e dei soggetti privati impegnati a contribuire alla missione del Laboratorio Congiunto.

Tutte le decisioni del Comitato saranno adottate per consenso.

Un Presidente sarà designato per i Rappresentanti Italiani e uno per i Rappresentanti Cinesi. Il ruolo di coordinamento dei lavori del Comitato sarà svolto per periodi di un anno alternativamente dal Presidente Italiano e Cinese.

Il Comitato elaborerà anche proposte volte a rafforzare ulteriormente l'organizzazione del Laboratorio Congiunto.

Il Comitato si riunirà almeno una volta l'anno.

5. PROCEDURE

Data la speciale, delicata e complessa natura dell'obiettivo e delle finalità della attività del Laboratorio Congiunto, le Parti assumeranno l'impegno di selezionare risorse umane specificatamente preparate e altamente qualificate, incluse quelle provenienti dall'Italia, dalla Cina e da altri paesi.

Il Comitato promuoverà la cooperazione scientifica fra i membri del Laboratorio Congiunto.

Dato lo scopo della costituzione del Laboratorio Congiunto - promuovere lo sviluppo della medicina tradizionale sia in Italia che in Cina come una piattaforma tecnologica, fornendo servizi per l'industria TCM, entrambe le Parti forniranno supporti finanziari e/o di altra natura per la costruzione delle competenze di base e per i progetti di ricerca di pubblico interesse nella fase iniziale di costituzione del Laboratorio Congiunto.

Saranno anche sviluppati industrialmente - sensibili progetti con la partecipazione di partners pubblici e privati. In questo caso, joint ventures cooperative bilaterali ad hoc o strumenti simili saranno adottati per proteggere interamente gli interessi degli investitori e i diritti di proprietà intellettuale.

Questo Memorandum d'Intesa è firmato a Tianjin, Cina, il 16 gennaio 2007, in due originali, ciascuno in lingua italiana, cinese e inglese, ogni testo essendo ugualmente autentico. In caso di qualsiasi divergenza, prevarrà il testo inglese. Il presente Memorandum produrrà i suoi effetti dalla data della firma.

*Il Ministro della Salute
della Repubblica Italiana*



*Per il Ministro della Scienza e Tecnologia
della Repubblica Popolare Cinese*



MEMORANDUM OF UNDERSTANDING BETWEEN THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ITALY AND THE MINISTRY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY OF THE PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA ON ESTABLISHMENT OF THE JOINT LABORATORY

1. INTRODUCTION

According to the Memorandum of Understanding on Scientific and Technological Cooperation in the Field of Traditional Medicine between the Ministry of Health of the Republic of Italy and the Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China signed in May 2004, the Italian and Chinese Parties (i.e. the Ministry of Health of the Republic of Italy and the Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China) have agreed in bilaterally collaborating to:

- promote TCM products entering into European market, evaluate the efficiency and safety of TCM compounds, establish evaluation methodology according to a standards system in accordance with characteristics of traditional Chinese medicine.
- develop, promote and carry out applied research projects aiming at the discovery of pharmacologically-active substances (principles) in traditional Chinese medicinal products and at the development, registration and worldwide marketing of new medicinal products based on such active substances.

To this end, it has been decided to establish the "Joint Lab" with the participation of both Italian and Chinese, public and private partners willing to network their facilities, competences and resources.

The main task of the Joint Laboratory is to: screen active compounds from plants, provide comprehensive research on the TCM preparations; develop new drugs in the fields of cancer, cardiovascular diseases and immunity diseases and disorders; and carry out the registration of traditional Chinese medicinal products in European Union Members States.

2. OBJECTIVES

The Joint Lab will pursue the following objectives:

- To evaluate the efficiency and safety of TCM Compounds pre-clinically and clinically.
- To establish evaluation methodology according to a standards system in accordance with the characteristic of TCM.
- To discover, test, purify and, where possible, to chemically synthesise pharmacologically-active substances (principles) against priority diseases (e.g. cancer) in traditional Chinese medicinal products.

- To formulate the above-mentioned active principles in medicinal products and to submit them to pre-clinical and clinical trials.
- To register and to market worldwide new medicinal products based on such research results.
- To help relevant Chinese institutions to understand deeply the European GLP, GCP and GMP, facilitate the GMP, GCP and GLP certification of Chinese manufacturing plants, laboratories and hospitals and promote the widespread marketing of medical products manufactured in Italy and in China.
- To promote the registration and marketing in Europe of traditional Chinese medicinal products in the framework of the recent European Community Directive on traditional herbal medicinal products.
- To organize and carry out manpower development and training courses on good manufacturing practice, pre-clinical and clinical trials and research and development of medicinal products.
- To promote, in the interest of patients, the development of integration of Traditional Chinese Medicine with the western medicine both at the level of teaching and practice.
- To organize seminars and conferences, joint inspections, experts exchange visit and information sharing as well as any other events being functional to the work of the Joint Lab.
- To promote technological and industrial transfer of the results obtained through the above-mentioned activities.

3. MEMBERSHIP

So far six Italian partners (Istituto Superiore di Sanità, Università di Firenze – Facoltà di Medicina e Facoltà di Farmacia, Università di Milano – Dipartimento di Scienze Farmacologiche della Facoltà di Farmacia, Sigma-Tau S.p.a. and Aboca s.p.a.) and six Chinese (Tianjin university of Traditional Chinese Medicine, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, Tianjin Zhongxin Pharmaceutical Group Corporation Ltd, Tianjin International Joint Academy of Biotechnology and Medicine, Tianjin High-standard Quality Testing Lab, Tianjin Tasly Group Co.,Ltd.) have been identified. Others may be added before and after the activation of the Joint Lab through an agreement between the Italian and Chinese Parties.

4. COMMITTEE

A Committee will be established in the earliest stage to manage the Joint Lab.

The committee will consist of members designated in equal number from the Parties in order to ensure participation of governmental bodies, public institutions and private subjects committed to contribute to the mission of the Joint Lab.

All decisions of the Committee shall be adopted by consensus.

One chairman will be appointed for the Italian Representatives and one for the Chinese Representatives. The role of coordinating the work of the Committee will be carried out for one year time period alternatively by the Italian or Chinese chairman.

The Committee will also provide proposals aiming at further strengthening the organization of the Joint Lab.

The Committee shall have meeting at least once a year.

5. PROCEDURE

Given the special, delicate, and complex nature of the object and purposes of the Joint Lab's activity, the parties shall undertake to select specifically prepared and highly professional human resources, including those from Italy, China and other countries.

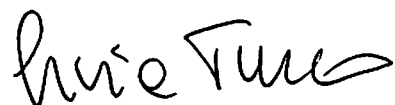
The Committee will promote scientific cooperation among the members of the Joint Lab.

Given the purpose of the establishment of Joint Lab--to promote the traditional medicine development in both Italy and China as a technological platform, providing services for the TCM industry, both Parties shall provide financial and/or supports of other nature for the basic competence building and research projects of public interests in the initial stages of the Joint Lab establishment.

It will also develop industrially-sensitive projects with the participation of the private and public partners. In such a case, *ad hoc* bilateral cooperative joint ventures or similar instruments will be adopted to fully protect interests of the investors and intellectual property rights.

This agreement is signed in Tianjin, China, on 16 January 2007, in two originals, each in Italian, Chinese and English, all texts being equally authentic. In case of any divergence, the English text will prevail. The present text will entry into force on the date of the signature.

***The Minister of Health
of the Republic of Italy***



***For the Minister of Science and Technology
of the People's Republic of China***



意大利卫生部与中国科学技术部

关于建立中医药联合实验室的合作谅解备忘录

1. 简介

根据意大利卫生部和中国科技部于 2004 年 5 月签署的《意大利卫生部和科技部在传统医药领域的合作谅解备忘录》，意中双方（意大利卫生部和科技部）同意开展如下双边合作：

- 促进中药产品进入欧洲市场，对中药成分的效用和安全性进行评估，建立符合中医药特性的评价方法和标准体系。
- 开发、促进、开展能发现传统中药活性成分的应用研究项目，并在此基础上开展面向全球市场的新药开发和注册。

为实现上述目标，双方同意建立由意中双方包括公立和私立合作伙伴参与的联合实验室，以使双方的设备、能力和资源使用形成网络。

联合实验室的主要任务是：从植物中筛选活性成分；对中药制剂全面研究；开发针对癌症、心血管病、免疫系统紊乱和疾病的新药；使中药在欧盟成员国注册。

2. 目标

联合实验室主要实现以下目标：

- 对中药成分开展临床前和临床的效用和安全性评价。
- 建立符合中医药特性的评价方法和标准体系。
- 从中药产品中发现、测试、提纯，甚至化学合成针对重大疾病（癌症等）的药物活性成分。
- 开展上述活性成分组方研究，并进入临床前和临床实验。
- 将上述研究结果针对全球市场开展新药注册。

- 帮助中方相关机构深入了解欧盟的 GLP、GCP、GMP 标准，推动中方生产单位、实验室和医疗机构获得 GMP、GCP、GLP 认证，促进在意大利和在中国生产的药物进入全球市场。
- 在最近欧盟有关传统植物药物法规的框架内促进中药在欧洲市场注册和上市。
- 就 GMP、药物临床前和临床实验和药物开发等方面促进人力开发和组织培训班。
- 为了患者的利益，在教学和实践中促进中西医结合治疗发展。
- 在联合实验室开始后，组织学术讨论会、联合考察、专家互访、信息共享等活动。
- 促进上述活动科技成果的产业化。

3. 成员

目前意方的六家单位（国家高等卫生院、佛罗伦萨大学药学院、佛罗伦萨大学医学院、米兰大学药学院药学系、Sigma-Tau 公司、Aboca 公司）和中方的六家单位（天津中医药大学、天津药物研究院、天津中新药业集团股份有限公司、天士力集团、天津现代中药质量检测中心、天津国际生物医药联合研究院）被确定为合作单位。双方通过签署协议的方式可在联合实验室启动前或之后加入其他合作单位。

4. 委员会

双方尽快成立联合实验室管理委员会。

委员会双方成员人数均等，并确保委员会成员应来自政府机关、公立科研院所、私立机构等单位，以确保实现联合实验室所确定的目标。

委员会的所有决策均以协商一致为原则

双方各选一人作为本方主席。双方主席以一年为任期轮流协调委员会的工作。

委员会负责提出加强联合实验室组织的建议。

委员会每年至少开一次会议。

5. 程序

考虑到联合实验室设定的特定目标及其复杂性，双方应保证精心选择来自意大利、中国及第三国的高水平专家参与合作。

委员会将促进联合实验室成员间的科技合作。

考虑到建立联合实验室的目的是为了建立一个促进意中两国传统医药发展的技术平台并为传统医药产业服务，双方应在联合实验室运转初期为联合实验室的能力建设和公共研究项目提供资金和/或其他性质的支持。

联合实验室也将开发有私立和公立机构联合参与的产业化项目。在此情况下，为了保护知识产权和投资人利益，应成立专门的双边合作合资体或其他类似机构。

本备忘录于 2007 年 1 月 16 日在天津签署。协议一式两份，用意大利文、中文和英文三种文字写成，具有同等效力。如有争议，以英文文本为准。本备忘录自签字之日起生效。

意大利共和国卫生部

中华人民共和国科学技术部

