

Biotecnologia per un invecchiamento sano

Biotechnology for Healthy Ageing

TOPIC ID:

HORIZON-EIC-2026-PATHFINDERCHALLENGES-01-02

Ente finanziatore:

Commissione europea
Programma Horizon Europe

Obiettivi ed impatto attesi:

La presente Challenge mira ad accelerare lo sviluppo e l'adozione di interventi clinicamente validati che agiscano sulle cause alla base di molteplici patologie correlate all'età. Essa intende:

- realizzare interventi basati sulle biotecnologie per un invecchiamento sano;
- accelerare l'attuazione di un'assistenza personalizzata nell'invecchiamento basata sulla fenotipizzazione molecolare;
- fornire raccomandazioni sui percorsi regolatori che considerino l'invecchiamento come target, al fine di orientare sviluppatori, autorità di regolamentazione e altri decisori;
- migliorare le conoscenze dei cittadini in materia di longevità.

Risultati attesi

Le proposte ambiziose presentate nell'ambito del presente invito dovranno conseguire:

- prove di concetto (Proof of Concept – PoC), con TRL 3 completato, relative a interventi biotecnologici o farmaceutici che prevengano o ritardino l'insorgenza di una patologia correlata all'età, oppure ne determinino la regressione, in un sistema modello vertebrato, sulla base dei meccanismi distintivi dell'invecchiamento (hallmarks of ageing), tenendo conto delle sfide pratiche connesse all'attuazione di tali interventi;
- strumenti volti a facilitare lo sviluppo o l'adozione degli interventi sopra indicati, quali la validazione della prova di concetto di firme di biomarcatori o di adeguati modelli preclinici;
- approcci volti ad affrontare gli ostacoli regolatori comuni e le sfide sociali connesse agli interventi relativi all'invecchiamento, facilitandone in tal modo l'adozione.

Approccio di portafoglio

Il portafoglio di progetti selezionati nell'ambito della presente Challenge garantirà la presenza di progetti

dedicati allo sviluppo di interventi, biomarcatori e NAM, tenendo conto dei seguenti orientamenti per la composizione del portafoglio:

- Interventi: non più di 5 progetti. Il portafoglio dei progetti selezionati dovrebbe affrontare complessivamente una varietà di processi molecolari e cellulari correlati all'invecchiamento e una varietà di differenti patologie correlate all'età.
- Biomarcatori: non più di 3 progetti. I progetti saranno selezionati in modo da coprire differenti ambiti applicativi – biomarcatori diagnostici, predittivi e prognostici – privilegiando l'inclusione di almeno un biomarcatore diagnostico.
- NAM: non più di 2 progetti. I progetti saranno selezionati in modo da comprendere una varietà di approcci per la valutazione dello stato di invecchiamento nei NAM, differenti tessuti o tipi cellulari e differenti casi d'uso.

I consorzi selezionati beneficeranno dell'apprendimento reciproco e dello scambio di competenze. I consorzi saranno incoraggiati a collaborare per affrontare le seguenti sfide comuni a tutti gli interventi sull'invecchiamento:

- scientifiche: modelli preclinici; biomarcatori dell'invecchiamento sano/non sano;
- accesso al mercato: definizione di percorsi regolatori adeguati;
- sociali: accettazione e ruolo degli interventi preventivi/terapeutici; necessità di migliorare le conoscenze in materia di longevità.

Obiettivo

I candidati alla presente Challenge dovranno sviluppare una prova di concetto in uno dei seguenti tre ambiti:

1. Un intervento innovativo preventivo o terapeutico, di natura biotecnologica o farmaceutica, che prevenga, ritardi o determini la regressione dell'insorgenza di una specifica patologia correlata all'età.

Tali progetti devono perseguire tutti i seguenti obiettivi:

- sviluppare un intervento che agisca su un processo molecolare o cellulare fondamentale dell'invecchiamento, quale uno degli hallmarks of ageing;
 - valutare la generalizzabilità dell'intervento, dimostrando che esso è applicabile più ampiamente a caratteristiche correlate all'invecchiamento ulteriori rispetto all'indicazione primaria oggetto dell'intervento, attraverso la valutazione del suo impatto su un'altra caratteristica distinta correlata all'invecchiamento;
 - dimostrare la prova di concetto mediante uno studio interventistico condotto su un modello animale vertebrato di invecchiamento che sia fisiologicamente anziano. I progetti sono inoltre incoraggiati a includere studi clinici interventistici su piccola scala, ma devono, come requisito minimo, prevedere in che modo l'intervento possa essere concretamente testato in un contesto clinico;
 - sviluppare un piano di valorizzazione e sfruttamento dei risultati che tenga conto della percezione etica e sociale, della sostenibilità economica e dell'approvazione regolatoria. Almeno due di tali ambiti, considerati maggiormente pertinenti rispetto all'applicazione prevista, devono essere analizzati in maggiore profondità, orientando adeguatamente lo sviluppo tecnologico del progetto e contribuendo alle attività del portafoglio.
2. Uno strumento basato su biomarcatori volto a consentire l'impiego responsabile di interventi correlati all'invecchiamento, tenendo conto dei seguenti elementi:
 - lo strumento dovrebbe basarsi su potenziali biomarcatori candidati o "orologi dell'invecchiamento" precedentemente identificati. Sono ammessi tutti i tipi di biomarcatori, ad esempio biomarcatori

digitali, molecolari o fisiologici, quali le misurazioni della fragilità, combinazioni di biomarcatori e biomarcatori multimodali, nonché biomarcatori destinati a differenti applicazioni, ad esempio predittive o diagnostiche. La scoperta di nuovi biomarcatori è espressamente esclusa;

- lo strumento dovrebbe integrare differenti misurazioni relative a molteplici caratteristiche molecolari, anatomiche, fisiologiche, biomeccaniche o biochimiche, a seconda dei casi, in modo da rappresentare complessivamente il processo di invecchiamento; non dovrebbe pertanto misurare esclusivamente un singolo parametro o un singolo hallmark dell'invecchiamento;
 - la firma di biomarcatori selezionata dovrebbe consentire di dimostrare un chiaro collegamento tra le caratteristiche cliniche e i meccanismi dell'invecchiamento;
 - la firma dovrebbe essere robusta rispetto alla variabilità interindividuale e intraindividuale dell'invecchiamento, al fine di fornire indicazioni personalizzate concretamente utilizzabili;
 - lo strumento dovrebbe essere valutato nell'ambito di uno studio retrospettivo iniziale al fine di stabilirne la prova di concetto. I candidati devono pertanto dimostrare in maniera convincente di avere accesso a coorti sulla longevità adeguate;
 - la selezione dei biomarcatori e lo sviluppo dello strumento dovrebbero attribuire priorità alla fattibilità della sua implementazione e integrare attivamente il feedback dei potenziali utilizzatori.
3. Una New Approach Methodology (NAM) che vada oltre l'attuale stato dell'arte e consenta il futuro sviluppo di interventi per un invecchiamento sano.

La NAM dovrebbe:

- rappresentare in maniera robusta lo stato di invecchiamento del sistema e la natura sistemica e integrativa dell'invecchiamento, vale a dire considerare più di un aspetto molecolare o cellulare dell'invecchiamento e più di un tipo di tessuto;
- essere sottoposta a benchmarking rispetto a un pertinente modello animale di invecchiamento;
- essere testata nell'ambito di un caso d'uso chiaramente specificato, ad esempio per lo sviluppo di un intervento o quale modello preclinico in un contesto regolatorio.

La nutrizione di precisione, lo sviluppo di nuovi orologi dell'invecchiamento e le applicazioni per il benessere non rientrano nell'ambito della presente Challenge.

Tutte le proposte dovrebbero prendere in considerazione, nel proprio sviluppo, il sesso biologico e i determinanti della salute specifici legati al genere. Anche l'invecchiamento riproduttivo rientra nell'ambito della Challenge.

Ambito di intervento

L'invecchiamento, inteso come il graduale declino dell'omeostasi dell'organismo e delle funzioni fisiologiche dell'intero corpo e della mente, costituisce un importante fattore di rischio comune a numerose patologie croniche correlate all'età.

Anche la società europea sta progressivamente invecchiando: entro il 2050, la quota di persone di età pari o superiore a 85 anni nell'UE dovrebbe più che raddoppiare. Tuttavia, l'aumento dell'aspettativa di vita non è accompagnato da un corrispondente aumento degli anni trascorsi in buona salute, che attualmente si attestano a 70,5 anni.

Questa situazione comporterà significative sfide sociali, economiche e sanitarie e rende pertanto necessari interventi in grado di promuovere una longevità in buona salute, nonché strumenti che consentano l'adozione di tali interventi.

Negli ultimi decenni, la ricerca di base ha identificato i meccanismi distintivi e i meccanismi cellulari dell'invecchiamento, creando le basi per interventi terapeutici biotecnologici o farmaceutici, quali quelli diretti ai meccanismi di mantenimento cellulare, all'esaurimento delle cellule staminali, alla senescenza

cellulare o all'efficienza metabolica.

Tuttavia, la traduzione di tali conoscenze in interventi clinici ha registrato un basso tasso di successo, in parte a causa delle difficoltà relative a:

- trasferimento degli approcci dai sistemi modello;
- individuazione del momento appropriato per intervenire;
- validazione rigorosa;
- valutazione dell'intero processo di implementazione, dall'inizio alla fine, compresa l'effettiva somministrazione dell'intervento.

La presente Challenge mira pertanto a tradurre decenni di ricerca sull'invecchiamento in soluzioni biofarmaceutiche concrete per un invecchiamento sano.

Criteri di eleggibilità:

Qualsiasi soggetto giuridico, indipendentemente dal luogo in cui è stabilito, compresi i soggetti giuridici di Paesi terzi non associati o le organizzazioni internazionali (incluse le organizzazioni internazionali europee di ricerca), è ammissibile a partecipare, indipendentemente dal fatto che sia o meno ammissibile al finanziamento, a condizione che siano rispettate le condizioni stabilite dal Regolamento Horizon Europe, nonché ogni altra condizione prevista dallo specifico invito a presentare proposte/topic.

Per «soggetto giuridico» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica costituita e riconosciuta come tale ai sensi del diritto nazionale, del diritto dell'Unione europea o del diritto internazionale, dotata di personalità giuridica e che, agendo in nome proprio, possa esercitare diritti ed essere soggetta a obblighi, oppure un'entità priva di personalità giuridica.

I beneficiari e le entità affiliate devono registrarsi nel Registro dei partecipanti (Participant Register) prima della presentazione della domanda, al fine di ottenere un codice di identificazione del partecipante (PIC), e devono essere convalidati dal Servizio centrale di convalida (Central Validation Service) prima della firma della convenzione di sovvenzione.

Ai fini della convalida, durante la fase di preparazione della convenzione di sovvenzione sarà richiesto di caricare la documentazione necessaria attestante lo status giuridico e il Paese di stabilimento.

Il possesso di un PIC già convalidato non costituisce un requisito preliminare per la presentazione della domanda.

Per ulteriori informazioni, si vedano le norme relative alla convalida dei soggetti giuridici, alla nomina del LEAR e alla valutazione della capacità finanziaria.

Contributo finanziario:

Il budget disponibile per l'invito a presentare proposte è pari a 1.480.000 EUR. Il cofinanziamento dell'UE è limitato a un massimo dell'80% dei costi totali ammissibili.

Si prevede di finanziare 1 progetto per un importo massimo della sovvenzione richiesta pari a 1.480.000 EUR. Ciò non preclude la presentazione o la selezione di una proposta che richieda un importo inferiore. La sovvenzione concessa potrà essere inferiore all'importo richiesto.

Scadenza:

28 Ottobre 2026 17:00:00 Brussels time

Ulteriori informazioni:

[Microsoft Word - EIC WP 2nd amendment 2026_ADOPTED](#)