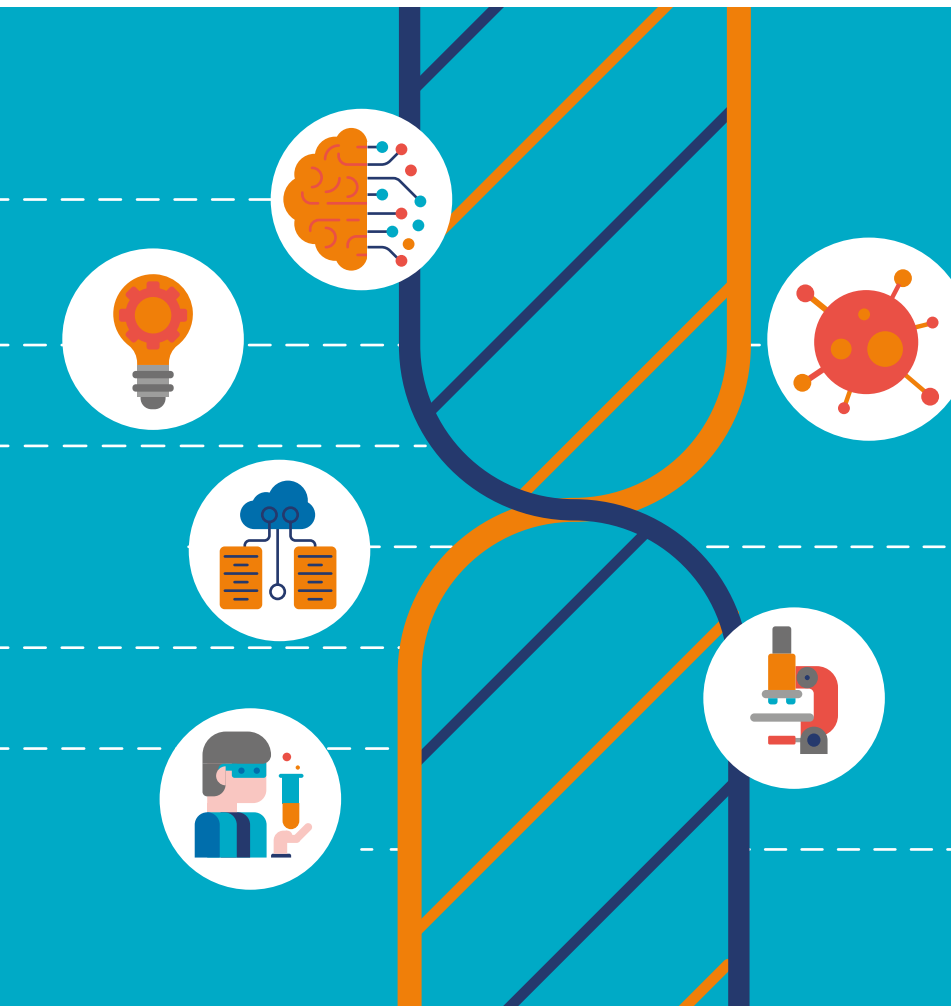


Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia

Settima edizione



Partner

**Il ruolo dell'Ecosistema
dell'Innovazione
nelle Scienze della Vita
per la crescita e la
competitività dell'Italia**

Settembre 2021

Indice

	Prefazione	6
	Introduzione	10
	I. La Community Life Sciences: missione e logiche operative	11
	II. Il percorso e gli obiettivi della Community Life Sciences 2021	14
	III. La struttura di questo Rapporto strategico	19
01	Un aggiornamento sull'ecosistema italiano della ricerca e dell'innovazione nelle Scienze della Vita	24
	1.1 Introduzione	25
	1.2 Il settore farmaceutico	28
	1.3 Il settore biotech	35
	1.4 Il settore dei dispositivi medici	39
02	New Normal nelle Scienze della Vita: nuovi modelli di innovazione alla luce del COVID-19	44
	2.1 Introduzione	45
	2.2 L'Open Science come fattore abilitante l'accelerazione della ricerca nelle Scienze della Vita	48
	2.3 La tecnologia a mRNA come piattaforma per lo sviluppo di nuovi vaccini e nuove terapie	52
	2.4 I biosensori wearable come nuova frontiera per gli studi clinici	54
	2.5 Lo sforzo dei governi per potenziare il sistema delle Scienze della Vita a livello globale e il ruolo delle Partnership pubblico-privato	58
03	I cantieri di lavoro della Community Life Sciences 2021	64
	3.1 Big Data e Intelligenza Artificiale	65
	3.2 Il finanziamento nelle Scienze della Vita	72
	3.3 Technology Transfer per le Scienze della Vita	81
	3.4 Osservatorio Genomica	89

04	Le Nuove frontiere nelle Scienze della Vita	96
	4.1 Introduzione	97
	4.2 Biofoundries	101
	4.3 Real World Data	103
	4.4 RNA Interference	105
	4.5 CRISPR/Cas9	107
	4.6 Quantum Computing	109
05	Linee d'azione prioritarie per rafforzare l'ecosistema italiano delle Scienze della Vita	112
	Introduzione	113
	1. Visione a lungo termine e governance della ricerca	114
	2. New normal nelle Scienze della Vita	116
	3. Partnership pubblico-privato	118
	4. Strategia nazionale per la Genomica	119
	5. Nuove competenze per le Scienze della Vita nell'ottica della Digital Health	121
	6. Trasferimento Tecnologico e valorizzazione della ricerca	123
	7. BioEquity Europe 2022 e l'attrattività dell'ecosistema italiano delle Scienze della Vita	125

Prefazione

“Niente nella vita va temuto, dev’essere solamente compreso. Ora è tempo di comprendere di più, così possiamo temere di meno.”

Marie Curie

Siamo giunti alla settima edizione del Technology Forum Life Sciences, che quest’anno ha arricchito di eventi l’ultima settimana di settembre, con un Forum focalizzato sugli argomenti più urgenti del settore, e una serie di riunioni tematiche nei giorni successivi, volte ad affrontare e dibattere sui temi più importanti per le Scienze della Vita a livello globale.

L’emergenza da COVID-19 ha impattato profondamente le imprese di questo settore, che in pochi mesi si sono trovate responsabili del destino di milioni di persone in tutto il mondo e hanno dovuto reagire repentinamente per produrre vaccini, trattamenti terapeutici e strumenti per superare una delle peggiori crisi sanitarie mai verificatesi.

Un’occasione di rinnovamento e cambiamento che il settore è stato in grado di cogliere attraverso l’**innovazione tecnologica**, nuovi approcci di **collaborazione** in chiave di **co-opetizione** tra aziende concorrenti e **partnership pubblico-privato**. Il risultato di tutto questo è stupefacente: in un solo anno sono arrivati alla fase di rollout **quindici vaccini**, quando nell’era pre COVID-19 erano necessari tra i dieci e i diciotto anni per arrivare allo stesso stadio di sviluppo di un solo vaccino. Un altro risultato di portata storica per la vita di milioni di persone è lo sviluppo della **tecnologia a mRNA**, che può essere utilizzata come unica piattaforma per contrastare diverse minacce, tra cui il cancro, che rappresenta la prossima frontiera in questa direzione. Se non vi fosse stata l’urgenza dettata dal COVID-19, questa tecnologia avrebbe richiesto ancora molti anni per essere sviluppata ed essere disponibile per la maggior parte della popolazione.

All’interno di questo contesto, il nostro Paese ha svolto un ruolo importante, dimostrando di avere un ecosistema delle Scienze della Vita, non solo in buona salute, ma anche in crescita rispetto agli anni passati: la produzione farmaceutica, infatti, ha raggiunto il **massimo storico pari a 34,3 miliardi di Euro**, al primo posto in Unione Europea, con una crescita dell’1,0% ri-

spetto al 2019. Anche il tessuto della ricerca si è dimostrato molto attivo l'Italia si conferma **prima al mondo per numero di pubblicazioni e citazioni per ricercatore** negli ultimi 23 anni (rispettivamente 72,8 e 1.474,3); inoltre, il nostro Paese dimostra una forte spinta verso l'innovazione in settori di frontiera come la biochimica, la genomica e la biologia molecolare, nei quali è **prima in Europa per tasso di crescita delle pubblicazioni negli ultimi 10 anni**, con un aumento del 44%. A questo, bisogna aggiungere le iniziative internazionali in cui l'Italia è protagonista: una fra tutte **Exscalade4COV**, consorzio europeo guidato da Dompé Farmaceutici, supportato dal programma Horizon 2020 dell'Unione Europea con un grant di 3 milioni di Euro. E4C ha l'obiettivo di contrastare il Coronavirus e altre minacce sanitarie di rilevanza internazionale attraverso l'utilizzo di tecnologie innovative basate sui big data, l'high performance computing e l'intelligenza artificiale, che permettono di simulare la capacità di interazione con il virus basandosi su una biblioteca chimica di oltre 500 miliardi di molecole.

Come Community Life Sciences di The European House - Ambrosetti, nel corso del 2021, abbiamo ritenuto importante valorizzare le eccellenze dell'ecosistema italiano delle Scienze della Vita, attraverso la partecipazione alla 21° edizione di **BioEquity Europe**, tra i più importanti eventi a livello globale in tema di finanziamento del settore red biotech, che ogni anno riunisce oltre 700 esperti investitori del settore e rappresenta una vetrina di opportunità per le startup biotech. Grazie al lavoro di coinvolgimento e advocacy realizzato in questi anni dalla Community Life Sciences, che ha avuto l'onore di svolgere il ruolo di capofila per una competizione internazionale che abbiamo vinto, con orgoglio porteremo BioEquity Europe **per la prima volta in Italia nel 2022, a Milano, il 17 e 18 maggio**. L'evento rappresenta un'opportunità di assoluto valore per mostrare ai principali attori a livello internazionale le ricchezze presenti sul nostro territorio e attrarre investimenti vitali per la crescita del settore e per il rilancio del sistema economico italiano.

Oltre a questo, la Community Life Sciences ha approfondito tre verticali tematici che sono ripresi all'interno di questo Rapporto: **Big Data e Intelligenza Artificiale nelle Scienze della Vita; Trasferimento Tecnologico nelle Scienze della Vita; Osservatorio Genomica**.

Alla Community Life Sciences di The European House - Ambrosetti è data ora la grande responsabilità di mettere a valore e continuare quanto realizzato in questi mesi per rendere la rete nazionale delle Scienze della Vita sempre più solida e competitiva a livello internazionale, tenendo sempre a mente la missione che ci siamo dati, ovvero *“contribuire alla **valorizzazione della ricerca e dell’innovazione nel settore delle Scienze della Vita in Italia**, promuovendo i centri di eccellenza e mettendo in rete gli stakeholder nazionali per favorire il trasferimento delle conoscenze, lo sviluppo di nuove progettualità e migliorare il posizionamento e la competitività del sistema-Paese a livello internazionale.*

Prima di lasciarvi alla lettura del Rapporto, desidero esprimere la mia gratitudine ai Partner per aver partecipato e contribuito con impegno a proattività alla vita della Community: Alexion, Area Science Park, Atos, BiovelocITA, Ecosistema dell’innovazione Trentino, Fondazione Telethon, Fondazione Human Technopole, Insilicotrials, Istituto Italiano di Tecnologia e Sofinnova Partners.

Un sentito ringraziamento anche al gruppo di lavoro The European House - Ambrosetti composto, oltre che dal sottoscritto, da Giulia Ercole, Andrea Alejandro Merli, Corrado Panzeri, Paola Pedretti, Davide Skenderi ed Erika Zorzetto.

Valerio De Molli

Managing Partner & CEO

The European House - Ambrosetti

Introduzione

I.

La Community Life Sciences: missione e logiche operative

La Community Life Sciences di The European House - Ambrosetti è nata nel 2015 con la missione di *“contribuire alla valorizzazione della ricerca e dell’innovazione nel settore delle Scienze della Vita in Italia, promuovendo i centri di eccellenza e mettendo in rete gli stakeholder nazionali per favorire il trasferimento delle conoscenze, lo sviluppo di nuove progettualità e migliorare il posizionamento e la competitività del sistema-Paese a livello internazionale”*.

La Community Life Sciences opera con l’intento di essere una **piattaforma multi-stakeholder**, dove attori industriali, istituzionali, del mondo della ricerca, dell’università e della finanza possano:

- **interagire** all’interno di un contesto riservato e di alto livello;
- **condividere** le proprie esperienze, valorizzandole in un contesto di alto livello;
- **costruire** partnership di valore con lo scopo di valorizzare la ricerca e l’innovazione nelle Scienze della Vita;
- **apprendere** le opportunità strategiche derivanti dalla crescita, l’internazionalizzazione e la trasformazione tecnologica nelle Scienze della Vita;
- **sviluppare** progettualità che rappresentino una fonte di sviluppo e crescita per la singola organizzazione e l’intero ecosistema.

In particolare, la Community Life Sciences si propone di:

- individuare **le sfide e le opportunità per la ricerca e l’innovazione** nel settore delle Scienze della Vita in Italia;
- proseguire con il **lavoro di posizionamento del settore delle Life Sciences**;
- valorizzare le **eccellenze nazionali** e aumentare nel Paese la consapevolezza dell’importanza degli **investimenti in ricerca e innovazione**;
- rafforzare l’**interazione diretta** tra le Istituzioni, i policy maker nazionali e regionali, l’accademia, il mondo

- della ricerca, dell'impresa e della finanza;
- elaborare **proposte e progettualità** e favorirne l'implementazione e la concretizzazione;
- promuovere attività e **iniziative di Trasferimento Tecnologico** nelle Scienze della Vita.

La visione di lungo termine dell'iniziativa è quella di mantenere la Community Life Sciences come **piattaforma di riferimento per le riflessioni sulla ricerca e l'innovazione per le Scienze della Vita in Italia**, accreditata come un interlocutore autorevole e di rilievo per *i policy maker* e la *business community* del Paese.

Per il raggiungimento di tali obiettivi, l'attività annuale della Community è progettata e articolata su più livelli legati tra loro:

- organizzazione di **tavole rotonde e incontri di approfondimento e confronto**, con cadenza periodica durante l'anno, volti a discutere i temi chiave per la crescita del settore con gli *stakeholder* principali dell'ecosistema nazionale delle Scienze della Vita ed esperti del settore, conoscere approfonditamente *best practice* nazionali e internazionali ed elaborare riflessioni concrete da portare all'attenzione dei *decision maker* nazionali;
- realizzazione di contenuti e stesura del **Rapporto strategico** "Il ruolo dell'ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia", contenente le analisi aggiornate dell'andamento dell'ecosistema nazionale della ricerca e dell'innovazione nelle Scienze della Vita, unitamente ai risultati delle discussioni emerse dalle Tavole Rotonde, ad approfondimenti tematici e alle priorità di azione per la valorizzazione delle potenzialità del settore;
- progettazione e realizzazione della **Technology Forum Life Sciences Week**, l'appuntamento annuale di riferimento per l'ecosistema delle Scienze della Vita in Italia, caratterizzato da un dibattito di alto livello che vede coinvolti tutti i principali *stakeholder* dell'ecosistema, oltre ad ospiti ed esperti provenienti da tutto il mondo. L'edizione 2021, inoltre, è patrocinata dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, per la vocazione internazionale dell'evento e per il ruolo di posizionamento dell'attrattività del nostro Paese nel settore delle Scienze della Vita;

- realizzazione e gestione di **attività di comunicazione e media** durante tutto il percorso annuale della Community. L'attività di comunicazione e posizionamento è sviluppata nel corso di tutto l'anno con un piano editoriale dedicato e l'utilizzo di tutti i social.



(*) Italia, Francia, Spagna, Germania, Irlanda, Belgio, Regno Unito, Svizzera, Israele, USA.

Figura 1 |

I principali numeri della Community Life Sciences nei primi 7 anni di attività (2015-2021). *I Paesi di provenienza di relatori sono: Italia, Finlandia, Francia, Spagna, Germania, Irlanda, Belgio, Regno Unito, Svizzera, Israele, USA. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti, 2021.

Il percorso della Community Life Sciences si inserisce nel quadro di lavoro più ampio della **Community InnoTech** di The European House – Ambrosetti, nata nel 2011 all'interno di Ambrosetti Club, con l'obiettivo di supportare lo sviluppo del Paese nella creazione di un forte ecosistema dell'innovazione, rafforzando *“il dialogo e le relazioni tra la comunità industriale, scientifico-tecnologica, finanziaria e istituzionale per promuovere opportunità di crescita ed una cultura dell'innovazione diffusa”*.

Nato nel 1999, Ambrosetti Club riunisce i massimi responsabili di gruppi ed organizzazioni nazionali e multinazionali operanti in Italia (oggi circa 350) e persegue due scopi prioritari: contribuire concretamente al progresso civile ed economico del nostro Paese e all'eccellenza e all'ottimizzazione delle Istituzioni e delle imprese in esso radicate.

La Community InnoTech è un sistema aperto che raccoglie i contributi di molteplici attori pubblici e privati del Paese, dando voce ad esperienze concrete, mettendo in comune soluzioni e

approcci e condividendo ambiti e modalità di intervento in uno spirito positivo e costruttivo.

Il “Technology Forum” è il momento culminante del percorso della InnoTech Community e riunisce – ai massimi livelli – gli attori che rappresentano l’ecosistema della ricerca e dell’innovazione: accademia e centri di ricerca, imprese, finanza e Istituzioni.

La 10° edizione del Technology Forum, la 1° Carbon Neutral¹, si è svolta dal 24 al 28 maggio 2021, con riunioni in formato *phygital*. Il programma, dal titolo “*People, Planet, Prosperity – Le innovazioni per la Rinascita post-Covid*” è stato costituito da 6 sessioni di dibattito che hanno coinvolto 56 relatori da 3 continenti.

Il percorso e gli obiettivi della Community Life Sciences 2021

II.

La Community Life Sciences è giunta nel 2021 alla **settima edizione**, proseguendo il percorso di attività avviato nel 2015 con l’intento di mettere a valore quanto realizzato negli anni precedenti, mantenendo alta l’attenzione sui temi chiave per la competitività del settore e aprendo il dibattito su nuove tematiche.

L’edizione 2021 della Community ha beneficiato della guida e supervisione di un Advisor scientifico, il **Prof. Giuseppe Novelli** (Membro e Coordinatore del Sottogruppo di Genetica del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita – CNBBSV; Professore Ordinario di Genetica Medica, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”; già rettore, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”), che ha contribuito a fornire le linee di indirizzo del lavoro, stimolare idee originali e pensiero innovativo e fare da challenge alle analisi sviluppate durante il percorso.

L’impostazione del percorso 2021 della Community Life Sciences è stata definita, di concerto con la compagine dei Part-

¹ Certificata Verified Carbon Standard.

ner, con l'intento di concentrare gli sforzi e l'attenzione su alcuni tra i temi ritenuti più rilevanti per la competitività dell'ecosistema nazionale della ricerca e dell'innovazione nelle Scienze della Vita, ovvero il trasferimento tecnologico, la genomica e l'utilizzo dei big data.

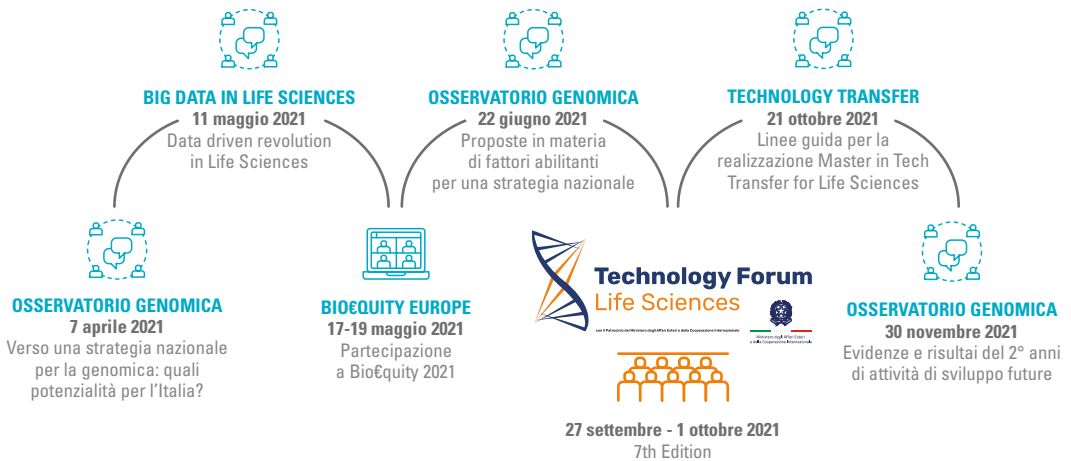


Figura 2 |

Il percorso di attività della Community Life Sciences 2021.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti, 2021.

Anche nel corso di questa prima parte di 2021 segnata da limitazioni agli incontri in presenza, le attività della Community sono proseguite in formato digitale secondo un percorso organizzato in tappe tematiche, che continueranno nella seconda parte dell'anno.

A partire dal 2020 il Technology Forum Life Sciences si è trasformato in Week, con un evento principale e una serie di riunioni tematiche nel corso dell'ultima settimana di settembre.

La **settima edizione** della Technology Forum Life Sciences Week, realizzata con il **Patrocinio del Ministero degli Esteri e della Cooperazione Internazionale**, ha approfondito nel corso della prima giornata aspetti centrali del settore delle Scienze della Vita, quali le lezioni apprese nel corso della lotta all'emergenza da COVID-19, le tendenze future e il ruolo giocato dal finanziamento nel settore; mentre nei giorni successivi è stato dato spazio al dibattito e all'approfondimento dei verticali oggetto del percorso 2021 della Community: **Big Data e Intelligenza Artificiale in Life Sciences, Technology Transfer, Osservatorio Genomica e Road to BioEquity Europe 2022**.

In particolare, la programmazione della Technology Forum Life Sciences Week è la seguente:

- **Giorno 1 – lunedì 27 Settembre**, Fondazione Human Technopole, Milano: Le Scienze della Vita nell'era post-Covid, dalle 9.30 alle 13.00.
- **Giorno 2 – martedì 28 Settembre**, Area Espace Aosta, Aosta: Big data e High performance computing in genomica, dalle 14.30 alle 18.00.
- **Giorno 3 – mercoledì 29 Settembre**, TIGEM, Napoli: Technology transfer nelle Scienze della Vita, dalle 15.00 alle 17.30.
- **Giorno 4 – giovedì 30 Settembre**, Area Science Park, Trieste: Osservatorio Genomica: confronto con best practice internazionali, apporccio di cura al paziente e tema etico”, dalle 16.00 alle 18.30.
- **Giorno 5 – venerdì 1° Ottobre**, Ospedale San Raffaele, Milano: Road to BioEquity Europe 2022: l'attrattività dell'ecosistema italiano delle Scienze della Vita, dalle 16.00 alle 18.00.

Tale impostazione della Technology Forum Life Sciences Week va nella direzione di una sempre maggiore integrazione tra diverse tipologie di strumenti di comunicazione e connessione e di una sempre più ramificata attività della Community, con attività localizzate in città differenti allo scopo di coinvolgere gli attori delle Scienze della Vita su tutto il territorio nazionale.

Nella cornice della settima edizione della Technology Forum Life Sciences Week si inserisce il percorso **Road to BioEquity Europe 2022**, una serie di momenti di altissimo livello di discussione e coinvolgimento dei principali *stakeholder* del mondo **biotech e biomedtech** in Italia per portare alla loro attenzione l'importanza e le opportunità di finanziamento legate, soprattutto, al mondo del venture capital e del private equity. Questo percorso ha l'obiettivo di **creare awareness e mantenere alta l'attenzione** sui temi in oggetto in vista dell'evento finale BioEquity Europe 2022, del 17 e 18 maggio 2022 a Milano, che vedrà coinvolti **oltre 700 tra i principali investitori di Venture Capital e Private Equity** a livello globale specializzati sul settore biotech e biomedtech. The European House – Ambrosetti ha proposto e sostenuto la candidatura di Milano e sarà regional host per l'organizzazione dell'evento e per la presentazione dei contenuti.

Figura 3 |

Il percorso Road to BioEquity Europe 2022.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti, 2021.



L'iniziativa BioEquity Europe e la candidatura di Milano

BioEquity Europe è la più importante conferenza di investitori nella biofarmaceutica in Europa, specializzata nel Red Biotech, organizzata da BioCentury e EBD Group.

Nel 2021 si è tenuta – formalmente a Dublino – la 21^a edizione, in formato 100% digitale. In oltre 20 anni sono stati presentati oltre 500 casi imprenditoriali ai professionisti del settore farmaceutico e biotech europeo, provenienti da 24 nazioni.

L'Italia non ha mai ospitato questa importante manifestazione e The European House - Ambrosetti, nel 2019, ha creato e coordinato un gruppo di lavoro che fosse attivo sulla candidatura dell'Italia e, in particolare, di Milano per l'edizione successiva a quella di Dublino.

Grazie al lavoro proattivo della Community Life Sciences, delle Istituzioni locali e dei principali rappresentanti delle Scienze della Vita in Italia, la città di Milano ha vinto la selezione come Hosting City della 22^a edizione di BioEquity Europe.

Ospitare un'iniziativa di così forte rilevanza in Europa per le Life Sciences rappresenta una grande opportunità per il posizionamento dell'ecosistema delle Scienze della Vita italiano in Europa, anche in vista di un rilancio del sistema-Paese nell'era "post COVID-19".

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

L'attività della Community Life Sciences 2021 è resa dinamica grazie al supporto di una rete di Partner attivi e di spicco nel panorama nazionale delle Scienze della Vita, fortemente impegnati nello sviluppo dell'ecosistema della ricerca e dell'innovazione italiano:

- **Alexion**, società biofarmaceutica globale specializzata nello sviluppo di terapie per la cura delle malattie rare.
- **Area Science Park**, ente nazionale di ricerca e innovazione operativo da oltre 40 anni e con sede in Friuli-Venezia Giulia.
- **Atos**, leader globale nella trasformazione digitale, supporta lo sviluppo della conoscenza, dell'educazione e della ricerca con un approccio multiculturale, contribuendo all'eccellenza scientifica e tecnologica.
- **BiovelocITA**, il primo acceleratore italiano dedicato alle imprese che si occupano di biotecnologie per la salute umana.
- **Ecosistema dell'innovazione Trentino**, che riunisce gli attori operanti nella Provincia Autonoma di Trento, con una forte specializzazione delle Scienze della Vita.
- **Fondazione Telethon**, ente senza scopo di lucro riconosciuto dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica, specializzato nella ricerca per la cura delle malattie genetiche rare.
- **Fondazione Human Technopole**, istituto italiano di ricerca sulle Scienze della Vita, con la missione di sviluppare nuovi approcci per la medicina personalizzata e preventiva e diventare uno dei principali centri di riferimento per le Life Sciences in Europa.
- **Insilicotrials**, startup che ha sviluppato soluzioni di simulazione digitale per la Ricerca e Sviluppo nelle Scienze della Vita.
- **Istituto Italiano di Tecnologia**, fondazione che ha l'obiettivo di promuovere l'eccellenza nella ricerca di base e in quella applicata e di favorire lo sviluppo del sistema economico nazionale.
- **Sofinnova Partners**, una società di Venture Capital leader in Europa nelle Scienze della vita.

Il progetto è curato dal gruppo di lavoro The European House – Ambrosetti supervisionato da Valerio De Molli (Managing Partner & CEO, The European House – Ambrosetti) e composto da:

- Giulia Ercole (Secretary leader)
- Fabiola Gnocchi (Communication Manager)
- Valeria Longo (Communication Manager)
- Andrea Alejandro Merli (Consultant)
- Manijeh Merlini (Segreteria)
- Corrado Panzeri (Associate Partner e Responsabile Inno-TechHub)
- Paola Pedretti (Consultant)
- Davide Skenderi (Analyst)
- Erika Zorzetto (Segreteria)

III.

La struttura di questo Rapporto strategico

Questo documento ha il principale obiettivo di fornire agli attori dell'ecosistema delle Scienze della Vita un documento di alto livello per l'elaborazione di riflessioni strategiche e azioni imprenditoriali, industriali e di investimento nel settore, attraverso **l'approfondimento dei temi prioritari legati alla ricerca, all'innovazione e alla tecnologia**, frutto di un percorso continuo di scambio con i Partner della Community e gli ospiti di volta in volta invitati a partecipare.

All'interno del Rapporto, vengono presentati casi di successo, *best practice*, analisi di settore, alcuni contributi emersi nel corso delle riunioni e alcune proposte concrete a sostegno dell'azione per il rafforzamento dell'ecosistema delle Life Sciences.

Il documento riassume e sistematizza, inoltre, gli indirizzi dei Partner e le linee guida e le riflessioni dei protagonisti che hanno animato i primi nove mesi del percorso 2021 della Community Life Sciences, arricchito da spunti derivanti da un percorso di interviste ad attori di primo piano nello scenario nazionale e internazionale dell'innovazione, tra cui:

- **Barbara Alicino** (Responsabile pre-sales & consultant, Atos Italia)
- **Antonio Amoroso** (Professore ordinario di Genetica

medica e responsabile del servizio di Immunologia dei trapianti, Ospedale Molinette di Torino; Coordinatore gruppo di ricerca presso, Dipartimento di Genetica, biologia e biochimica, Università di Torino)

- **Manuela Battaglia** (Head of Research, Fondazione Telethon)
- **Stefania Boccia** (Università Cattolica del Sacro Cuore, Ospedale «A. Gemelli» IRCCS, Rome)
- **Andrea Cavalli** (Researcher – Principal Investigator, Istituto Italiano di Tecnologia; Associate Director for Computational Sciences)
- **Francesca Ceradini** (Coordinatore scientifico, Osservatorio Terapie Avanzate)
- **Vincenza Colonna** (Ricercatore, Istituto di Genetica e Biofisica – CNR)
- **Ingmar D'amato** (Esperto sulle soluzioni e architetture HPC, Atos Italia)
- **Stefano Gustincich** (Associate Director for Technologies for Life Sciences, Director of the Central RNA Laboratory, Genova, Director of the “Centro per la Medicina Personalizzata Preventiva e Predittiva – CMP3”, Aosta, Istituto Italiano di Tecnologia)
- **Roberto Lattanzi** (Dirigente Dipartimento Intelligenza Artificiale, Garante per la protezione dei dati personali)
- **Rachele Mazzarazza** (Giornalista e divulgatrice scientifica, Osservatorio Terapie Avanzate)
- **Thomas Mellace** (Sales Executive & Client Management, Atos)
- **Giuseppe Novelli** (Membro e coordinatore del sottogruppo di genetica del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita - CNBB-SV; Professore ordinario di Genetica medica, Università degli Studi di Roma “Tor Vergata”)
- **Nicole Soranzo** (Professor of Human Genetics, Clinical School, University of Cambridge; Senior Group Leader, Wellcome Sanger Institute; Head of Genomics Centre, Human Technopole)

Il Rapporto strategico 2021 della Community Life Sciences, in particolare, riporta:

- L'Aggiornamento dell'ecosistema della ricerca e dell'innovazione nelle Scienze della Vita in Italia.
- I risultati delle discussioni emerse dalle riunioni.
- La presentazione di casi benchmark e best practice internazionali.
- Un portafoglio di raccomandazioni rivolto ai policy maker.

In particolare, è organizzato in cinque capitoli, di seguito illustrati:

Capitolo 1. Un aggiornamento sull'ecosistema italiano della ricerca e dell'innovazione nelle scienze della vita

Il primo capitolo fornisce un aggiornamento dei dati strutturali di settore, ricalcando l'impostazione che da sei anni a questa parte è adottata all'interno di questo Rapporto strategico, tale da permettere la confrontabilità dei dati negli anni e fondamentale per contestualizzare le analisi e gli approfondimenti presenti nei successivi capitoli.

Capitolo 2. New normal nelle Scienze della Vita: nuovi modelli di innovazione alla luce del COVID-19

Il secondo capitolo ripercorre le principali tendenze innescate dal COVID-19 sulla ricerca nel settore delle Scienze della Vita, che ha provocato un'accelerazione rilevante in campi come l'Open Science, la tecnologia a mRNA, i biosensori *wearable* e, non da ultimo, il ruolo e la responsabilità giocata dai Governi nel supportare lo sviluppo del settore.

Capitolo 3. *I cantieri di lavoro della Community Life Sciences 2021*

Il terzo capitolo, diviso in quattro sotto-capitoli, riprende e approfondisce quattro tematiche-chiave del percorso 2021:

- Big Data e Intelligenza Artificiale nelle Scienze della Vita.
- Il finanziamento nelle Scienze della Vita.
- Technology Transfer per le Scienze della Vita.
- Osservatorio Genomica.

Capitolo 4. *Le Nuove frontiere nelle Scienze della Vita*

Il quarto capitolo riporta alcune tra le più promettenti tendenze che caratterizzeranno il settore delle Scienze della Vita a livello globale, che potranno creare benefici in termini di qualità della vita e opportunità a livello industriale ed economico.

Capitolo 5. *Linee d'azione prioritarie per rafforzare l'ecosistema italiano delle Scienze della Vita*

Il capitolo conclusivo riprende le fila dei capitoli precedenti proponendo un elenco aggiornato di azioni concrete di priorità importanza per la crescita e la competitività dell'ecosistema della ricerca e dell'innovazione nelle Scienze della Vita, strategico per il posizionamento dell'Italia quale Paese-leader su questi temi a livello internazionale.

DI

**Un aggiornamento
sull'ecosistema italiano
della ricerca e dell'innovazione
nelle Scienze della Vita**

1.1

Introduzione

Tra le principali attività della Community Life Sciences vi è **il monitoraggio e lo studio dell'ecosistema italiano delle Scienze della Vita**, composto dal **settore farmaceutico**, da quello delle **biotecnologie** e dal settore dei **dispositivi medici**. Tale attività si concentra, in particolare, nell'analisi dei principali indicatori per ogni settore, come il numero di imprese e la loro dimensione, il valore della produzione, gli investimenti in Ricerca e Sviluppo, l'andamento dell'occupazione. Viene fornito inoltre un focus specifico sui principali trend di innovazione e sulle tecnologie di frontiera emergenti.

Le imprese attive nelle Scienze della Vita sono state profondamente impegnate nel contrasto alla pandemia da COVID-19, mantenendo una forte vitalità. A differenza di altri settori, le cui attività hanno subito duri contraccolpi e hanno dovuto interrompersi diversi mesi a causa delle restrizioni imposte dai decreti governativi¹, i dati dimostrano la tenuta complessiva dell'ecosistema delle Life Sciences.

Il numero di imprese nei tre settori di studio registra una crescita importante: le Scienze della Vita in Italia contano 5.327 aziende, +8,4% rispetto all'anno precedente. Aumenta in modo consistente anche il numero di occupati, che nonostante la pandemia sono cresciuti del +11,6%. Il dato sull'occupazione, inoltre, è significativo anche per la sua qualità: le Scienze della Vita si caratterizzano infatti per l'alto livello di specializzazione delle risorse umane occupate, con il 90% di addetti in possesso di laurea o diploma².

Con riguardo al valore della produzione, il 2020 è stato positivo soprattutto per le industrie nel mondo del pharma, che ha registrato un nuovo record storico generando 34,3 miliardi

¹ In particolare, con riferimento al mondo farmaceutico, l'Istat ha sottolineato che sulla buona performance di questo settore nel 2020 ha influito una esposizione molto minore ai provvedimenti amministrativi di chiusura, rispetto ad altri settori industriali colpiti dal lockdown.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Rapporto Annuale Istat, 2021.

² Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farmindustria, Assobiotec e Confindustria Dispositivi Medici, 2021.

di **Euro nel 2020**, con un +1% rispetto al 2019³. Nel settore del biotech il valore della produzione ha invece raggiunto 11,4 miliardi di Euro, mentre in quello dei dispositivi medici è stato pari a 6,9 miliardi di Euro⁴.

Le imprese operanti nel settore hanno inoltre mantenuto la propria **vocazione all'export**, realizzando un incremento complessivo di **+4,8%**, grazie anche ad un nuovo record per l'industria farmaceutica che ha toccato nel 2020 i 33,9 miliardi di Euro⁵.



PHARMA

Imprese

238

Occupati

67.000

Produzione

34,3 mld di Euro

Investimenti in R&S

1,6 mld di Euro

Export

33,9 mld di Euro



BIOTECH

Imprese

721**

Occupati*

13.246

Produzione*

11,4 mld di Euro

Investimenti in R&S*

1,8 mld di Euro

Export

n.d.



DISPOSITIVI MEDICI

Imprese*

4.323

Occupati*

94.153

Produzione*

6,9 mld di Euro

Investimenti in R&S*

0,9 mld di Euro

Export*

5,7 mld di Euro

Figura 1 |

I principali numeri delle imprese operanti nei settori delle Scienze della Vita in Italia nel 2020. (*) Ultimo dato disponibile 2019. (**) Dato provvisorio 2020, in crescita. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, Assobiotech e Confindustria Dispositivi Medici, 2021.

La competitività delle Life Sciences e l'attrattività dell'ecosistema rispetto agli altri comparti italiani sono confermate dal numero di investimenti in Venture Capital e Private Equity nelle imprese high-tech in Italia: nel 2020 il settore delle Scienze della Vita ha confermato di essere il **principale target di investimento**, con 68 operazioni che rappresentano il 37,6% del totale⁶.

Questi investimenti nel settore mostrano, inoltre, un trend di crescita consolidato negli ultimi anni: dal 2017 le Life Sciences sono stabilmente il primo comparto per numero di investimenti in imprese high-tech, con una crescita del +143%⁷.

3 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, 2021.

4 Per questi settori, gli ultimi dati disponibili si riferiscono al 2019.

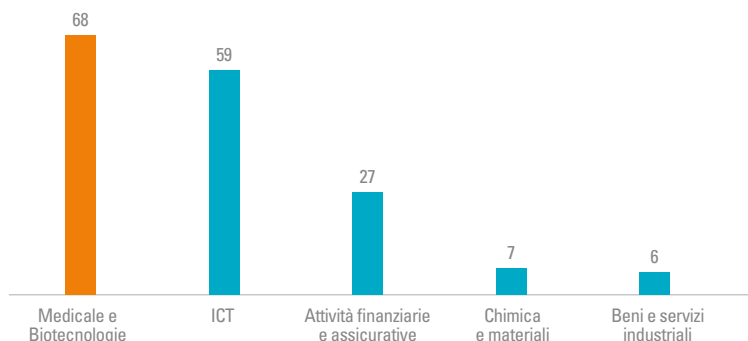
5 Ibid.

6 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFI, 2021.

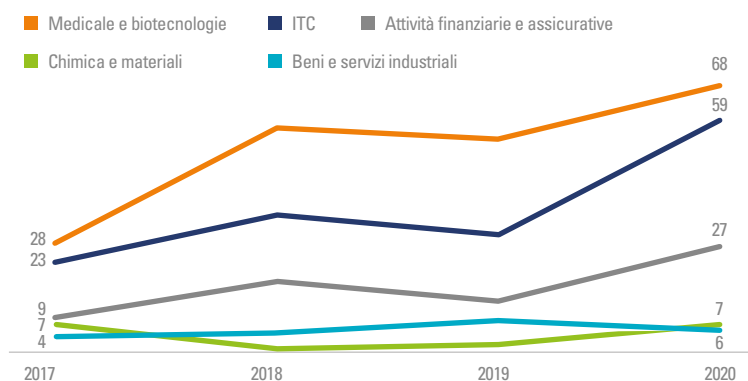
7 Ibid.

Figura 2 |

Primi 5 settori per numero di investimenti Venture Capital e Private Equity in imprese high-tech in Italia, valore assoluto, 2020. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFI, 2021.

**Figura 3 |**

Evoluzione dei primi 5 settori per numero di investimenti Venture Capital e Private Equity in imprese high-tech in Italia, valori assoluti, 2017-2020. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFI, 2021.



La pandemia ha inoltre accelerato i trend di crescita delle soluzioni digitali in ambito sanitario, stimolando le iniziative di telemedicina implementate dalle aziende sanitarie con il contributo delle direttive regionali⁸. L'emergenza ha infatti spinto a rimodulare i servizi sanitari e a ripensare i modelli di cura, per mantenere un livello ottimale dei servizi non solo per i pazienti COVID-19 ma più in generale per l'accesso a tutti gli altri pazienti.

In particolare, fra marzo 2020 e aprile 2021 sono state create **222 iniziative pubbliche di telemedicina** attraverso l'implementazione di diverse tipologie di strumenti abilitanti: telefoni, siti web, videoconsulti, app e piattaforme digitali. Di queste iniziative, il 28% (pari a 62) sono legate al contrasto al COVID-19 mentre tutte le altre riguardano pazienti affetti da

⁸ Il 17 dicembre 2020 la Conferenza Stato Regioni ha approvato le "Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina" che definisce regole uniformi per tutto il SSN; e a seguire le singole Regioni hanno deliberato le linee-guida e organizzato servizi per specifiche patologie.

altre patologie, a dimostrazione del fatto che gli operatori sanitari hanno compreso l'importanza di un approccio digitale a 360 gradi. Fra i servizi erogati vi sono televisite, consulenze da remoto e monitoraggio a distanza⁹.

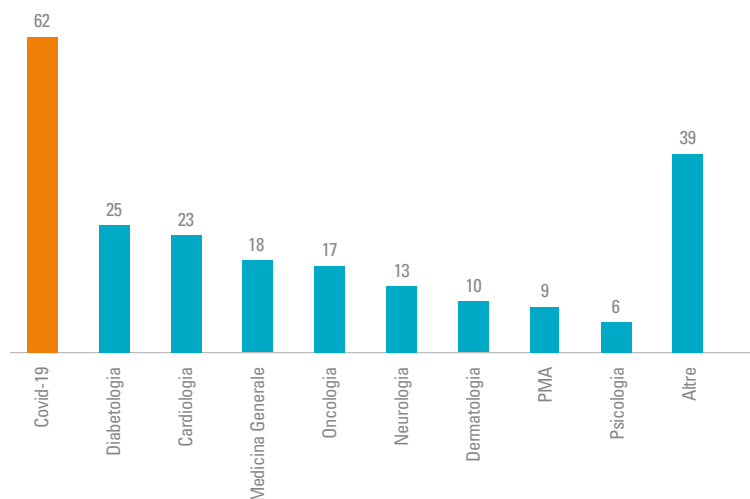


Figura 4 | Iniziative di telemedicina e soluzioni digitali implementate dalle aziende sanitarie, valore assoluto, marzo 2020 - aprile 2021. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati ALTEMS, 2021.

Il settore farmaceutico

1.2

Nel settore farmaceutico vengono ricomprese le imprese attive nella ricerca, nella produzione e nella vendita di sostanze farmacologicamente attive, formulazioni farmaceutiche, prodotti diagnostici e vaccini.

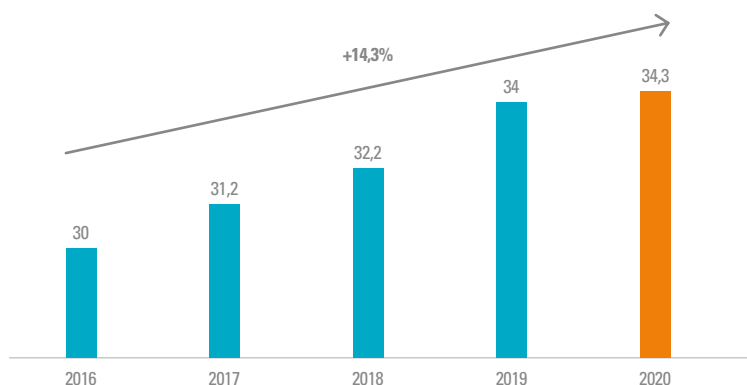
Negli ultimi anni il settore farmaceutico italiano è stato protagonista di una crescita consistente, sia in termini di valore di produzione, sia in termini di addetti assunti nelle imprese di settore. **Nel 2020 il comparto ha infatti registrato un nuovo record nel valore della produzione pari a 34,3 miliardi di Euro**, con un incremento rispetto al 2019 di +0,9%. Allargando lo sguardo agli ultimi 5 anni, inoltre, si registra un importante trend di crescita pari a +14,3% rispetto al 2016¹⁰.

⁹ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati ALTEMS, 2021.

¹⁰ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, 2021.

Figura 5 |

Valore della produzione farmaceutica, miliardi di Euro, 2015 - 2019. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, 2020.

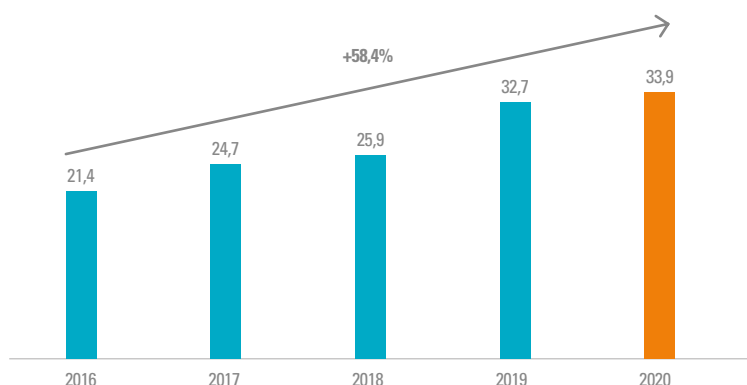


Anche nel 2020 **l'export si conferma il principale driver di questa crescita** della produzione: le esportazioni totali dell'industria farmaceutica sono infatti aumentate di **+3,8%** rispetto all'anno precedente, con un nuovo record del valore di 33,9 miliardi di Euro¹¹.

Il **saldo commerciale** complessivo del Paese nel settore è ancora una volta positivo: **4,4 miliardi di Euro**, con un incremento molto significativo **pari a +16,7%** rispetto al saldo del 2019. Da segnalare la crescita importante in termini di export dei vaccini, che segnano un **+55,6%** rispetto al 2019, con un valore economico di 1,5 miliardi di Euro¹².

Figura 6 |

Valore delle esportazioni del settore farmaceutico italiano, miliardi di Euro, 2016-2020. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat e Farindustria, 2021.



¹¹ Ibid.

¹² Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat e Farindustria, 2021.

La dimensione delle imprese farmaceutiche consente di comprendere la forte propensione del settore alle esportazioni¹³: l'industria del farmaco, infatti, conferma di essere composta da aziende di dimensioni maggiori rispetto all'intero comparto manifatturiero, dominato invece dalla presenza di PMI¹⁴. In particolare, le grandi imprese rappresentano il 71,4% delle imprese farmaceutiche, mentre le PMI occupano il 23,9%. Una situazione quasi opposta a quella dell'intera industria manifatturiera, dove le PMI sono oltre la metà rappresentando il 52,8%, mentre le imprese di grandi dimensioni occupano il 23,1%¹⁵.

Pur rappresentando poco più di un quarto delle imprese nel settore, **le PMI farmaceutiche italiane si distinguono a livello europeo per valore della produzione generato, pari a 6,1 miliardi di Euro** (pesando il 31,2% sul totale delle PMI europee nel settore) e per numero di addetti impiegati (14.639, pari al 13,8% degli addetti europei)¹⁶.

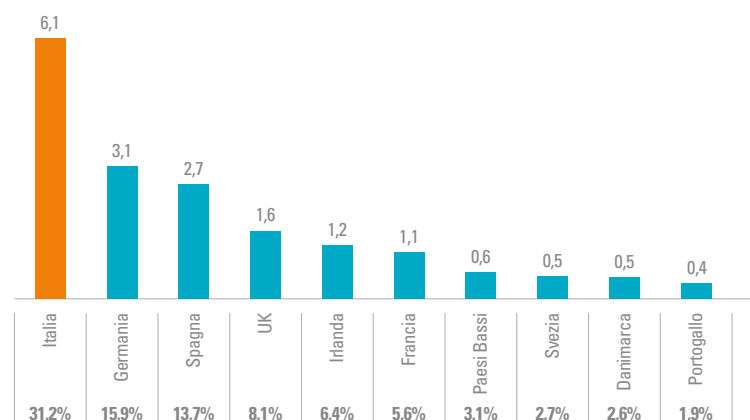


Figura 7 |
Primi 10 Paesi in Europa per valore della produzione delle PMI farmaceutiche, miliardi di Euro e valore percentuale sul totale, 2020.
Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati EFPIA ed Eurostat, 2021.

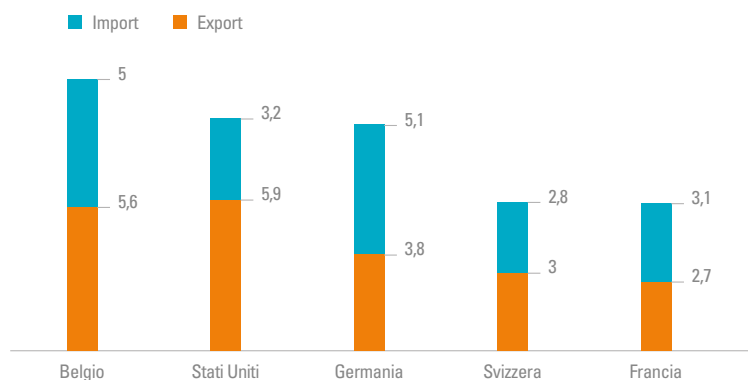
- 13 L'Istat segnala infatti che generalmente al crescere della dimensione aziendale in termini di addetti, aumenta la propensione ad esportare prodotti. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su Annuario Statistico Istat t, 2021.
- 14 Sono considerate "Piccole e medie imprese" (PMI) le imprese fra i 50 e i 249 occupati; sono invece "grandi imprese" le imprese con più di 250 occupati. Sono infine "piccole" le imprese sotto i 49 occupati.
- 15 Anche per quanto riguarda la presenza di piccole imprese e microimprese l'industria farmaceutica è diversa dal resto del settore manifatturiero: esse rappresentano solo il 4,6% delle imprese del farmaco, mentre nella manifattura la quota di piccole imprese è addirittura superiore a quella delle imprese di grande dimensione rappresentando il 24,1%. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat e Farminindustria, 2021.
- 16 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, EFPIA e Farminindustria, 2021.

Rimanendo nel contesto internazionale, si osserva come i Paesi europei rappresentino il principale mercato di interscambio dei prodotti farmaceutici, con il 73,7% dell'export e l'85,3% dell'import verso l'Italia. Ma sono gli Stati Uniti il primo partner commerciale in termini di esportazioni con 5,9 miliardi di Euro, pari al 17,4% dell'export totale del settore, seguiti dal Belgio (5,6 miliardi di Euro) e dalla Germania (3,8 miliardi di Euro) che risulta anche la prima fonte di import¹⁷.

Figura 8 |

Primi 5 Paesi per interscambio commerciale di prodotti farmaceutici con l'Italia, miliardi di Euro, 2020.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat e Farmindustria, 2021.



In termini di **occupazione**, il settore farmaceutico gode di buona salute nonostante la crisi pandemica. Negli ultimi 5 anni si registra infatti una crescita del numero di addetti pari a +12,0%, arrivando a toccare le **67.000 unità nel 2020** con un incremento di +1,8% rispetto al 2019. Un risultato particolarmente significativo se si considera che l'economia nazionale ha subito una contrazione pari a -2,1% e che tutti gli altri settori – ad eccezione della chimica – hanno registrato un calo occupazionale a confronto con l'anno precedente¹⁸.

Il settore farmaceutico è caratterizzato dalla presenza di un **capitale umano d'eccellenza**: il 90% dei suoi occupati è in possesso di laurea o diploma e il 50% ha una laurea specialistica. Numeri nettamente superiori rispetto alla media dell'industria manifatturiera, in cui i laureati o diplomati rappresentano il

¹⁷ Ibid.

¹⁸ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat e Farmindustria, 2021.

63% (-27 punti percentuali rispetto alla farmaceutica) e gli occupati in possesso di laurea specialistica sono il 19% (-31 punti percentuali)¹⁹.

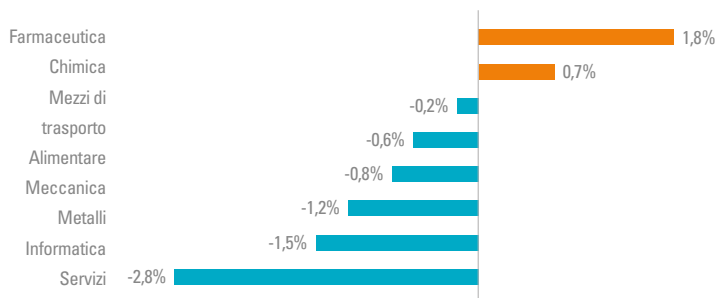


Figura 9 |

Evoluzione del numero di occupati per settore, variazione percentuale, 2019-2020. Fonte: The European House - Ambrosetti su dati Istat e Farindustria, 2021.

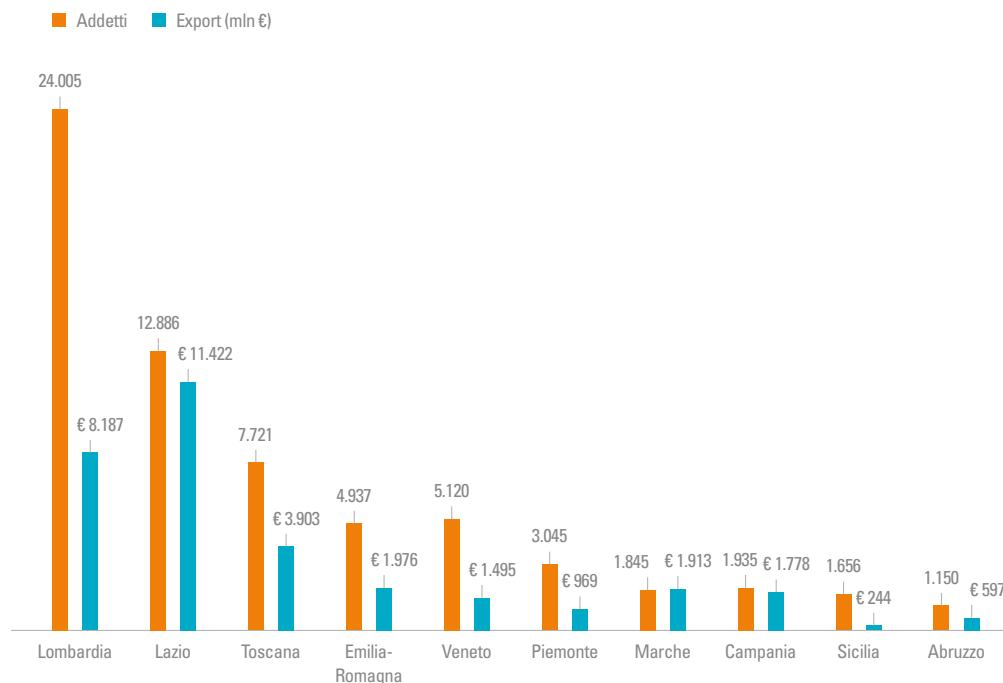
Passando ad una panoramica territoriale e alla distribuzione regionale del settore, ci sono tre Regioni che superano di gran lunga tutte le altre sia in termini dimensionali, sia per il valore delle esportazioni. **Lombardia, Lazio e Toscana rappresentano i tre poli principali delle imprese farmaceutiche italiane**, con il 67% degli addetti occupati (24.005 in Lombardia, 12.886 nel Lazio e 7.721 in Toscana) e il 70% delle esportazioni nazionali, pari a 23,5 miliardi di Euro.

In Lombardia sono concentrati il 41,8% tra uffici (101), siti di produzione (46) e centri di ricerca (26) sui 414 totali presenti sul territorio nazionale. La regione vanta inoltre il 36% degli addetti occupati nel settore, oltre 24mila. L'export lombardo rappresenta quasi un quinto delle esportazioni totali, pari a 8,2 miliardi di Euro.

Il Lazio si caratterizza per essere la prima Regione in termini di export, per un valore di 11,4 miliardi di Euro, pari al 33,8% delle esportazioni nazionali di settore. La Regione si posiziona dopo la Lombardia per numero di addetti impiegati (quasi 13mila) e per uffici, siti e centri di ricerca (84 totali).

La Toscana segue in terza posizione su tutti i criteri dimensionali sopracitati, con quasi 8mila addetti, 3,9 miliardi di Euro di export e 47 fra uffici, siti di produzione e centri di ricerca.

¹⁹ Ibid.

**Figura 10 |**

Mappatura delle prime 10 Regioni italiane per numero di addetti, in valore assoluto, e per valore di export delle imprese farmaceutiche, in milioni di Euro.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, 2021.

L'industria farmaceutica è caratterizzata da **un'alta intensità di ricerca e sviluppo**. Le imprese farmaceutiche hanno investito in R&S 1,6 miliardi di Euro nel 2020, un valore che sembra aver raggiunto un plateau negli ultimi anni ma che registra una crescita di +10,2% dal 2016. Tale somma corrisponde inoltre al 17,3% del valore aggiunto dell'intera filiera farmaceutica, posizionando l'industria al di sopra della media dei settori ad alta tecnologia (10,2%) e dell'industria manifatturiera in generale (ferma a 4,9%).

Nelle attività di R&S sono impiegati 6.750 addetti, pari al 10% del totale nel settore (+1,5% rispetto al 2019)²⁰. Le spese in innovazione per addetto sono superiori a tutti gli altri settori high-tech e tre volte più grandi dell'industria manifatturiera. Il mondo della farmaceutica italiana detiene inoltre la quota più alta di imprese con attività innovative: il 90%, al pari della chimica e superiore a tutti gli altri settori.

²⁰ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Istat, Eurostat e Farindustria, 2021.

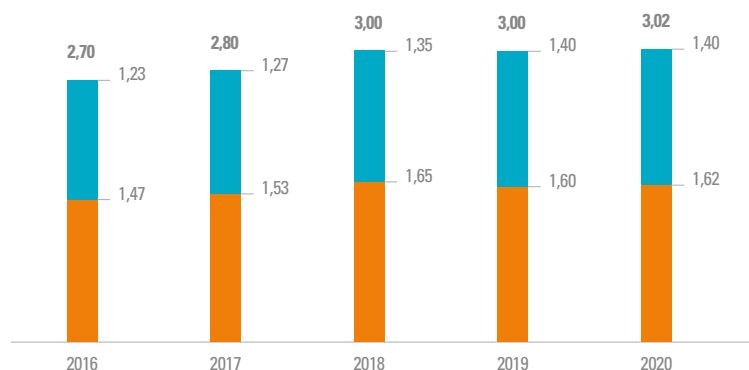


Figura 11 |
Valore degli investimenti delle imprese farmaceutiche in R&S e in impianti di produzione, miliardi di Euro, 2016-2020.
Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria, 2021.

Il settore detiene inoltre il **record per investimenti in Open Innovation**²¹ e per gli accordi di collaborazione delle imprese del farmaco con Università e Centri di Ricerca pubblici (pari all'80% della R&S). Nel 2020, le imprese attive nel settore farmaceutico hanno investito più di 700 milioni di Euro in studi clinici, realizzando ricerche di frontiera utili per:

- l'accesso ai farmaci e a nuove terapie innovative;
- la creazione di conoscenza e di nuove competenze che incrementano la competitività scientifica del settore;
- la crescita professionale di medici e operatori sanitari;
- l'aumento dei benefici economici e la riduzione dei costi a carico del Servizio Sanitario Nazionale²².

²¹ Con Open Innovation ci si riferisce alle attività di innovazione aperta a collaborazioni esterne all'impresa con soggetti come Università, PMI, startup, centri clinici, e si distingue dalla Closed Innovation in cui, invece, i processi di innovazione sono centralizzati internamente.

²² Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Farindustria e fonti varie, 2021.

1.3

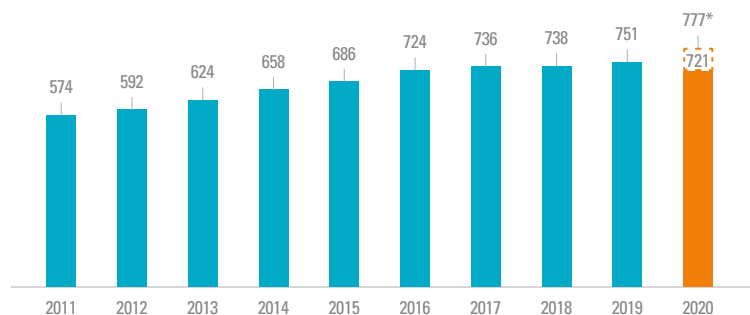
Il settore biotech

Il Biotech rappresenta un asset importante su cui puntare per la ripartenza economica del Paese. Le imprese specializzate nelle scienze biotecnologiche sviluppano strumenti capaci di interagire e modificare gli organismi biologici; fin dal 2009 **la Commissione Europea ha annoverato le biotecnologie fra le principali “Key Enabling Technologies”²³**, tecnologie d'avanguardia in grado di aumentare la competitività dell'intera industria europea.

La fotografia per il 2020 evidenzia un trend di crescita per il numero di imprese attive nel settore, che pare aver superato l'assestamento osservato fra il 2016 e il 2018. Il dato provvisorio²⁴ del 2020 individua, infatti, **721 aziende biotech attive**, mentre nello stesso periodo dell'anno precedente il dato provvisorio era fermo a 696. Tenendo in considerazione sia il dato definitivo del 2019 (pari a 751 imprese) sia la crescita complessiva nell'ultimo decennio (+30,8% dal 2011), si stima che il dato definitivo 2020 possa essere pari a 777 imprese attive nel settore²⁵.

Figura 12 |

Evoluzione decennale del numero di imprese attive nelle biotecnologie in Italia, valore assoluto, 2011-2020. (*) Valore 2020 stimato utilizzando il CAGR 2011-2019. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.



²³ La Commissione Europea ha recentemente aggiornato le Key Enabling Technologies (KETs) che saranno considerate prioritarie nel programma Horizon Europe dedicato alla ricerca scientifica, includendo al suo interno tutte le tecnologie del mondo Life Sciences. Nel framework 2021-2027 le sei KETs principali saranno: advanced manufacturing, advanced materials, life-science technologies, micro/nano electronics and photonics, artificial intelligence, security and connectivity. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2021.

²⁴ I dati (provvisori e definitivi) fanno riferimento alle date di pubblicazione dei bilanci sociali, che avvengono nel corso dell'anno successivo; il dato 2020 diventerà dunque definitivo nei prossimi mesi.

²⁵ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.

Per l'analisi dei principali indicatori economici, le imprese biotech si suddividono in quattro principali settori di applicazione:

- le imprese del **Red Biotech**, che operano nel campo della salute umana, occupandosi principalmente dello sviluppo di nuovi sistemi diagnostici e di terapie innovative;
- le imprese del **White Biotech** sono invece specializzate nelle soluzioni per l'industria attraverso i processi biologici e nelle soluzioni per l'ambiente;
- le aziende operanti nel **Green Biotech** sono quelle che si occupano della ricerca di applicazioni innovative in campo agricolo e zootecnico;
- infine, le imprese che rientrano nel segmento **GPTA**²⁶ sono quelle che svolgono principalmente attività di ricerca di base, servizi legati alla bioinformatica e all'analisi dei Big Data²⁷.

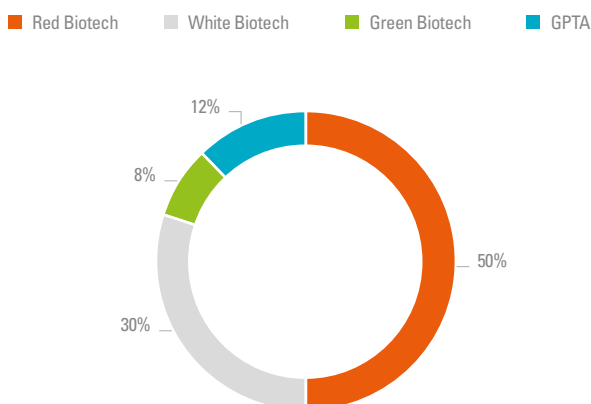


Figura 13 | Distribuzione delle imprese biotech per settore di applicazione, valore percentuale. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.

La distribuzione per fatturato vede le Red Biotech giocare il ruolo predominante nel settore: le imprese dedicate alla salute umana generano infatti il 73% del fatturato biotech, pari a 8,3 miliardi di Euro. La quota di fatturato realizzata dalle imprese del White Biotech è più ridotta rispetto al loro peso complessivo in termini assoluti (sono il 30% delle imprese biotech attive), generando il 19% del fatturato di settore, pari a 2,2 miliardi di

²⁶ GPTA è l'acronimo per Genomica, Proteomica e Tecnologie Avanzate.

²⁷ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.

Euro. Più contenute, invece, le cifre delle Green Biotech e delle imprese GPTA, che registrano rispettivamente il 7% (0,8 miliardi di Euro) e l'1% del fatturato totale (poco oltre gli 0,1 miliardi di Euro)²⁸.

Il mondo Biotech si caratterizza per **un'alta densità di Ricerca e Sviluppo**: gli investimenti in queste attività, in proporzione al fatturato complessivo, pesano il 15,7% e valgono complessivamente **1,8 miliardi di Euro**. Di questi, il 26,3% deriva da investimenti realizzati da imprese specificatamente dedicate alla R&S biotech (per circa 0,5 miliardi di Euro)²⁹.

Soprattutto, sono le imprese del settore a capitale italiano³⁰, a caratterizzarsi per un'alta specializzazione nella Ricerca & Sviluppo biotecnologica: il loro fatturato è cresciuto nel 2019 di oltre +23% segnando un deciso incremento rispetto alla media annua del 12% registrata nei 5 anni precedenti. Queste imprese hanno inoltre confermato il trend di aumento degli investimenti in R&S intra-muros³¹, salito di +11,4% rispetto all'anno precedente; ampliando l'osservazione, inoltre, si evidenzia come questo dato risulti ancora più positivo, con una crescita di +46,7% dal 2014³².

L'ambito della Ricerca & Sviluppo ha inoltre risvolti positivi in termini occupazionali per il settore: si registrano 4.621 addetti totali impiegati nella R&S biotech, che rappresentano il 34,9% degli occupati totali e che sono in aumento del +2,1% rispetto ai 4.526 dell'anno precedente³³.

²⁸ Ibid.

²⁹ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.

³⁰ Le imprese a capitale italiano sono 382, pari al 51% del totale. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.

³¹ Le attività di Ricerca e Sviluppo intra-muros sono quelle sostenute dalle imprese con proprio personale e con proprie attrezzature.

³² Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.

³³ Ibid.

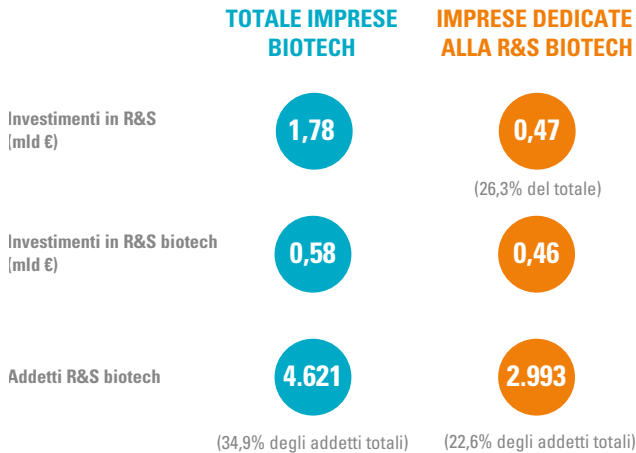


Figura 14 |
I principali indicatori del comparto di Ricerca & Sviluppo nel settore biotech.
Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.

Un ultimo sguardo, infine, sulle dimensioni delle imprese impegnate nel comparto. Le micro-imprese sono le più numerose, occupando il 63% delle quote totali del settore; le imprese di piccole e medie dimensioni costituiscono rispettivamente il 28% del totale attivo; le grandi imprese sono invece le meno numerose e rappresentano il 9%. Da segnalare che la quota di startup innovative³⁴ è in continua crescita: costituiscono circa il 23% del totale di aziende attive, contribuendo significativamente alla vitalità del settore e alla sua propensione all'innovazione³⁵.

34 Per startup innovativa si fa riferimento alla definizione della normativa di riferimento (DL 179/2012, art. 25, comma 2) che prevede specifici requisiti oggettivi e soggettivi per le società di capitali rientranti in questa definizione. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati del Ministero dello Sviluppo Economico, 2021.

35 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Assobiotech, 2021.

1.4

Il settore dei dispositivi medici

L'industria dei dispositivi medici comprende le aziende dedite alla "produzione di strumenti, impianti, apparecchi, software, sostanze o altri prodotti impiegati per diagnosi, terapia, controllo, attenuazione di malattie e per lo studio, la sostituzione o la modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico. Essendo la condizione fondamentale che qualifica un dispositivo medico il non esercitare l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici o immunologici o mediante processo metabolico, nella categoria rientrano tutti i prodotti o manufatti che non siano farmaci e di qualsiasi livello di complessità e di costo"³⁶.

Gli ultimi dati disponibili sono riferiti al 2019, pertanto l'analisi non potrà tenere conto dell'impatto dell'emergenza pandemica. Risulta tuttavia significativo osservare l'evoluzione più recente del settore che ha dovuto fronteggiare il virus in prima linea attraverso la produzione di dispositivi medici, a supporto del Sistema Sanitario Nazionale e dei pazienti colpiti.

L'industria ha generato complessivamente un **mercato del valore di 16,7 miliardi di Euro**, di cui 5,7 miliardi di Euro per l'export pari al 34% del mercato. Il valore delle esportazioni risulta in crescita rispetto all'anno precedente, segnando nel 2019 un aumento consistente di **+7,9%**³⁷.

Figura 15 |

I principali numeri del settore dei dispositivi medici, 2019.

Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati Confindustria Dispositivi Medici, 2021.



PRODUZIONE

6,9 mld di Euro



IMPRESE

4.323



OCCUPATI

94.153



VALORE DEL MERCATO

16,7 mld di Euro

Le imprese operanti nel settore sono 4.323 e hanno generato un valore di produzione pari a 6,9 miliardi di Euro. Più della metà di queste imprese si occupa della produ-

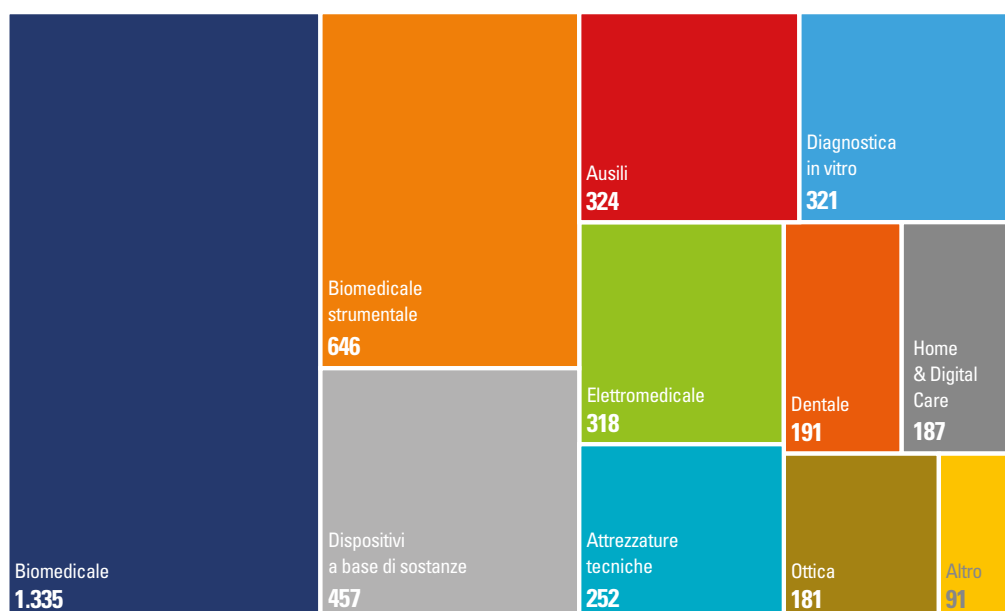
³⁶ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su "Documento in materia di Governance dei dispositivi medici", Ministero della Salute (2019), 2021.

³⁷ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Confindustria Dispositivi Medici, 2021.

zione di dispositivi medici (il 54,5%) mentre quelle concentrate in attività di distribuzione pesano per il 39,1%; le restanti 280 (pari al 6,5%) sono dedicate ai servizi. Tutte queste imprese hanno prodotto o distribuito circa 1,5 milioni di dispositivi medici³⁸.

Analizzando i singoli comparti in cui operano le imprese di settore, emerge il ruolo predominante del comparto biomedicale che, considerando anche il biomedicale strumentale, conta 1.981 imprese attive, poco meno della metà totale (45,8%). Seguono le imprese dedicate alla produzione di dispositivi a base di sostanze³⁹, quelle per la produzione di strumenti ausiliari, il comparto della diagnostica in vitro e quello dei dispositivi elettromedicali⁴⁰.

Figura 16 | Distribuzione delle imprese dei dispositivi medici per comparto, valori assoluti, 2019. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Confindustria Dispositivi Medici, 2021.



³⁸ Ibid.

³⁹ I dispositivi medici a base di sostanze sono prodotti terapeutici che agiscono con meccanismi d'azione di tipo meccanico o fisiologico e non farmacologico, immunologico o metabolico e che, pertanto, non possono essere inquadrati come farmaci. Possono consistere in soluzioni, sospensioni, pomate, spray, compresse, barrette, gocce, polveri che vengono applicate o introdotte nel corpo.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

⁴⁰ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Confindustria Dispositivi Medici, 2021.

Gli **occupati** nel settore sono notevolmente cresciuti negli ultimi due anni, arrivando ad essere **94.153** nel 2019. Il confronto con l'ultimo dato disponibile (2017) parla di una crescita pari a +23,2% e questa vivacità del settore è ravvisabile anche in proporzione al numero di occupati totali a livello europeo: nel 2017 gli occupati italiani pesavano l'11,8%, a due anni di distanza rappresentano il 14%⁴¹.

Come per gli altri settori delle Scienze della Vita, anche gli **occupati nelle imprese dei Dispositivi Medici sono altamente qualificati**: quasi il 90% possiede una laurea (50%) o un diploma (39%) e il 15% del totale è occupato in attività di Ricerca e Innovazione.

Anche la distribuzione regionale rispecchia numeri simili a quelli visti nel settore farmaceutico e in quello delle biotecnologie, con una forte concentrazione soprattutto al Nord e con la Lombardia ancora una volta protagonista: gli occupati in questa regione rappresentano il 40% della popolazione impiegata (con 37.688 occupati in 1.276 imprese) e da qui parte quasi un terzo dell'export nazionale (32,1%).

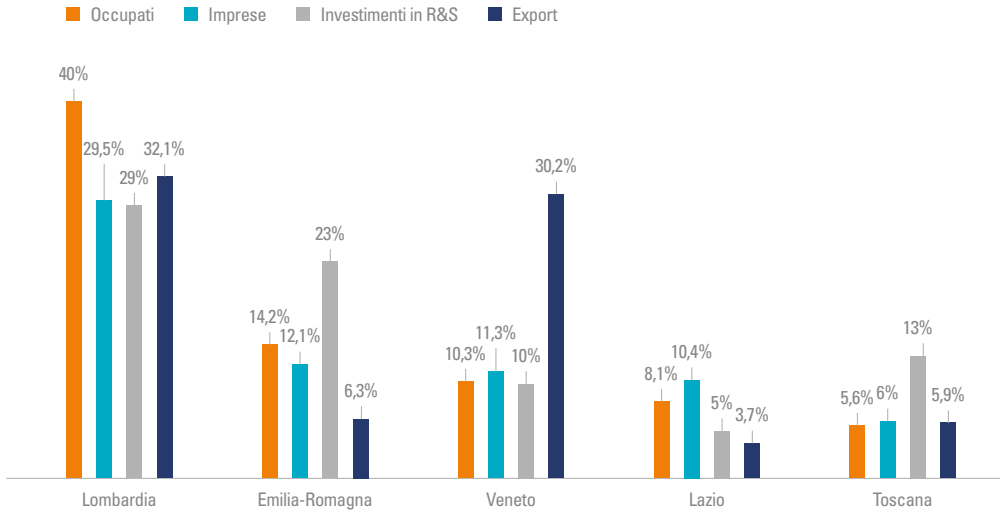
In termini di export, la Lombardia è seguita dal Veneto con il 30,2% delle esportazioni nazionali, mentre sia in termini di occupati che di imprese attive l'Emilia-Romagna rappresenta il secondo polo nazionale, rispettivamente con 13.335 addetti e 523 imprese.

Nel Centro, le imprese dei dispositivi medici sono concentrate prevalentemente in due Regioni: Lazio e Toscana. In particolare, nel Lazio sono attive 450 aziende con 7.633 occupati (quarta regione in assoluto per numero di occupati). In Toscana, invece, 261 imprese attive con 5.256 occupati; ma la Regione si caratterizza anche per essere la terza a livello assoluto in termini di investimenti in R&S (13% del totale nazionale).

Meno consistente, invece, il tessuto industriale del settore nel Sud e nelle Isole, dove i numeri più importanti si registrano soprattutto in Campania (236 imprese e 2.558 occupati), Puglia (142 imprese e 1.943 occupati) e Sicilia (151 imprese e 1.219 occupati)⁴².

41 Ibid.

42 Ibid.



In termini di investimenti in **Ricerca e Sviluppo**, infine, si segnala una **crescita di +4,2%** del settore, che nel 2019 ha investito 934,5 milioni di Euro. Questa somma è suddivisa nella filiera di produzione dei dispositivi medici come segue: 74,9 milioni di Euro per la ricerca di base, 375,5 milioni di Euro per la ricerca applicata e 484 milioni di Euro per lo sviluppo sperimentale⁴³, che rappresenta dunque il principale punto di investimento (51,8% del totale)⁴⁴.

Figura 17 | Distribuzione nelle prime 5 Regioni italiane dei principali numeri del settore, valori percentuali sul totale nazionale, 2019. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Confindustria Dispositivi Medici, 2021.

⁴³ La fase di sviluppo sperimentale include: la progettazione del prototipo, la brevettazione, il prodotto finito.

⁴⁴ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Confindustria Dispositivi Medici, 2021.

02

**New Normal nelle Scienze
della Vita: nuovi modelli
di innovazione alla luce
del COVID-19**

2.1

Introduzione

Il 2020 è stato l'anno che ha segnato la **peggior contrazione economica dal dopoguerra**, con il PIL globale che è calato del **-3,3%** rispetto all'anno precedente, oltre trenta volte peggio della contrazione subita durante la Grande Recessione del 2008. In questo contesto, la nostra economia, basata in larga parte su esportazioni e turismo settori fortemente penalizzati dalle restrizioni imposte dal Governo per contrastare la diffusione del contagio, ha segnato una contrazione pari al -8,8% rispetto al 2019.

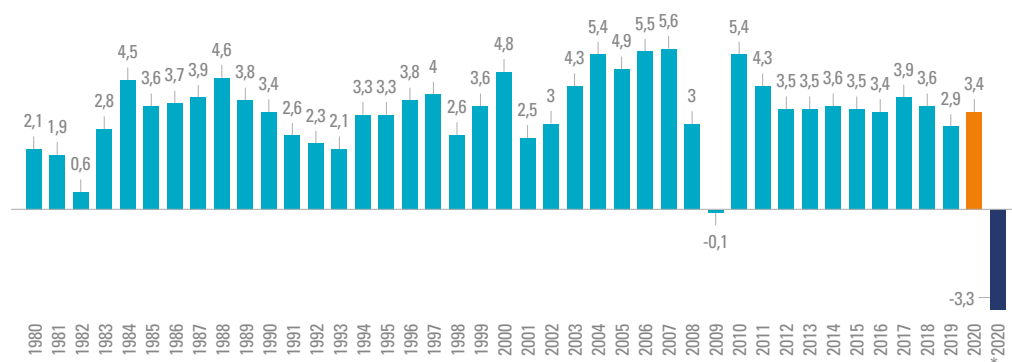


Figura 1

Tasso di crescita reale del PIL globale (var. %), 1980-2020; (*) Stima Fondo Monetario Internazionale aprile 2021.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Fondo Monetario Internazionale, 2021.

Questa situazione, drammatica per la sopravvivenza di interi settori, ha spinto tutti i Paesi del mondo a trovare, con urgenza, una soluzione per contrastare la diffusione del COVID-19 e ridare alle popolazioni le libertà fondamentali messe in discussione per diversi mesi.

Questa urgenza ha creato le condizioni per cui, nel settore delle Scienze della Vita, diversi Paesi e industrie del mondo decidessero di collaborare per arrivare nel più breve tempo possibile allo sviluppo di vaccini e terapie in grado di contrastare la diffusione della pandemia, anche attraverso modalità di collaborazione insolite per questo settore. Per certi versi, il 2020 può essere **interpretato come uno spartiacque tra due mondi, anche all'interno delle Life Sciences**: quello pre COVID-19 in cui la collaborazione e, più in generale, la globalizzazione della ricerca, era vista con diffidenza per timore di perdere vantaggio competitivo e "svelare" segreti industriali utili ad altre aziende, e quello post COVID-19, **forgiato per necessità sulla col-**

laborazione e lo scambio di idee tra aziende e ricercatori. Un primo inizio di questo nuovo modello di collaborazione si era avuto, nel 2006, con la decisione di rendere pubblica la sequenza genica del virus dell'avaria, che contribuì alla diffusione dell'Open access per i contributi scientifici.

Un'azione simile, in questo caso è avvenuta attraverso lo strumento di un Social Network, Twitter nello specifico: l'11 gennaio 2020, un paio di settimane dopo la diffusione della notizia che un nuovo coronavirus particolarmente letale si stava diffondendo nell'area della provincia di Whuan, in Cina, è stato pubblicato un tweet sull'avvenuto sequenziamento del virus responsabile, dando il via alla più grande ondata di Open Science della storia.

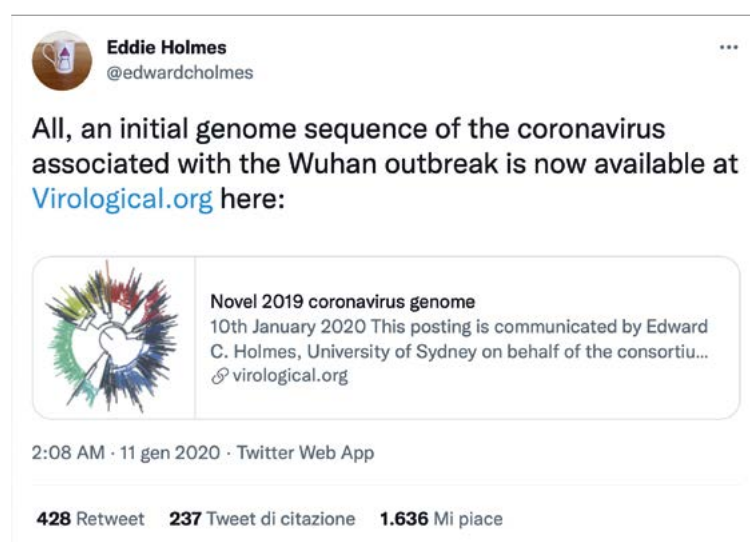


Figura 2 | Tweet sull'avvenuto sequenziamento del Coronavirus da COVID-19. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Twitter, 2021.

Questo risultato è il frutto dell'impiego di nuove tecnologie e innovazioni come l'intelligenza artificiale, il machine learning e i big data, sempre più applicati al mondo della ricerca nelle Scienze della Vita – con un'accelerazione nel corso del 2020 – e che hanno permesso di raggiungere risultati importanti nella lotta al Coronavirus: per isolare le caratteristiche del COVID-19 sono bastate, infatti, due settimane, a differenza degli 11 anni richiesti nel caso della parotite e dei quasi 200 anni per il morbillo.

Figura 3 |

Confronto del tempo necessario per isolare diversi virus.

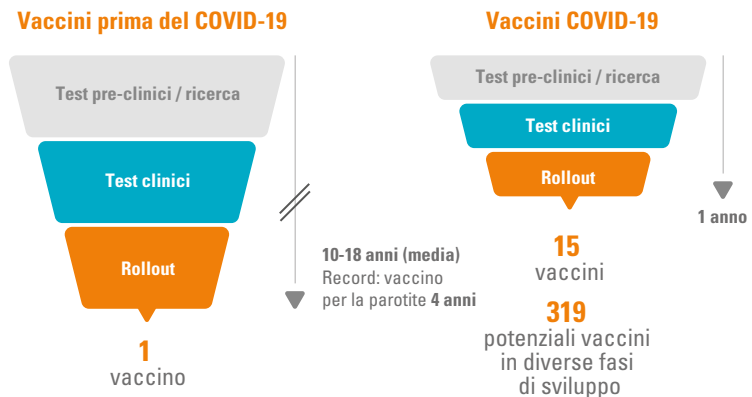
Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.



A partire da questo traguardo, tutto il mondo della ricerca nelle Life Sciences si è mosso creando collaborazioni e partnership e impiegando risorse importanti, ottenendo un risultato impensabile fino a qualche anno fa: **in un anno sono arrivati alla fase di rollout quindici vaccini**; nell'era pre COVID-19 erano necessari tra i dieci e i diciotto anni per arrivare alla fase di rollout di un solo vaccino.

Figura 4 |

Fasi di sviluppo dei vaccini e tempi di sviluppo medi. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.



A partire da queste evidenze, nel corso del presente capitolo saranno approfonditi i diversi aspetti (modelli, tecnologie, innovazioni) che hanno permesso di raggiungere questo risultato ridefinendo, per certi versi, il modo di condurre la ricerca nelle Scienze della Vita e che, se mutuato in altri ambiti della medicina che faticano a trovare una soluzione, potrebbero attuare una vera e propria rivoluzione.

Riprendendo le parole di Sergio Dompé – Chair della Task Force Health & Life Sciences del B20 e Presidente e CEO di Dompé farmaceutici – si può intravedere la strada per l'innovazione verso un **New Normal nel settore delle Scienze della Vita**: *“Molte altre crisi sanitarie rischiano di esplodere. La lezione più importante del COVID-19 è che altri grandi killer potrebbero essere curati molto più efficacemente se applicassimo subito lo*

stesso approccio utilizzato per sviluppare rapidamente i vaccini: la straordinaria collaborazione tra mondo scientifico, industriale e istituzionale che ci ha permesso di raggiungere questi risultati deve diventare un modus operandi permanente”.

L'Open Science come fattore abilitante l'accelerazione della ricerca nelle Scienze della Vita

2.2

Alla base dell'accelerazione della ricerca nelle Scienze della Vita osservata in questi ultimi anni, e ulteriormente evoluta sulla spinta della ricerca di un vaccino contro il COVID-19 nel più breve tempo possibile, vi è il concetto di **Open Science**. Questo termine racchiude un nuovo paradigma per condurre la ricerca, basato sulla **condivisione di dati ed esperienze** tra ricercatori, abilitato dalla tecnologia e dalla connessione tra diversi centri di ricerca nel mondo.

L'accesso aperto al processo di ricerca e ai suoi risultati attraverso i mezzi digitali e la loro condivisione con i ricercatori e il pubblico permette una diffusione più rapida e ampia della conoscenza scientifica. Al centro di questo processo vi è la collaborazione che abilita diversi aspetti positivi, tra cui:

- Miglioramento della scopribilità scientifica, grazie all'accesso molto più rapido e “facile” a pubblicazioni in riviste o articoli e all'utilizzo di strumenti per le citazioni e i metadati basati sull'interoperabilità degli archivi.
- Maggior possibilità di riprodurre una determinata ricerca da parte di altri, per verificarne i risultati e utilizzare quegli stessi dati per nuovi scopi scientifici.
- Maggior trasparenza della ricerca, grazie alla possibilità di accedere a esperimenti e risultati di ricerca che solitamente non sono pubblicati nelle riviste scientifiche tradizionali.
- Tracciabilità dei flussi e creazione di nuove connessioni

1 Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2021

tra diversi temi e attori della ricerca, grazie alla combinazione di nuove soluzioni tecnologiche, che permettono analisi incrociate tra citazioni, pubblicazioni, dati e autori, e all'accesso libero ai dati degli studi.

- Una conseguenza del punto precedente è la possibilità di valorizzare i lavori di ricerca in base all'effettivo riutilizzo del lavoro scientifico, sostituendo le tradizionali metriche basate sugli editori.
- Adozione di un approccio di continuous improvement al processo di ricerca, che viene costantemente raffinato e migliorato attraverso feedback e peer-review che avvengono nel corso del processo stesso.

Figura 5 |
Elementi caratterizzanti
l'Open Science.
Fonte: The European
House - Ambrosetti,
2021.

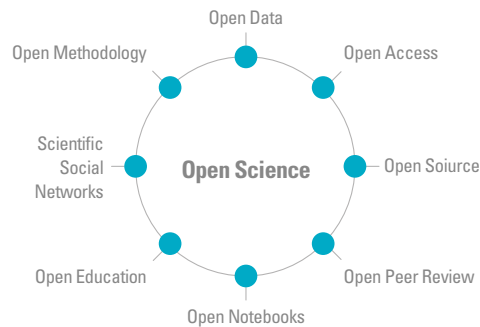
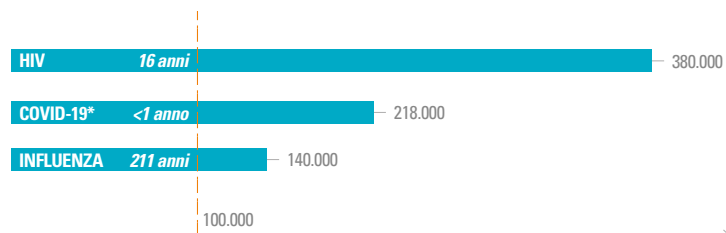


Figura 6 |
Numero di pubblicazioni
scientifiche per HIV,
COVID-19 e Influenza
e numero di anni per
raggiungere quota
100.000 pubblicazioni
(valori assoluti),
1802-2021. (*) Somma
dei risultati per le
query "COVID-19"
e "SARS-CoV-2".
Fonte: elaborazione
The European House
- Ambrosetti su
dati PubMed e Live
Science, 2021.

Una conseguenza della diffusione di metodologie di Open Science è la capacità di produzione di un numero sempre maggiore di pubblicazioni, e quindi conoscenza scientifica, in un tempo relativamente breve. Un esempio tangibile è la produzione di pubblicazioni legate al COVID-19, per il quale, in meno di un anno ne sono state diffuse oltre 100.000; per raggiungere lo stesso numero di pubblicazioni per quanto riguarda l'HIV sono stati necessari 16 anni, mentre per l'influenza circa 211 anni.



La politica dell'Unione Europea per stimolare lo sviluppo dell'Open Science

L'Open Science è una **priorità politica per la Commissione Europea** poiché migliora la qualità, l'efficienza e la reattività della ricerca, potenziando la competitività internazionale dell'Unione; fin dalla sua concezione la strategia per l'Open Science europea è stata organizzata secondo otto priorità:

1. **Open Data:** FAIR (Findable, Accessible, Interoperable and Re-usable data) e la condivisione di dati aperti dovrebbero diventare standard per i risultati della ricerca scientifica finanziata dall'UE.
2. **European Open Science Cloud (EOSC):** un “ecosistema federato di infrastrutture di dati di ricerca” permetterà alla comunità scientifica di condividere ed elaborare i risultati della ricerca finanziata pubblicamente e i dati attraverso i confini e i settori scientifici.
3. **Metriche di nuova generazione:** devono essere sviluppati nuovi indicatori per completare quelli convenzionali su qualità e impatto della ricerca, in modo da rendere giustizia alle pratiche dell'Open Science.
4. Futuro della **comunicazione accademica:** tutte le pubblicazioni scientifiche peer-reviewed dovrebbero essere liberamente accessibili, e la condivisione anticipata di diversi tipi di risultati della ricerca dovrebbe essere incoraggiata.
5. **Riconoscimenti:** i sistemi di valutazione della carriera di ricerca dovrebbero prevedere incentivi a favore delle attività di Open Science.
6. **Integrità della ricerca:** tutta la ricerca finanziata pubblicamente nell'UE dovrebbe aderire a standard concordati di integrità della ricerca.
7. **Educazione e competenze:** tutti gli scienziati in Europa dovrebbero avere le competenze e il supporto necessari per applicare routine e pratiche di ricerca di Open Science.
8. **Citizen science:** il pubblico in generale dovrebbe essere in grado di dare contributi significativi ed essere riconosciuto come valido produttore di conoscenza scientifica.

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

Un'applicazione concreta del modello di Open Science si ha nel **Life Sciences Supermind**, un pool di diversi scienziati e ricercatori del mondo delle Scienze della Vita e dei settori limitrofi, che ha l'obiettivo di mettere a sintesi le diverse intuizioni e delineare percorsi praticabili per progredire, non solo nella lotta alla pandemia, ma verso un futuro di innovazione accelerata per tutto il settore.

Life Sciences Supermind come esempio di collaborazione diffusa per accelerare l'innovazione nel settore

Il Life Sciences Supermind, che attualmente comprende più di 200 esperti, consiste in un esercizio di **intelligenza collettiva**, basato su un ecosistema a piattaforma e sulla metodologia del Center for Collective Intelligence del MIT per favorire la collaborazione, mettere a sistema le idee e formulare indicazioni utili ad affrontare i problemi della salute pubblica, attraverso le lezioni apprese dalla lotta al COVID-19. Questo esercizio è la continuazione di uno sforzo lanciato nel 2020 per trovare risposte ai problemi legati alla pandemia da COVID-19.

Nel 2021, sono stati riuniti gruppi di esperti con un bagaglio di conoscenze e competenze eterogeneo con l'obiettivo di identificare quali sono le aree critiche in cui le innovazioni disruptive in corso potrebbero avere un impatto duraturo e positivo. Sono stati identificati cinque pilastri chiave su cui è possibile costruire una serie di azioni per potenziare l'ecosistema delle Scienze della Vita:

1. **Futuro della Ricerca e Sviluppo scientifica:** come è possibile accelerare l'innovazione nelle scienze della vita con nuovi tipi di istituzioni di ricerca e nuove modalità di finanziamento e collaborazione?
2. **Catene di produzione, fornitura e distribuzione resilienti:** come è possibile progettare i canali di produzione, fornitura e distribuzione per assicurare la resilienza del sistema a livello locale e globale?
3. **Tecnologie disruptive:** quali nuove tecnologie o combinazioni di tecnologie esistenti possono sconvolgere maggiormente il nostro modo di trattare le malattie infettive, croniche o emergenti?
4. **Comunicazione scientifica:** come si può comunicare l'informazione scientifica a tutti in modo accurato e che costruisca fiducia e permetta un uso e un'azione diffusi?
5. **Preparazione alla salute pubblica, scienze e tecnologie:** come è possibile non solo aumentare la preparazione per future pandemie infettive, ma anche migliorare il trattamento delle malattie croniche?

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Massachusetts Institute of Technology, 2021.

La tecnologia a mRNA come piattaforma per lo sviluppo di nuovi vaccini e nuove terapie

La lotta alla pandemia da COVID-19 ha innescato un impulso senza precedenti verso la ricerca di innovazioni e soluzioni tecnologiche, unendo le comunità scientifiche e sanitarie come mai prima per affrontare una sfida di salute pubblica globale. Questo ha portato alla ricerca e ingegnerizzazione in poco tempo di **piattaforme di vaccini** altamente efficaci, infrastrutture innovative per il testing su larga scala e ad alto rendimento e anticorpi monoclonali sviluppati ad una velocità doppia rispetto al passato per fornire supporto alle terapie critiche.

Tra le principali innovazioni concretizzatesi nel settore delle Scienze della Vita nel corso del 2020 vi è la **tecnologia a mRNA**, ritenuta da molti la tecnologia rivoluzionaria del secolo, che grazie alla sua versatilità è in grado di rivoluzionare la lotta a diverse malattie che rappresentano una sfida alla salute a livello globale. I ricercatori hanno studiato e lavorato sulla tecnologia a mRNA per decenni; l'interesse crescente è dovuto alla sua **versatilità** e alla **scalabilità del processo produttivo**, che, ad esempio, rendono lo sviluppo dei vaccini più veloce dei metodi tradizionali. I vaccini a mRNA sono stati studiati prima per l'influenza, la Zika, la rabbia e la citomegalovirus (CMV) e, non appena sono state disponibili le informazioni necessarie del virus che causa il COVID-19, è iniziata la progettazione delle istruzioni che devono essere contenute nell'mRNA affinché le cellule del corpo possano produrre la proteina spike².

I vaccini mRNA sono un nuovo tipo di vaccino per proteggere dalle malattie infettive. Per innescare una risposta immunitaria, molti vaccini immettono nel nostro corpo un virus indebolito o inattivo. I vaccini a mRNA, invece, insegnano alle nostre cellule **come produrre una proteina** – o anche solo una parte di proteina – che scatena una risposta immunitaria all'interno del nostro corpo. Questa risposta immunitaria, che produce an-

² Fonte: National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases, 2021

ticorpi, è ciò che ci protegge dall'essere infettati se il vero virus entrasse nel nostro corpo.

Il potenziale della tecnologia a mRNA si estende ben oltre i vaccini contro il coronavirus: nel 2021, un team di Yale ha brevettato una tecnologia simile basata sull'RNA per creare un **vaccino contro la malaria**, tra le malattie mortali più diffuse al mondo. Oltre a questo caso, vista la facilità di editing dell'RNA, sono in corso studi per usarlo contro l'influenza stagionale, che muta costantemente e ogni anno colpisce centinaia di migliaia di persone in tutto il mondo. Un'altra azienda pioniera nell'uso di questa tecnologia, BioNTech, sta sviluppando terapie individualizzate che permetterebbero di creare su richiesta proteine associate a tumori specifici, per indurre il sistema immunitario a colpire le cellule tumorali.

Lo sviluppo della tecnologia a mRNA, inizialmente sviluppata per i vaccini per contrastare il COVID-19, potrebbe consentire a un vaccino di fornire protezione per più malattie, diminuendo così il numero di trattamenti necessari per la protezione contro le comuni malattie prevenibili da vaccino; proseguendo in questa direzione, per il futuro è possibile immaginare un'unica **piattaforma vaccinale a mRNA** che potrà essere regolarmente aggiornata per contrastare minacce sanitarie via via emergenti.

BioNTech ha avviato la sperimentazione di fase II per un vaccino a mRNA contro il cancro

A giugno 2021 è stato avviato un trial di fase II sul vaccino antitumorale sviluppato da BioNTech, per valutare la sua terapia a base di mRNA, BNT111 in combinazione con Libtayo (cemiplimab) in pazienti con melanoma anti-PD1-refrattario/relapsed non resecabile in stadio III o IV.

Lo studio valuterà l'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza di BNT111 in combinazione con Libtayo. Arruolerà 120 pazienti e valuterà gli effetti della combinazione, così come quelli dei singoli agenti stand-alone.

BNT111 è il candidato principale della piattaforma FixVac di BioNTech e mira a una combinazione fissa di antigeni associati al tumore codificati nell'mRNA, con lo scopo di attivare una risposta immunitaria forte e precisa contro il cancro. BNT111 codifica per un set fisso di quattro antigeni specifici del cancro, espressi in più del 90% dei melanomi nei pazienti.

Il trial BNT111, che viene condotto in collaborazione con Regeneron, è stato esaminato e approvato dalle autorità di regolamentazione nei paesi dell'UE, tra cui Spagna, Germania, Italia e Polonia, nel Regno Unito, negli Stati Uniti e in Australia.

L'endpoint primario dello studio è quello di valutare il tasso di risposta globale di BNT111 in combinazione con Libtayo. Gli endpoint secondari includono il tasso di risposta globale, la durata della risposta e la sicurezza.

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati BioNTech, 2021.

I biosensori wearable come nuova frontiera per gli studi clinici

2.4

Un'altra tecnologia che ha avuto grande diffusione nel corso e a causa della pandemia da COVID-19 è quella dei **sensori indossabili**, che si sono rivelati uno strumento fondamentale per il monitoraggio dei pazienti da remoto. In particolare, i biosensori indossabili stanno **trasformando la ricerca clinica** a beneficio di pazienti, centri di ricerca e aziende Life Sciences. La distribuzione dei sensori su larga scala può rendere gli studi più convenienti per i partecipanti, accelerare il reclutamento ed espandere radicalmente le opportunità di **raccogliere dati oggettivi** sui pazienti.

Storicamente, la raccolta dati nel corso degli studi clinici ha richiesto ai pazienti di visitare i centri di ricerca o gli studi medici. Questo comporta una visione parziale sullo stato di salute e sulla condizione clinica del paziente nei momenti in cui non si trova sotto osservazione, nascondendo archi temporali molto lunghi per i quali non sono presenti dati. Ora, con l'affermazione di dispositivi come i biosensori indossabili si sta assistendo a una trasformazione degli studi clinici permettendo alle aziende di **raccogliere a distanza i dati** su diversi valori e altri endpoint.

Grazie a questi strumenti per il monitoraggio dei soggetti dello studio durante la loro vita quotidiana, le aziende farma-

ceutiche possono **progettare studi clinici decentralizzati** e ibridi che eliminano o riducono la necessità per i partecipanti di visitare i siti di studio, con un importante guadagno in termini di tempo, di risorse e, non da ultimo, di efficacia del trial stesso.

L'interesse per gli studi clinici decentralizzati è aumentato quando la pandemia da COVID-19 ha reso impossibili le visite in loco. In un sondaggio del maggio 2020, il 76% dei professionisti della sperimentazione clinica ha affermato che **la pandemia stava aumentando l'uso degli studi clinici decentralizzati**³ e l'adozione su larga scala dei wearable ne hanno permesso un'adozione economica e più strutturata, che andrà a consolidarsi nel periodo post-pandemico.

L'utilizzo di questo nuovo modello porta beneficio a tutte le parti interessate:

- I **pazienti** beneficiano di una maggiore convenienza, dato che ci sono meno spostamenti verso i siti di studio e vi è maggiore trasparenza del processo.
- I **centri di studio** hanno un maggiore accesso ai dati e un minore onere perché parte dei dati che erano soliti generare sono ora raccolti automaticamente dai sensori.
- Le **aziende Life Sciences** ottengono l'accesso a nuove fonti di dati, accelerando il percorso di ricerca e riducendo i loro costi.

Il valore di una diffusione efficace dei sensori è dimostrato da alcuni casi d'uso, come quello per il Monitoraggio Continuo del Glucosio (CGM), che sta trasformando il processo di raccolta dei dati negli studi clinici sul diabete. I sistemi CGM raccolgono i dati ogni cinque minuti, in modo automatico; precedentemente, invece, la raccolta dei dati era demandata manualmente al paziente che doveva testare la glicemia da due a quattro volte al giorno e poi trasmettere i dati⁴.

Un altro esempio riguarda gli studi cardiovascolari che hanno da poco introdotto l'utilizzo di piccoli cerotti indossabili che raccolgono i dati ECG in modo automatico e discreto per due o più settimane alla volta (a differenza delle 48/72 degli strumenti di rilevazione più ingombranti adottati finora). L'utilizzo di bio-

3 Fonte: D. Decentralized Clinical Trials In 2020: A Global Survey, 2020.

4 Fonte: American Diabetes Association, 2018.

sensori negli studi clinici cardiovascolari può portare diversi vantaggi, tra cui⁵:

- Un risparmio di 3.000 Dollari per paziente in termini di costi quinquennali legati alla realizzazione di uno studio clinico.
- Flussi di dati maggiori e più completi sullo stato di salute del paziente.
- Possibilità di effettuare analisi in tempo reale.

I benefici derivanti dell'incorporazione di biosensori wearable negli studi clinici stanno guidando un crescente interesse in questa tecnologia, incoraggiato anche dallo sforzo dei legislatori che, soprattutto alla luce della pandemia, ha iniziato ad incoraggiare le aziende farmaceutiche a monitorare le sperimentazioni in remoto⁶. Queste ultime riscuotono anche un vantaggio economico, dato che il monitoraggio rappresenta dal 9% al 14% dei costi delle sperimentazioni cliniche⁷. Una diffusione dei biosensori e delle infrastrutture di supporto può consentire alle aziende di realizzare importanti risparmi economici. Inoltre, man mano che l'assistenza sanitaria basata sui biosensori si sviluppa, l'industria sarà esposta a molte altre opportunità per migliorare gli studi clinici.

Dalla prospettiva degli utenti, i device per il monitoraggio della propria salute fanno già parte della vita quotidiana di milioni di persone in tutto il mondo, con più del 20% degli americani che utilizzava uno smartwatch o un fitness tracker anche prima che la loro popolarità aumentasse a causa dell'effetto del COVID-19⁸. Si prevede che la spesa globale per health device raggiungerà gli **81,5 miliardi di Dollari** a fine 2021, con un aumento del 18,1% rispetto all'anno precedente. Ulteriori miglioramenti dei dispositivi e l'ampiezza dei dati che possono raccogliere renderanno questi device un prodotto essenziale per un numero ancora maggiore di persone. Le aziende biofarmaceutiche e di dispositivi medici beneficeranno significativamente della loro proliferazione ottenendo un quadro molto più dettagliato della salute dei pazienti. In questo senso, sono già presenti sul mercato soluzioni che permettono di raccogliere dati sullo stile di vita e sulla salute dei pazienti per migliorare l'efficacia e la personalizzazione delle terapie, come dimostra l'evidenza di Evidation Health.

5 Fonte: Medpace, 2021.

6 Fonte: Center for Drug Evaluation & Research, 2021.

7 Fonte: Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States, 2016.

8 Fonte: Pewresearch, 2020 e Gartner, 2021.

Il monitoraggio tramite wearable device per migliorare l'efficacia delle terapie e prevenire possibili malattie

Evidation Health è una startup healthcare fondata nel 2012 in California da due co-founder italiani, Luca Foschini e Alessio Signorini. La società è stata valutata nel 2020 oltre **1 miliardo di Dollari** da Bloomberg. La **gestione dei dati è al centro del business** di Evidation Health: la startup ha sviluppato **Achievement**, una app in grado di **monitorare i dati sanitari** delle persone attraverso dispositivi indossabili come gli smartwatch. Achievement conta **4,5 milioni di iscritti** e utilizza i big data come fonte di **analisi predittive**, integrandoli con le interazioni degli utenti in altre piattaforme (ad esempio i social network). In questo modo, dai dati raccolti e analizzati è possibile individuare segnali che possano **predire possibili malattie e prevenirle** con attività fisica e stili di vita sani. I dati raccolti da Achievement vengono messi a disposizione del medico curante: in questo modo ogni persona può ricevere la **terapia** più adatta alle indicazioni prodotte dalla piattaforma. Questa garantisce la **tutela della privacy** dei suoi iscritti, attraverso richieste di consenso al trattamento dei dati.

Evidation Health ha inoltre contribuito ad alcune rilevanti campagne sociali:

- In collaborazione con l'American College of Cardiology, ha lanciato il progetto **Achievement for Heart Health**, per monitorare i segni di insufficienza cardiaca nella popolazione.
- Ha sviluppato l'app **LumiHealth** in partnership con Apple e con il Governo di Singapore, che incoraggia la popolazione del Paese a cambiamenti positivi nei propri stili di vita per rimanere in buona salute attraverso i dati raccolti dai dispositivi su cui viene scaricata l'app.

Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Evidation.com, 2021.

Trasversali a queste innovazioni che potenziano la ricerca nelle Scienze della Vita, vi sono i progressi tecnologici realizzati nell'utilizzo di Big Data, Intelligenza Artificiale e dell'High Performance Computing, che in molti casi hanno svolto il ruolo di abilitatori della ricerca nel settore. Questi aspetti sono approfonditi con maggior dettaglio nel Capitolo 3.1 di questo rapporto.

Lo sforzo dei governi per potenziare il sistema delle Scienze della Vita a livello globale e il ruolo delle Partnership pubblico-privato

La pandemia da COVID-19 ha messo in luce, da una parte, le debolezze dei sistemi sanitari globali, spesso focalizzati sul contenimento della spesa e sugli approvvigionamenti a breve termine e incapaci di pianificare in modo strategico sul lungo periodo e, dall'altra, la possibilità di accelerare i processi di Ricerca e Sviluppo nel settore delle Scienze della Vita grazie alla collaborazione tra pubblico e privato.

Il 2020 ha certamente portato all'attenzione dei Governi l'urgenza di **investire maggiormente nei sistemi sanitari di prevenzione, monitoraggio e cura** e li ha resi consapevoli che lo sviluppo del settore delle Scienze della Vita è spesso fattore di vantaggio competitivo nei confronti delle altre economie. A livello globale, per la sola ricerca di un vaccino contro il COVID-19 sono stati investiti quasi **7 miliardi di Dollari in un solo anno**, oltre tre volte di più di quanto investito nei cinque anni precedenti al 2020, pari a circa 2,8 miliardi di Dollari⁹. A fronte di questa cifra, senz'altro rilevante, bisogna considerare le risorse che i Governi hanno dovuto mettere in campo per mitigare gli effetti provocati dalla pandemia e in diversi casi per ricostruire le economie di ciascun Paese: **superano i 10 trilioni di Dollari** le risorse utilizzate a livello globale, pari al 12,5% del PIL globale¹⁰.

Alla luce di queste evidenze, risulta chiaro quanto sia fondamentale per qualsiasi Paese dotarsi di strumenti che permettano di prevenire e affrontare, in modo rapido ed efficiente, potenziali crisi sanitarie come quella che stiamo vivendo.

Un altro aspetto da considerare riguarda la necessità di dotare tutti i Paesi del mondo, soprattutto quelli meno sviluppati e in via di sviluppo, degli strumenti per prevenire e affrontare future minacce alla salute pubblica, nella direzione indicata dall'ONU,

⁹ Fonte: London School of Economics and Political Science, 2021.

¹⁰ Fonte: The European House - Ambrosetti, 2021.

secondo cui “nessuno è al sicuro finché tutti non sono al sicuro”. In questo caso specifico è interessante riportare lo sforzo portato avanti attraverso **Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A)**, un’iniziativa di collaborazione globale, realizzata nell’ambito delle Nazioni Unite, per accelerare lo sviluppo, la produzione e l’accesso equo a test, trattamenti e vaccini COVID-19.

Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A) come esempio di collaborazione globale contro una minaccia comune

Lanciato alla fine di aprile 2020, in un evento co-ospitato dal direttore generale dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, dal presidente della Repubblica francese, dal presidente della Commissione Europea e dalla Bill & Melinda Gates Foundation, l’acceleratore **Access to COVID-19 Tools (ACT)** riunisce governi, scienziati, imprese, società civile, filantropi e organizzazioni sanitarie globali, con l’obiettivo comune di accelerare la fine della pandemia sostenendo lo **sviluppo e l’equa distribuzione di test, trattamenti e vaccini** di cui il mondo ha bisogno per ridurre la mortalità e curare le forme più gravi della malattia indotta da COVID-19, ripristinando la piena attività sociale ed economica a livello globale nel più breve tempo possibile e facilitando il controllo a livello globale sulla diffusione del contagio nel medio-lungo termine.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati ONU, 2021.

Su questo punto specifico, le maggiori economie del mondo, rappresentate dal G20, hanno preso l’impegno di dotarsi di iniziative e strumenti per favorire la collaborazione nel **rafforzamento del settore delle Scienze della Vita a livello globale**. In particolare, durante il Global Health Summit svoltosi a Roma lo scorso 21 maggio 2021, sotto la presidenza italiana, i leader del G20 hanno sottoscritto la Dichiarazione di Roma, che stabilisce alcuni principi e impegni che servono come orientamento volontario attuale e futuro riguardanti la salute globale per sostenere il finanziamento, la costruzione e il mantenimento di capacità e competenze efficaci nel sistema sanitario e la copertura sanitaria universale per migliorare la preparazione, la risposta coordinata e la resilienza nei confronti dell’attuale pandemia e delle future potenziali emergenze di salute pubblica. Queste indicazioni, sono state in parte stimulate dal lavoro che The European House - Ambrosetti ha svolto per la Presiden-

za italiana del G20, e possono essere ritrovate all'interno della **“Proposta 1 – I sistemi sanitari della prossima generazione: assistenza sanitaria accessibile e di eccellenza, e filiere mediche senza vincoli”¹¹**.

I 16 punti contenuti nella Dichiarazione, che abbiamo scelto di riportare sinteticamente di seguito per l'importanza che riconoscono, saranno promossi e ulteriormente sviluppati in vista del vertice del G20 a Roma in ottobre e della prossima Assemblea Mondiale della Sanità (World Health Assembly):

1. Sostenere e rafforzare l'**architettura sanitaria multilaterale** per la preparazione, la prevenzione, il rilevamento e la risposta a nuove minacce sanitarie globali, con un'OMS efficace e finanziata in modo appropriato. Sostenere il raggiungimento degli SDGs e le iniziative specifiche come il Piano d'azione globale per una vita sana e il benessere per tutti e accelerare verso la copertura sanitaria universale.
2. Lavorare verso la piena attuazione, il monitoraggio e il rispetto del Regolamento Internazionale per la Salute, e verso una maggiore **attuazione dell'approccio multisettoriale One Health**¹² per affrontare i rischi che emergono dall'interfaccia uomo-animale-ambiente.
3. Promuovere **approcci che coinvolgano tutta la società** in tutte le politiche, con elementi nazionali e comunitari che si rafforzano a vicenda, e promuovere la responsabilità ai più alti livelli di governo per ottenere una migliore preparazione, prevenzione, individuazione e risposta verso minacce sanitarie emergenti.
4. Promuovere il **sistema commerciale multilaterale**, notando il ruolo centrale della WTO e l'importanza rico-

11 Per scaricare il Position Paper in versione integrale si rimanda al seguente <https://www.ambrosetti.eu/news/g20-business-advisory-board/>

12 La visione olistica One Health, ossia un modello sanitario basato sull'integrazione di discipline diverse, si basa sul riconoscimento che la salute umana, la salute animale e la salute dell'ecosistema siano legate indissolubilmente. È riconosciuta ufficialmente dal Ministero della Salute italiano, dalla Commissione Europea e da tutte le organizzazioni internazionali quale strategia rilevante in tutti i settori che beneficiano della collaborazione tra diverse discipline (medici, veterinari, ambientalisti, economisti, sociologi etc.). One Health è un approccio ideale per raggiungere la salute globale perché affronta i bisogni delle popolazioni più vulnerabili sulla base della relazione tra la loro salute, la salute dei loro animali e l'ambiente in cui vivono, considerando l'ampio spettro di determinanti che da questa relazione emerge. Fonte: Istituto Superiore di Sanità, 2021.

perta da catene di approvvigionamento globali resilienti, diversificate, sicure, efficienti e affidabili.

5. Consentire un **accesso equo, economico, tempestivo e globale a strumenti di prevenzione, rilevamento e risposta** di alta qualità, sicuri ed efficaci, sfruttando e attingendo all'esperienza dell'ACT-A (Access to COVID-19 Tools Accelerator), così come a misure non farmaceutiche e a sistemi sanitari forti, inclusivi e resilienti.
6. Sostenere i Paesi a basso e medio reddito per **costruire competenze e sviluppare capacità produttive locali e regionali**, anche basandosi sugli sforzi di COVAX¹³, per sviluppare migliori capacità globali, regionali e locali di produzione e distribuzione.
7. Sfruttare le **sinergie tra le diverse organizzazioni** per lo sviluppo delle capacità, degli accordi di licenza e dei trasferimenti volontari di tecnologia e know-how a condizioni reciprocamente concordate.
8. Rafforzare il sostegno alle strutture di preparazione e prevenzione esistenti per un'**equa immunizzazione contro le malattie prevenibili da vaccino**, e la sorveglianza e i programmi sanitari per queste e altre malattie, tra cui l'HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre.
9. Investire nel **personale sanitario e di assistenza a livello mondiale**, per raggiungere il triplice obiettivo di (I) migliore salute, (II) accelerare lo sviluppo e (III) progredire nell'inclusione sociale e nell'uguaglianza di genere, sviluppando competenze reciprocamente riconosciute attraverso l'istruzione e la formazione.
10. Investire in **risorse adeguate, formazione e personale di laboratori diagnostici** per la salute pubblica e animale, compresa la capacità di sequenziamento genomico, e condividere rapidamente e in modo sicuro dati e campioni durante le emergenze a livello nazionale e internazionale.
11. Investire in un **ulteriore sviluppo, rafforzamento e miglioramento delle infrastrutture di allarme**, della sorveglianza e dei sistemi di attivazione in linea con l'approccio One Health.
12. Investire in modo prevedibile, efficace e adeguato nella

13 COVAX è il pilastro dei vaccini dell'Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A), che si è prefissa l'obiettivo di rendere disponibili due miliardi di dosi di vaccini anti-COVID-19 ai Paesi che vi partecipano entro la fine del 2021, comprese almeno 1,3 miliardi di dosi per le economie a basso reddito.

- cooperazione internazionale e multilaterale** nella ricerca, nello sviluppo e nell'innovazione, per gli strumenti dei sistemi sanitari e le misure non farmaceutiche.
13. Coordinare le **misure farmaceutiche e non farmaceutiche** e la risposta alle emergenze, nel contesto di una ripresa sostenibile ed equa, con investimenti in salute, preparazione e risposta e politiche informate da pareri scientifici.
 14. Aumentare l'efficacia delle misure di preparazione e risposta sostenendo e promuovendo un **dialogo significativo e inclusivo** con le comunità locali, la società civile, i lavoratori in prima linea, i gruppi vulnerabili, le organizzazioni femminili e di altro tipo e tutti gli altri soggetti interessati e contrastando la disinformazione.
 15. Dotarsi di meccanismi rafforzati, semplificati, sostenibili e prevedibili per **finanziare la preparazione, la prevenzione, l'individuazione e la risposta alle pandemie** a lungo termine, per mobilitare rapidamente fondi e risorse private e pubbliche in modo coordinato, trasparente e collaborativo.
 16. **Assicurare l'efficacia di tali meccanismi di finanziamento**, anche facendo leva su finanziamenti misti, fonti pubbliche, private e filantropiche, e fondi delle istituzioni finanziarie internazionali. Cercare di evitare la duplicazione degli sforzi, e sottolineare la necessità che i Paesi finanzino le loro capacità nazionali di R&S.

Partendo da questo ultimo punto è necessario affermare l'importanza delle **partnership pubblico-privato** per **accelerare i modelli di ricerca** e sostenere progetti strategici per la competitività del sistema-Paese nel medio-lungo termine e a livello globale si sono dimostrate un potente strumento di risposta alla pandemia e saranno fondamentali per una ripresa sostenibile. Un esempio di queste collaborazioni, con un'importante impronta italiana, è il progetto **Exscalate4COV** che ha l'obiettivo di sfruttare le potenzialità di supercalcolo integrate con le migliori competenze scientifiche in ambito Life Science presenti in Europa per fronteggiare al meglio e in tempi rapidi situazioni di pandemia di interesse sovranazionale.

Exscalate4COV, il consorzio d'eccellenza a guida Dompé Farmaceutici per combattere il coronavirus con il supercomputing

Exscalate4Cov è un consorzio europeo guidato da Dompé Farmaceutici con un partenariato pubblico-privato, supportato dal programma Horizon 2020 dell'Unione Europea con un grant di 3 milioni di Euro. E4C ha l'obiettivo di contrastare il coronavirus e altre minacce sanitarie di rilevanza internazionale attraverso l'utilizzo di tecnologie altamente innovative basate sui big data, l'high performance computing e l'intelligenza artificiale.

Al centro del progetto vi è una biblioteca chimica di 500 miliardi di molecole, da cui i ricercatori possono attingere per simulare la capacità di interazione con il virus. Il consorzio può contare su 4 dei principali supercomputer europei che permettono una capacità di calcolo di oltre cinque milioni di molecole al secondo.

Nella prima fase del progetto è stato condotto lo screening virtuale su 400mila molecole, testate al fine di elaborare modelli molecolari per individuare le caratteristiche più promettenti. Grazie a questi test, ad esempio è stata individuata una molecola altamente promettente contro il COVID-19, il Raloxifene, che ha ricevuto il via libera per la sperimentazione dall'Aifa nell'Ottobre del 2020. Da Gennaio 2021 sono poi partite le prime terapie per il trattamento delle persone positive al virus.

Oltre alla scoperta di soluzioni contro il coronavirus, E4C vuole stabilire un nuovo standard scientifico per dare risposte veloci e adattabili a qualsiasi scenario di pandemia, identificando virtualmente e in modo rapido i farmaci più efficaci.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Exscalate4COV, 2021.

03

I cantieri di lavoro della Community Life Sciences 2021

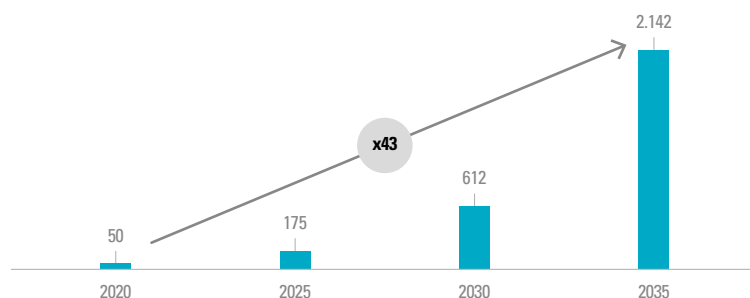
3.1

Big Data e Intelligenza Artificiale

Nel 2020, a livello globale **sono stati generati circa 50 Zettabyte¹ di dati**; un valore che crescerà sempre più velocemente nei prossimi anni e che si stima possa raggiungere la cifra di 2.142 zettabyte entro il 2035². In un ecosistema sempre più connesso, dove viene generata una quantità sempre maggiore di dati, si va dunque affermando l'importanza della cosiddetta **Data Economy**: un'economia basata proprio sulla **capacità delle imprese di raccogliere, gestire ed elaborare i dati, traendo da essi del valore**. Nel 2020 la Data Economy dei paesi UE ha raggiunto il **valore di 335,4 miliardi di Euro** e arriverà a valere fino a 827,1 miliardi di Euro nel 2025³.

Figura 1 |

Volume di dati generati a livello globale (valori in zettabytes), 2020-2025. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Statista, 2021.



Una tale quantità di dati richiede la capacità di immagazzinarli e comprenderli, attraverso il data storage e i processi di data analysis, e spinge le imprese e i sistemi pubblici – specialmente nei settori delle Scienze della Vita – a modificare i modelli di gestione e sviluppo di tutta la filiera. Nell'ambito sanitario, infatti, **i Big Data generati da fonti estremamente eterogenee** consentono di raccogliere informazioni sempre più importanti nell'ottica della cura del paziente. Accanto ai dati sanitari tradizionali, oggi le cartelle cliniche dei pazienti possono

1 1 Zettabyte equivale a 1 miliardo di Terabyte.

2 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Statista, 2021.

3 Per il 2025 è stato utilizzato il valore stimato nell'high growth scenario. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea.

essere arricchite dai dati provenienti, ad esempio, dai dispositivi interconnessi⁴: wearables e altri dispositivi medici che raccolgono informazioni in tempo reale, relative al battito cardiaco, alla respirazione e ad ogni altra misurazione in grado di definire lo stato clinico di una persona in ogni momento della sua vita.

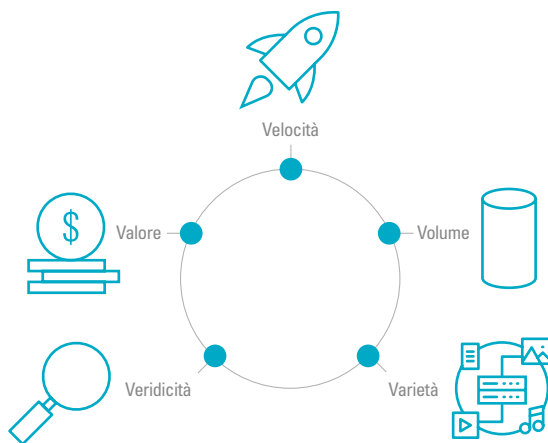


Figura 2 |

Le 5-V dei Big Data.
Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su analisi della letteratura accademico-manageriale, 2021.

L'Intelligenza Artificiale si rivela, allora, un elemento complementare quasi naturale dei Big Data. Le innovazioni guidate dall'IA abilitano l'analisi efficace di un'elevata mole di dati e la loro interoperabilità, principalmente attraverso due caratteristiche:

- permettono di **creare sistemi di analisi complessi**, basati su algoritmi sofisticati;
- **costituiscono la base degli input utilizzati dagli algoritmi** per elaborare i risultati delle analisi.

L'attenzione verso l'Intelligenza Artificiale e i suoi sviluppi nel campo delle Scienze della Vita è dimostrata anche dal crescente numero di pubblicazioni scientifiche dedicate a questo argomento: **+41,6% di paper pubblicati a livello globale nel 2020 (6.657 totali)** rispetto all'anno precedente, con il dato provvisorio del 2021 (5.876) che conferma il trend positivo degli ultimi anni⁵.

⁴ Per ulteriori approfondimenti, si rimanda al Capitolo 2 del presente Rapporto.

⁵ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Scopus, 2021.

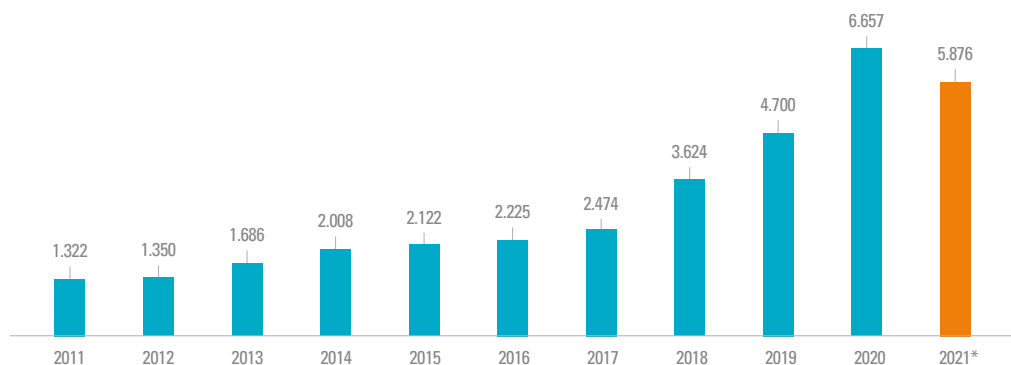


Figura 3 |
Numero di pubblicazioni su "Intelligenza Artificiale" nel mondo (valori assoluti), 2011 – settembre 2021. *Per il 2021 il dato è provvisorio. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Scopus, 2021.

È chiaro dunque come da un lato l'elaborazione dei Big Data e, dall'altro, la loro integrazione con i sistemi basati sull'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale aprano la strada a importanti progressi nelle Life Sciences. L'implementazione di queste innovazioni permette di rivoluzionare tutti i processi dalla ricerca alle sperimentazioni cliniche, fino ai modelli di commercializzazione dei farmaci e allo sviluppo di nuove terapie sempre più precise ed efficaci. In particolare, Big Data e IA possono rappresentare una chiave per la soluzione delle sfide più importanti su due fronti:

- **nelle sperimentazioni cliniche:** per migliorare i processi di ricerca e sviluppo, per ottimizzare la scelta dei siti di produzione e dei pazienti nei trials e, infine, per migliorare la valutazione dei rischi;
- **nelle attività di coinvolgimento dei pazienti:** per migliorare la prevenzione e per creare nuovi sistemi di diagnosi e sviluppare modelli di medicina personalizzata.

Big Data e Intelligenza Artificiale a supporto della sperimentazione clinica

I processi di Ricerca e Sviluppo nelle Scienze della Vita sono stati radicalmente cambiati dall'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale e dalla capacità di questa tecnologia di estrarre le informazioni più rilevanti dai Big Data. Il settore farmaceutico, quello biotecnologico e tutte le scienze mediche più in generale sono tradizionalmente caratterizzati, infatti, da un'attività di sviluppo dei prodotti medici e delle terapie che si contraddistingue per rigidi criteri di approvazione e tempistiche particolarmente lunghe al

fine di garantire il più alto grado di tutela della salute dei futuri pazienti. L'IA applicata ai Big Data, però, consente di **accorciare i tempi della ricerca** sia tramite l'ottimizzazione della produzione scientifica sia, soprattutto, attraverso l'accelerazione nello sviluppo dei prodotti in laboratorio.

A livello di ricerca accademica, innanzitutto, l'Intelligenza Artificiale e l'elaborazione dei Big Data permettono di **integrare le pubblicazioni scientifiche con i dati sanitari dei pazienti e le loro cartelle cliniche ospedaliere**. Questo

L'esempio di Owkin: un ecosistema integrato fra ricerca e industria che sfrutta l'intelligenza artificiale e il machine learning

Owkin è un'azienda biotecnologica con sede a New York fondata nel 2016 e si occupa di sviluppare soluzioni innovative di Intelligenza Artificiale applicate nel mondo healthcare. In particolare, l'azienda ha sviluppato un ecosistema di ricerca integrato che riunisce i ricercatori accademici e l'industria farmaceutica, preservando la privacy dei pazienti e la sicurezza dei loro dati.

Owkin connette alcuni fra i più grandi centri di ricerca medica del mondo e le principali imprese farmaceutiche in USA e in Europa all'interno della stessa piattaforma, creando un network integrato e globale. I dati raccolti, però, rimangono distribuiti e non vengono centralizzati, garantendo la sicurezza dei pazienti coinvolti; sono gli algoritmi sviluppati tramite l'intelligenza artificiale, infatti, a spostarsi fra i server e a consentire lo sviluppo di modelli di machine learning adattabili e accessibili ai ricercatori, con un approccio di "apprendimento federato". In questo modo i ricercatori possono avere accesso sia a dataset complessi, sia ai modelli di IA sviluppati dall'azienda, collaborando con i data scientist di Owkin per elaborare i dati e costruire modelli sempre più precisi.

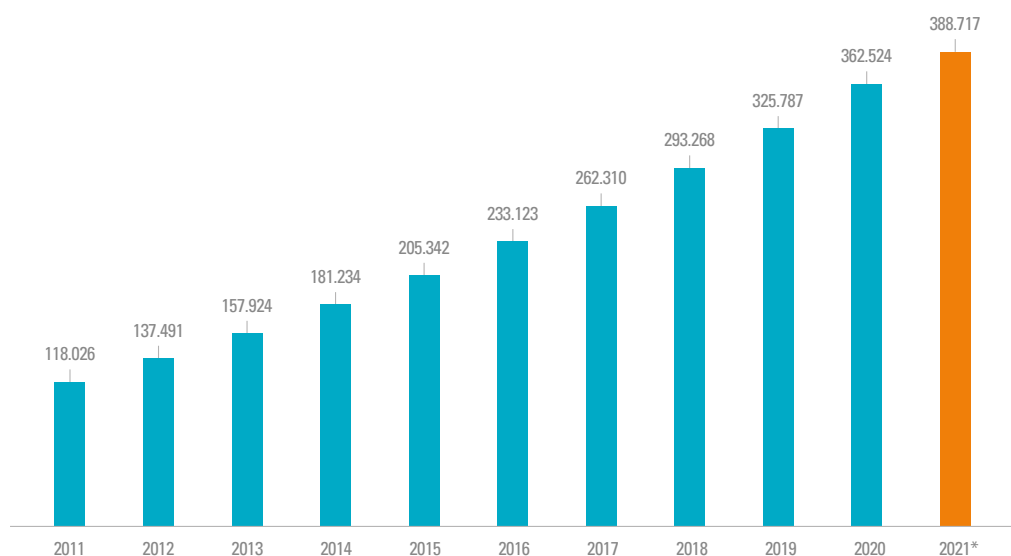
Le imprese delle Scienze della Vita possono utilizzare questo ecosistema di ricerca per migliorare, ad esempio, i processi di sviluppo dei farmaci, rendendoli più specifici in base alla patologia e alle caratteristiche fisiche e genetiche del paziente. I modelli di IA sono inoltre in grado di migliorare l'identificazione delle pazienti ad alto rischio di tumore al seno e di capire quale sia la cura più corretta per ogni persona (terapie ormonali, chemioterapie o altri trattamenti), abbassando i costi e evitando terapie inefficaci.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Owkin e Nature, 2021.

consente ai ricercatori di indirizzare meglio il proprio lavoro e di validarne i risultati clinici. Allo stesso tempo, l'IA si rivela estremamente utile nelle attività di revisione e certificazione delle pubblicazioni: permette di scoprire facilmente i tentativi di plagio, aiuta la revisione peer-to-peer e contribuisce a garantire la qualità complessiva della ricerca.

Per lo sviluppo dei prodotti e delle terapie, l'intelligenza artificiale unita ad una adeguata potenza computazionale contribuisce ad **abbassare i costi e ridurre il time-to-market**. Lo sviluppo dei farmaci, ad esempio, comporta un lungo processo di sperimentazione preclinica (utile a comprendere il potenziale effetto terapeutico delle molecole, con studi in vitro e in vivo) e di sperimentazione clinica in 4 fasi (di cui 3 prima dell'approvazione del farmaco). In media, queste fasi durano complessivamente 10 anni e hanno un costo stimato di almeno 2,6 miliardi di Dollari per coprire tutta la catena di ricerca e sviluppo di un singolo farmaco⁶. Per comprendere quanto l'implementazione di queste tecnologie possa rivelarsi utile a livello clinico, occorre evidenziare che **a livello globale i trial clinici attivi sono 388.717**: di questi, 163.467 riguardano proprio lo sviluppo di nuovi farmaci, pari al 42,1% delle sperimentazioni totali.

Figura 4 |
Numero di trial clinici attivi a livello globale (valori assoluti), 2011 – settembre 2021.
*Il dato 2021 è provvisorio. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati ClinicalTrials.gov, 2021.



6 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Phrma, 2021.

La partnership Evotec-Exscientia e l'applicazione dell'intelligenza artificiale per ridurre i tempi di drug discovery

L'azienda tedesca Evotec, in partnership con l'inglese Exscientia, ha annunciato lo scorso aprile 2021 di aver individuato dopo soli 8 mesi la molecola più promettente per una nuova terapia sperimentale contro il cancro, iniziando la fase di sperimentazione clinica sugli esseri umani.

Il risultato è stato possibile grazie all'utilizzo di una piattaforma di Intelligenza Artificiale denominata "Centaur Chemist" ed elaborata da Exscientia: in questo modo è stato ridotto un processo di scoperta che altrimenti sarebbe potuto durare fra i 4 e i 5 anni. Grazie a questo innovativo sistema d'IA è stato possibile studiare e comparare le proprietà di milioni di molecole, testare quelle più promettenti e infine individuare la candidata ideale per i trial clinici.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

Le nuove frontiere della medicina di precisione abilitate da Big Data e Intelligenza Artificiale

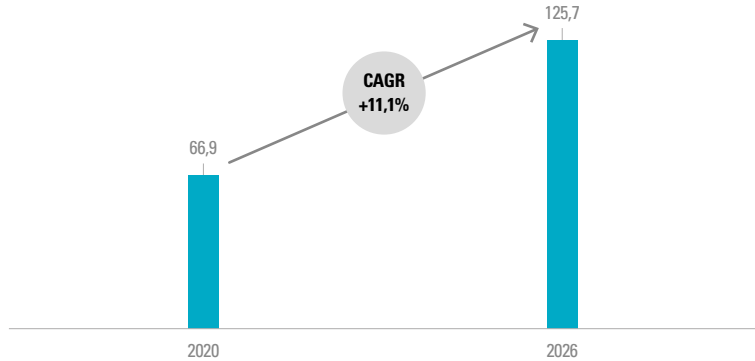
L'Intelligenza Artificiale e l'analisi dei Big Data stanno già avendo un importante impatto sull'assistenza sanitaria, nella cura dei pazienti e nel trattamento delle loro patologie, aprendo la strada alla medicina di precisione, un **nuovo approccio per il trattamento e la prevenzione delle malattie che tiene conto della variabilità individuale** nei geni, nell'ambiente e nello stile di vita di ogni persona⁷. In questo modo si consentirà al personale medico di prevedere con maggiore precisione quali strategie di trattamento e prevenzione per una particolare malattia funzioneranno in determinati gruppi di persone – e ai ricercatori di indirizzare i propri sforzi verso le frontiere più promettenti. Il **mercato della medicina di precisione** ha, inoltre, un importante **valore economico pari a 66,9 miliardi di Dollari** nel 2020 e arriverà a toccare i 125,7 miliardi di Dollari nel 2026⁸.

7 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su definizione Precision Medicine Initiative, 2021.

8 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Research and Markets, 2021.

Figura 5 |

Valore del mercato globale della medicina di precisione, 2020-2026. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Research and Markets, 2021.



Il successo della sinergia fra sistemi di Intelligenza Artificiale e medicina di precisione non dipende solo dall'accuratezza dei modelli digitali, ma si basa anche su sistemi integrati di lavoro e protocolli standard soprattutto in ambito clinico. La differenza fra istituzioni sanitarie nella definizione dei protocolli di codificazione, nei formati dei report clinici o nella diversità delle coorti genetiche raccolte può comportare che un elaborato modello di AI addestrato ad utilizzare i dati in un certo modo non sia in grado di adattarsi ad altri dataset. Ci sono almeno tre sfide che occorre risolvere per un'adeguata **transizione verso la medicina di precisione e la real-world healthcare** ⁹:

- garantire equità e correttezza nell'utilizzo dei modelli d'Intelligenza Artificiale, per evitare bias statistici dall'utilizzo distorto dei set di dati raccolti;
- includere i fattori sociali e ambientali nello sviluppo dei modelli d'IA, per validarli tenendo in considerazione tutte le condizioni circostanti e utilizzando imput esterni ai dati sanitari;
- garantire la privacy e la sicurezza dei dati dei pazienti: dati come quelli genetici, dati relativi alla storia clinica del paziente o informazioni sui comportamenti raccolti tramite dispositivi intelligenti vanno integrati in un sistema controllato e sicuro ¹⁰.

⁹ La "real-world healthcare" è una nuova frontiera della ricerca e dell'assistenza sanitaria abilitata dai real-world data: si passa da una medicina basata sul classico approccio "evidence-based" e, dunque, pensata per il paziente medio, ad una medicina di precisione per ogni specifico paziente e per le sue caratteristiche studiate in tempo reale e elaborate con un approccio traslazionale.

¹⁰ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su letteratura scientifica, 2021.

Il finanziamento nelle Scienze Della Vita

3.2

Il finanziamento, e in particolare quello in Ricerca e Sviluppo, rimane uno dei punti centrali nello sviluppo dell'industria delle Scienze della Vita e confrontando i principali Paesi europei è possibile notare come l'Italia spenda una quota di risorse **inferiori rispetto ai suoi principali competitor**. Infatti, nel 2019, la quota di risorse per abitante impiegata in R&S, pari a **429,3 Euro**, è risultata inferiore di oltre 200 Euro rispetto alla media europea e di oltre 3 volte rispetto al dato della Germania (1.319,5 Euro), che si conferma leader per il supporto alla Ricerca e Sviluppo.

Complessivamente, l'Italia ha investito in R&S quasi **26 miliardi di Euro** nel 2019, in crescita del 2,7% rispetto al 2018 (25,2 miliardi di Euro). Se guardiamo in prospettiva gli ultimi dieci anni, il nostro Paese si posiziona dietro a Germania e Regno Unito per crescita delle risorse impiegate in Ricerca e Sviluppo (+32,0%, verso rispettivamente, +56,5% e +44,4%).

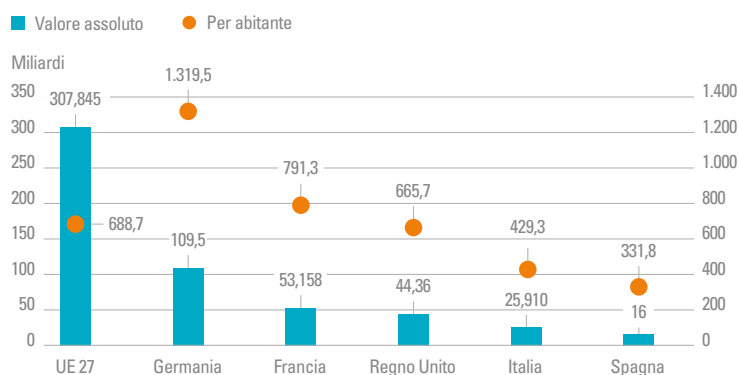


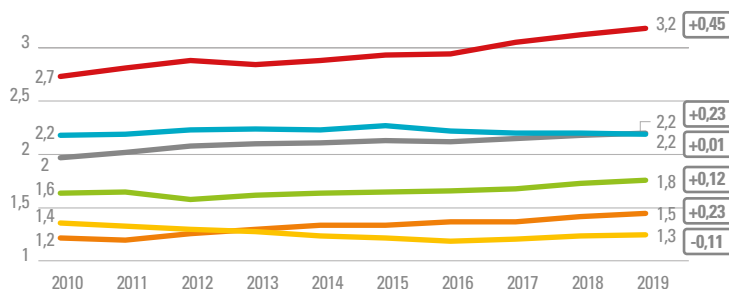
Figura 6 | Investimenti in Ricerca e Sviluppo nei principali Paesi europei; valori assoluti (dx, miliardi di Euro); valori per abitante (sx, Euro), 2019. Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2021.

Passando all'analisi degli **investimenti in R&S sul PIL**, si osserva come, nonostante la quota di risorse investite dall'Italia sia circa la metà del target stabilito da Horizon 2020¹¹, il nostro Paese è quello, insieme alla Germania, che ha aumentato maggiormente questo rapporto, arrivando all'**1,5% del PIL nel 2019**.

¹¹ Il target di Horizon 2020 per il finanziamento della ricerca è quello di accrescere gli investimenti pubblici e privati in R&S fino a un livello del 3% del PIL.

Figura 2 |

Andamento degli Investimenti in Ricerca e Sviluppo nei principali Paesi europei; valori in percentuale sul PIL, 2010 – 2019. Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Eurostat, 2021.

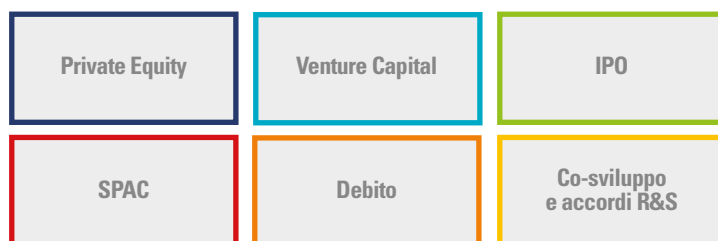


3.2.1 Modelli di finanziamento nel settore delle Scienze della Vita

Il settore delle Scienze della Vita presenta strutture di **finanziamento diverse e peculiari** rispetto ai settori tradizionali per via, principalmente, dell'alto rischio tecnologico e dei lunghi tempi di ricerca e sviluppo di alcuni prodotti come quelli farmaceutici – che richiedono fasi di sperimentazione piuttosto complesse¹² – oltre che della mancanza di flussi di cassa nelle fasi di vita iniziali delle imprese, difficoltà comune a più settori industriali. Queste caratteristiche hanno incentivato la diffusione di diversi metodi di raccolta; di seguito, verrà presentata un'analisi dei principali metodi di finanziamento utilizzati dalle startup e aziende Life Sciences per raccogliere capitali.

Figura 3 |

Principali modelli di finanziamento nelle Scienze della Vita. Fonte: The European House - Ambrosetti, 2021.



¹² L'intero processo di sviluppo di un farmaco richiede normalmente circa 10 anni. In media, solo 5 sui circa 4.000 farmaci studiati in laboratorio passano alla sperimentazione clinica, mentre solo 1 farmaco su 5 studiati sui pazienti viene autorizzato e prescritto. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati MSD Manuals, 2021.

Private Equity

Recentemente, le società di Private Equity hanno iniziato ad essere maggiormente presenti nell'industria delle Scienze della Vita, probabilmente come conseguenza dei rendimenti decrescenti presenti in altre industrie e della crescente prevedibilità del lancio e dello sviluppo dei prodotti farmaceutici. Il Private Equity è una forma di investimento di medio-lungo termine in imprese non quotate ad alto potenziale di sviluppo e crescita (high grow companies) che, oltre a comportare apporto di capitale di rischio, riguarda altre attività connesse e strumentali alla crescita dell'impresa¹³. In Europa, questa tipologia di investimento nelle Scienze della Vita è quasi raddoppiata dal 2016, passando da circa 7 miliardi di Euro a 13 miliardi di Euro¹⁴.

Venture Capital

Il Venture Capital è tra i modelli di Private Equity più diffuso per sviluppare imprese in fase early stage nel settore delle Scienze della Vita; è basato sull'investimento in capitale di rischio per un certo periodo di tempo o fino al perseguimento di un determinato obiettivo, dopodiché è prevista l'exit dell'investitore; il focus è su un **forte potenziale di crescita** inespresso dall'azienda e che ha bisogno di capitali per essere ottenuto. Gli attori chiave durante un processo di raccolta fondi, in questo caso, sono il founder, l'investitore e il ricercatore. Il founder potrebbe essere tecnico ed essere in grado di rispondere a domande specifiche sulla tecnologia della sua azienda. Gli investitori spesso portano i loro consulenti scientifici per valutare la veridicità dei dati dell'azienda; solitamente è il lavoro di studio dei ricercatori che ha avviato dell'impresa e questi, se non corrispondono al founder, sono comunque parte del managing team aziendale.

A livello europeo, nel 2020 le operazioni di Venture Capital hanno raggiunto un valore complessivo di 12,1 miliardi di Euro, di cui **2,8 miliardi di Euro investiti in startup attive nei settori delle Scienze della Vita** (salute e biotecnologie) nelle prime fasi del proprio sviluppo¹⁵.

¹³ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Borsa Italiana, 2021.

¹⁴ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Invest Europe, 2021.

¹⁵ Ibid.

Gli investimenti nelle Scienze della Vita di Sofinnova Partners

Sofinnova Partners è una società leader negli investimenti di Venture Capital, attiva in Europa con uffici a Milano, Parigi e Londra. L'azienda, con 50 anni di esperienza nel settore, ha contribuito alla crescita di oltre 500 imprese e ha attualmente 2 miliardi di asset under management.

Gli investimenti di Sofinnova coprono l'intero ciclo di vita delle startup innovative, dalla fase di seed alle fasi di scaleup, e sono concentrati nei tre settori delle Life Sciences: biofarmaceutica, dispositivi medici e biotecnologie. In particolare, Sofinnova punta a progetti imprenditoriali con una forte componente di proprietà intellettuale, elaborati principalmente dal mondo accademico e dagli spin-off universitari o generati da imprese più grandi.

Nel corso del 2021, Sofinnova ha realizzato importanti operazioni finanziarie; a Marzo, la società ha chiuso a 445 milioni di Euro il fondo Sofinnova Crossover Fund, superando la soglia di sottoscrizione e migliorando significativamente l'obiettivo iniziale. Il fondo focalizzerà la propria attenzione sulle aziende europee concentrate sulla fase clinica che necessitano di capitale di scale-up e sosterrà anche le migliori aziende negli Stati Uniti e in altri paesi. A giugno, inoltre, Sofinnova Partners ha realizzato tre grandi investimenti su aziende italiane, attraverso il fondo Sofinnova Telethon, dedicato specificatamente agli investimenti per le malattie genetiche rare. Le startup (AAVantgarde Bio, Alia Therapeutics, e Borea Therapeutics) stanno sviluppando nuove promettenti terapie per le malattie genetiche rare.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Sofinnova Partners, 2021.

IPO

Il modo tradizionale di portare un'azienda sul mercato e reperire capitali per la crescita è attraverso un'**Offerta Pubblica Iniziale (IPO)**. La quotazione in borsa soddisfa una funzione di domanda e offerta a cui possono partecipare sia aziende in fase preclinica che quelle già strutturate e con prodotti commercializzati. La decisione di un'azienda di fare una IPO comporta una serie di azioni volte a garantire la **trasparenza sui dati societari**: dev'essere pubblicato un documento per la quotazione, viene realizzato un roadshow presso gli investitori per suscitare interesse e farli aderire all'IPO e le banche d'affari devono promuovere la raccolta di adesioni dai propri clienti retail o profes-

sionali. I tempi per una quotazione sono solitamente di diversi mesi, ed è per questo che sono diventati popolari altri strumenti per la raccolta di risorse come SPAC¹⁶ e quotazioni dirette.

L'IPO annunciata da Oxford Nanopore, impresa leader nello sviluppo di tecnologie mediche e nella genomica

A settembre 2021, la società britannica Oxford Nanopore ha annunciato un'IPO sul mercato del London Stock Exchange, che secondo le stime potrà valere intorno ai 4 miliardi di Sterline (pari a 5,5 miliardi di Dollari). Con questa operazione l'impresa nata come spinoff universitario della Oxford University nel 2005 diventerà una società quotata e cambierà profondamente le modalità di finanziamento della propria attività.

L'operazione dimostra il potenziale del settore Life Sciences e in particolare del mercato della genomica, su cui Oxford Nanopore ha sviluppato soluzioni pionieristiche. In particolare, la società ha creato una tecnologia di rilevamento di nuova generazione basata sull'analisi dei nanopori – fori su scala nanometrica – incorporati nell'elettronica high-tech, che permette di eseguire analisi molecolari molto precise. I prodotti di Oxford Nanopore consentono di sequenziare DNA e RNA e includono sia dispositivi portatili e più economici come il sequenziatore MinION, sia strumenti ad altissimo rendimento e performance di primo livello come PromethION, in grado di generare fino a 14 Tb di dati genomici.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Oxford Nanopore, 2021.

Debito

Se l'investimento in capitale di rischio è diluitivo e focalizzato su una crescita esponenziale, il debito non è diluitivo ed è **focalizzato su una crescita step by step**. L'investimento in debito si concentra sulla capacità dell'azienda di ripagare lo stesso, con un **profilo di rischio inferiore rispetto al venture capital**.

16 Una Special Purpose Acquisition Company è un veicolo di investimento creato ad hoc per l'acquisizione di un'altra azienda; è una società costituita esclusivamente da cassa specificatamente per raccogliere capitale al fine di effettuare operazioni di fusione e/o acquisizione di altre aziende. Le SPAC hanno un periodo di vita limitato in media a 18-24 mesi dall'IPO. Uno dei problemi delle SPAC, tuttavia, è la formazione di una governance adeguata alla gestione dell'impresa nel percorso verso la quotazione. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

Infatti, un'azienda potrebbe andare in bancarotta e i debitori potrebbero guadagnare lo stesso denaro, poiché verrebbero pagati prima dei detentori di capitale e per questo potrebbe essere più facile ottenere capitale di debito che capitale di rischio.

Nelle Scienze della Vita, il debito è spesso usato nel momento dell'offerta di un prodotto: ad esempio, un'azienda a cui è stato recentemente approvato un farmaco ha un **controllo maggiore sull'andamento dei ricavi futuri** e preferisce chiedere un prestito per finanziare la commercializzazione di quel prodotto rispetto a diluire il capitale di rischio per raccogliere il capitale. Il debito può anche essere usato per lo sviluppo di prodotti in fase iniziale, purché si crei un portafoglio abbastanza vario e sicuro in termini di realizzazione di ricavi (è necessario che l'azienda abbia un vantaggio di previsione).

Contratti di co-sviluppo e accordi di R&S

Le Scienze della Vita sono uno dei pochi settori (per via dell'alta intensità di capitale impiegata) in cui gli attori incumbent sono disposti a fornire capitale non diluitivo a loro futuri possibili concorrenti. Il co-sviluppo di un prodotto con un player più grande permette di **avere tempi di sviluppo inferiori** e una **minore diluizione del capitale**. È tuttavia probabile che, una startup sia più attratta da un contratto di royalty (che, in prospettiva, potrebbe implicare una maggiore rinuncia di denaro), oppure che sia distratta dai propri programmi di sviluppo interni.

I contratti di co-sviluppo sono fondamentali per l'industria delle Scienze della Vita dato che gli incumbent hanno grandi budget di R&S e li utilizzano per avere accesso a tecnologie e prodotti di cui non hanno il know-how. Il caso più comune è quello di un'azienda biotech con un programma di ricerca focalizzato e una grande azienda biofarmaceutica che ha le risorse finanziarie per assumersi il rischio di sviluppo e l'infrastruttura clinica / di vendita per portare i prodotti sul mercato.

Accanto ai contratti di co-sviluppo ci sono gli accordi di R&S in cui una società più grande e strutturata **supporta economicamente il lavoro di ricerca** per lo sviluppo di un prodotto portato avanti da una società di dimensioni inferiori. Spesso gli accordi di R&S vengono realizzati perché una società ha accesso

a una tecnologia che la società più grande vuole utilizzare. I pagamenti anticipati sono la modalità di finanziamento più utilizzata e i termini sono meno onerosi con tassi di royalty più bassi.

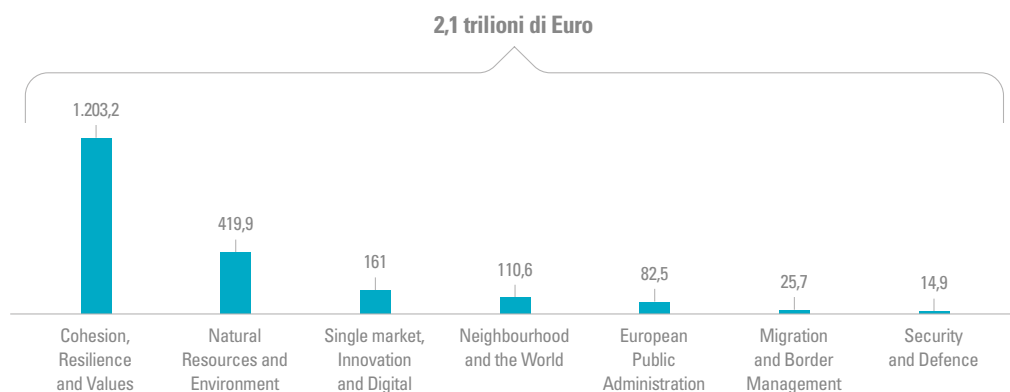
3.2.2 Come si posiziona il finanziamento delle Scienze della Vita all'interno del Recovery and Resilience Fund

Nel 2020, l'Unione Europea ha fornito una risposta senza precedenti alla crisi da COVID-19 che ha colpito l'Europa e il mondo, mettendo in campo un pacchetto di stimolo del valore di **oltre 2 trilioni di Euro**¹⁷, composto dal bilancio a lungo termine dell'UE (2021-2027) del valore di 1,2 trilioni di Euro, integrato da 806,9 miliardi di Euro di NextGenerationEU, uno strumento temporaneo per alimentare la ripresa.

Nello specifico, queste risorse sono suddivise in sette programmi, ciascuno finanziato con risorse specifiche e con finalità proprie.

Figura 4 |

Programmi finanziati dal budget di lungo termine dell'UE e da Next Generation EU. Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2021.



Per quanto riguarda il finanziamento nel settore delle Scienze della Vita e, in particolare, nella ricerca, il fondo di riferimento è **Horizon Europe** che ricade all'interno del programma Single Market, Innovation and Digital, ed è finanziato con **95,5 miliardi di Euro**. All'interno di Horizon Europe, la salute ricopre uno dei temi principali, le cui aree di intervento sono:

¹⁷ A prezzi correnti (1,8 trilioni di euro a prezzi 2018). Fonte: Commissione Europea, 2021.

- la salute lungo tutto il corso della vita;
- determinanti di salute ambientali e sociali;
- malattie non trasmissibili e rare;
- malattie infettive, comprese quelle legate alla povertà e trascurate;
- strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per la salute e l'assistenza, compresa la medicina personalizzata;
- sistemi di assistenza sanitaria.

L'obiettivo del programma è trovare **nuovi modi per mantenere le persone in salute**, prevenire le malattie, sviluppare diagnosi migliori e terapie più efficaci, utilizzare approcci di medicina personalizzata per migliorare l'assistenza sanitaria e il benessere, e adottare tecnologie sanitarie innovative, come quelle digitali.

Horizon Europe vuole raccogliere la sfida di far diventare il **modello Open Science**, già affrontato nel capitolo due di questo rapporto, **il modus operandi per tutti i ricercatori**, in modo da potenziare la competitività dell'Unione Europea nel campo delle tecnologie avanzate, tra cui le Scienze della Vita.

Sempre all'interno di Horizon Europe, sono presenti missioni volte a risolvere importanti sfide sociali; ogni missione funziona attraverso un **portafoglio di azioni** – come progetti di ricerca, misure politiche o anche iniziative legislative – **per raggiungere un obiettivo comune** misurabile che non potrebbe essere raggiunto attraverso azioni individuali.

Tra le cinque missioni presenti all'interno di Horizon Europe, ve n'è una focalizzata sulla lotta al cancro, individuata come una delle principali sfide alla salute della popolazione: se, infatti, non vengono prese misure adeguate, il numero di persone con nuove diagnosi di cancro ogni anno in Europa aumenterà dagli attuali 3,5 milioni a **oltre 4,3 milioni** entro il 2035¹⁸. Gli obiettivi di questa missione, entro il 2030, sono di salvare più di 3 milioni di vite, vivere più a lungo e meglio, raggiungere una comprensione approfondita del cancro, prevenire ciò che è prevenibile, ottimizzare la diagnosi e il trattamento, sostenere la qualità della vita di tutte le persone esposte al cancro e garantire un accesso equo alle cure in tutta Europa¹⁹.

¹⁸ Fonte: Commissione Europea, 2021.

¹⁹ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Commissione Europea, 2021.

Anche a livello nazionale, il Governo italiano, all'interno del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, ha predisposto risorse importanti a supporto della ricerca: verranno infatti destinati al rafforzamento della ricerca in tutti i settori (tramite la diffusione di modelli innovativi di per la ricerca di base e applicata, il potenziamento delle infrastrutture di ricerca, delle risorse economiche e delle competenze) **11,44 miliardi di Euro** ripartiti su diversi ambiti di intervento²⁰.

11,44 miliardi di Euro

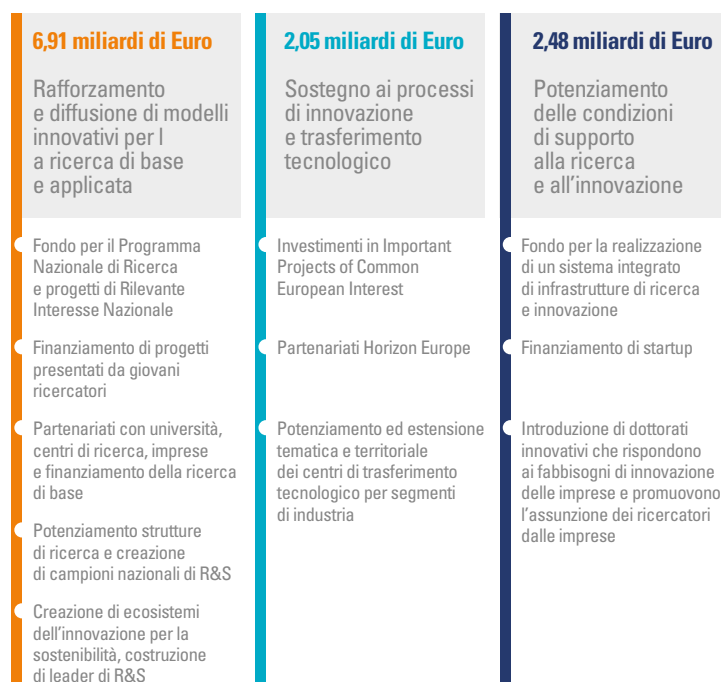


Figura 5 |

Quadro delle risorse della Missione 4 Componente 2: Dalla Ricerca all'Impresa. Fonte: rielaborazione The European House - Ambrosetti su dati Governo Italiano, 2021.

In conclusione, è necessario approfittare dell'occasione unica fornita dalle risorse del PNRR per creare un ecosistema favorevole e aumentare la spesa pubblica per rendere l'Italia un Paese più attrattivo per gli investimenti in R&S da parte dell'industria globale delle Scienze della Vita.

²⁰ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati PNRR elaborato dal Governo Italiano, 2021.

3.3

Technology Transfer per le Scienze Della Vita

Ricerca, sviluppo e innovazione svolgono un ruolo essenziale nella crescita delle imprese e del sistema-Paese. Esiste infatti una relazione diretta fra l'intensità di investimenti in R&S e l'aumento della produttività e della competitività industriale: la Ricerca produce nuove conoscenze fondamentali per lo sviluppo di prodotti e servizi innovativi²¹. Una parte del lavoro della Community Life Sciences consiste nel monitorare l'efficacia di questa relazione fra mondo accademico e industria, determinata innanzitutto da adeguati modelli di Trasferimento Tecnologico.

Il Trasferimento Tecnologico è definito come l'insieme delle attività svolte dai centri di ricerca e finalizzate alla valutazione, alla protezione e alla commercializzazione di nuove tecnologie²². La gestione della proprietà intellettuale²³, sviluppata nei contesti di R&S, rappresenta il nucleo centrale di questo processo: essa rende più sicuro ed efficace il Trasferimento Tecnologico, tutelando la creazione di nuove conoscenze e la posizione di vantaggio delle imprese innovative rispetto ai loro concorrenti.

I soggetti che compongono la filiera del Trasferimento Tecnologico possono essere riassunti in tre categorie principali: **gli enti di ricerca, le imprese e i finanziatori**. Le attività di tutti gli attori del trasferimento di conoscenza sono inoltre supportate dagli **Uffici di Trasferimento Tecnologico (UTT)**, soggetti che agiscono come ponte di trasmissione e canale abilitante fra ricerca e industria, con il compito di favorire la diffusione e lo scambio di conoscenza. Fra le principali attività degli UTT vi sono la **gestione della proprietà intellettuale**, il

21 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD e Commissione Europea, 2021.

22 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su Dizionario Trecani, 2021.

23 La proprietà intellettuale indica un sistema di tutela giuridica dei beni immateriali frutto dell'attività creativa e intellettuale. La proprietà intellettuale afferisce a diverse tipologie di beni tutelati: le opere d'ingegno (copyright) tutelate dal diritto d'autore, le proprietà industriali (invenzioni, brevetti, marchi, modelli industriali ...), le strategie commerciali (segreti industriali, know-how, ...). Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

supporto alla creazione di imprese spin-off e la gestione delle attività di licencing brevettuale²⁴.

Il nostro Paese può contare innanzitutto su una rete strutturata di 17.047 fra docenti e ricercatori nei settori relativi alle Scienze della Vita, distribuiti su 79 atenei²⁵. Da questo contesto di ricerca si devono analizzare in particolare le due attività principali di Trasferimento Tecnologico verso l'impresa: la realizzazione di spin-off e brevetti.

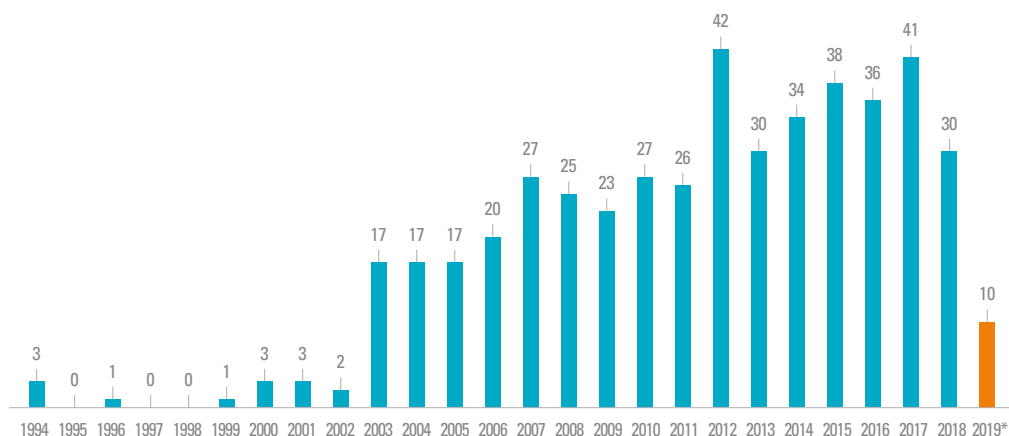
Gli spin-off attualmente attivi in Italia sono 1.732; dal 1994 ad oggi, sono stati costituiti 1.993 spin-off, di cui **473 nelle Life Sciences**, che rappresenta l'ambito di riferimento per il 23,7% del totale delle imprese create dalla ricerca pubblica. La costituzione di spin-off nel settore delle Scienze della Vita risulta peraltro essere un fenomeno relativamente recente: negli ultimi 10 anni ne sono stati creati 315, pari al 66,6% del totale²⁶.

Figura 7 |

Numero di spin-off in ambito Life Sciences per anno di costituzione (1994-2019).

*Per il 2019 il conteggio è provvisorio.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Spin-off Italia, 2021.



Per quanto riguarda invece l'attività brevettuale nel settore, il 2020 ha rappresentato un anno di crescita significativa, spinta soprattutto dalla necessità di trovare soluzioni innovative per fronteggiare l'emergenza da COVID-19: sono state infatti **2.042 le**

²⁴ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

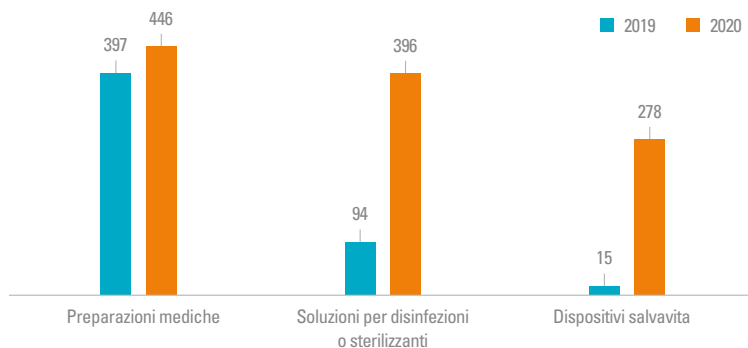
²⁵ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati MUR, 2021.

²⁶ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Spin-off Italia, 2021.

richieste di brevetto in ambito Life Sciences²⁷ depositate presso l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM), pari al +45% sull'anno precedente in cui erano state depositate 1.407 domande di brevetti²⁸. In particolare, la crescita delle soluzioni brevettuali proposte relative a soluzioni per disinfezioni o sterilizzanti (396, più di 4 volte il numero dell'anno precedente) e quelle relative ai dispositivi salvavita (278, più di 18 volte il numero dell'anno precedente) dimostrano come ricerca e imprese abbiano impiegato i loro sforzi per trovare soluzioni efficaci nella lotta alla pandemia.

Figura 8 |

Numero di brevetti depositati secondo la classificazione IPC nei primi 3 settori relativi alle Life Sciences, 2019-2020. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati UIBM, 2021.



Nonostante questi numeri positivi, **l'Italia risulta ancora indietro rispetto agli altri Paesi se si considera l'attività brevettuale nel panorama europeo**. Nel 2020, sono stati depositati complessivamente **486 brevetti italiani in ambito Life Sciences presso lo European Patent Office (EPO)**; un numero che ci posiziona **fuori dalla top-10** al dodicesimo posto, molto lontani dagli altri paesi benchmark come Germania (seconda in assoluto, con 1.841 brevetti depositati nelle LS), Francia (quarta, con 1.252 brevetti) e UK (settima, con 726 brevetti). Anche il trend di crescita negli ultimi 5 anni, seppur positivo per l'Italia (+28,9%), registra migliori performance per Spagna (+55,7%), Francia (+36,5%) e UK (+33,2%)²⁹.

²⁷ Per analizzare i numeri dei brevetti relativi alle Life Sciences è stata utilizzata la International Patent Classification (IPC). Sono state prese in considerazione le sezioni A61 su "Health, Life-Saving, Amusement" (escludendo le classi A61D e A61Q relative alle scienze veterinarie e ai cosmetici) e la sezione A62 con esclusivo riferimento alla classe A62B ("Devices, Apparatus or Methods for life-saving").

²⁸ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM), 2021.

²⁹ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati EPO, 2021.

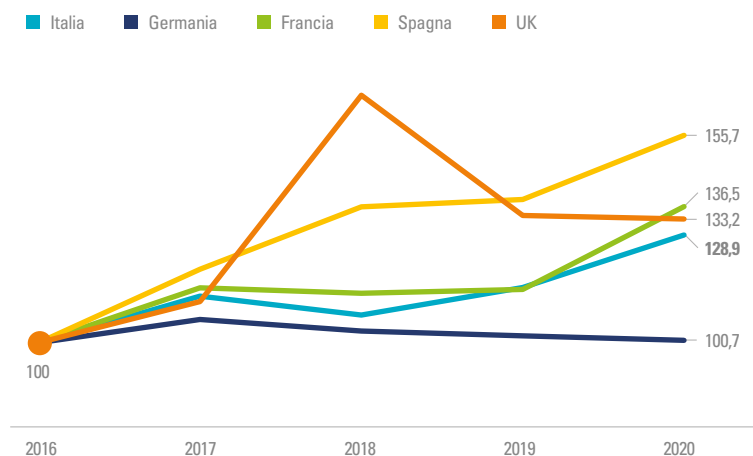


Figura 9 |
Trend del numero di brevetti in Life Sciences depositati preso l'EPO dai principali paesi benchmark EU+UK (valore indice 2016 = 100), 2016-2020. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati EPO, 2021.

3.3.1 Gli attori del Technology Transfer e il ruolo degli Uffici di Trasferimento Tecnologico

Il Technology Transfer racchiude tutte le attività finalizzate a valorizzare, disseminare e sfruttare il know-how e i risultati della ricerca attraverso la trasformazione della conoscenza in concrete applicazioni industriali innovative. **Attraverso queste attività la ricerca diventa un vero e proprio fattore di vantaggio competitivo**, contribuendo alla crescita delle imprese e del Paese.

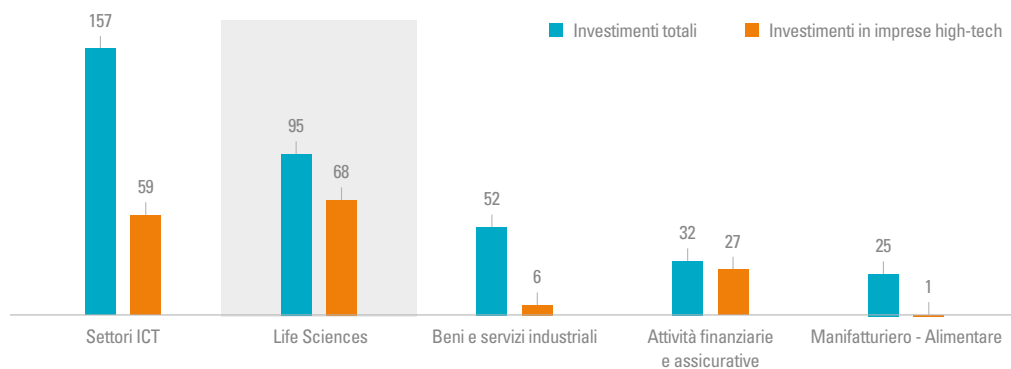
L'efficienza del Technology Transfer dipende innanzitutto dalla capacità degli attori chiave di valorizzare la ricerca scientifica: i principali protagonisti sono dunque gli enti di ricerca, le imprese e i soggetti finanziatori.

Il sistema nazionale della ricerca in Italia è composto da soggetti, pubblici e privati, che effettuano attività di ricerca scientifica e tecnologica. Questi enti, coordinati dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR), hanno l'obiettivo di produrre nuove conoscenze dando inizio al primo passaggio del trasferimento tecnologico verso la realizzazione di nuovi prodotti e processi produttivi³⁰.

³⁰ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su definizioni MUR, 2021.

Il processo di Technology Transfer vede poi protagoniste le imprese, che a loro volta possono dare vita ad attività di ricerca al proprio interno oppure possono svolgere ricerca in partnership con altre imprese o altri istituti. Le imprese possono inoltre dare impulso alle attività di trasferimento tecnologico tramite percorsi di open innovation³¹, ricorrendo dunque al know-how generato da soggetti esterni come università, centri di ricerca e consulenti. In particolare, le imprese attive nei settori Life Sciences sono caratterizzate da un'alta intensità di ricerca e sviluppo: nell'ultimo anno le aziende farmaceutiche, biotecnologiche e di dispositivi medici hanno investito 4,3 miliardi di Euro in attività di R&S³².

Figura 10 |
Primi 5 settori di investimento Venture Capital e Private Equity per numero di operazioni nel 2020 (valori assoluti).
Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFI, 2021.



Attori importanti del Trasferimento Tecnologico sono inoltre i soggetti finanziatori: investitori privati o fondi pubblici che finanziano le attività di startup e imprese innovative con alte potenzialità di crescita. **Il 2020 è stato molto positivo per le attività di Private Equity e Venture Capital nelle imprese delle Scienze della Vita:** il settore è stato il secondo più importante target di investimento per numero di operazioni realizzate (95), superato solo dal mondo ICT (primo con 157 operazioni). **Ma se si considerano gli investimenti specifici in imprese high-tech, le Life Sciences risultano al primo posto con ben 68 operazioni realizzate**³³.

³¹ La definizione di “open innovation” è stata coniata dall’economista Henry Chesbrough nel 2003 e indica la predisposizione dell’impresa combinare idee e percorsi di mercato sia internamente che esternamente per accelerare lo sviluppo di nuove tecnologie. Le imprese dunque esternalizzano i processi di ricerca e sviluppo avvalendosi di collaborazioni con soggetti esterni che possono rappresentare un importante valore aggiunto.

³² Per ulteriori dettagli sugli investimenti in R&S si rimanda al Capitolo 1 del presente Rapporto.

³³ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati AIFI, 2021.

Per il successo di tutte le attività di Trasferimento Tecnologico descritte finora sono essenziali gli Uffici di Trasferimento Tecnologico (UTT) che supportano gli attori coinvolti e stimolano i punti di contatto fra il mondo della ricerca e le imprese.

Gli Uffici di Trasferimento Tecnologico hanno la missione di connettere mondo accademico e mondo business, seguendo i ricercatori dallo sviluppo di un'idea all'ottenimento di un brevetto, fino al raggiungimento del mercato che può avvenire direttamente (con la creazione di spin-off) o indirettamente (tramite attività di licensing agli attori industriali già presenti). Grazie agli UTT la ricerca diventa un vero e proprio fattore di vantaggio competitivo, favorendo la diffusione e lo scambio di conoscenza.

In particolare, le principali attività di Trasferimento Tecnologico degli UTT risultano essere:

- la **gestione e la valorizzazione della proprietà intellettuale**;
- il **supporto e la creazione di spin-off**, cioè di imprese nate attorno ad idee e innovazioni sviluppate in contesti accademici e di ricerca;
- la **gestione e il supporto alle attività di licensing**, realizzando anche collaborazioni con soggetti esterni e tramite la diffusione di informazioni e bandi;
- le **attività di consulenza e collaborazione** sia con il mondo della ricerca che con il mondo delle imprese³⁴.

In Italia, la diffusione degli Uffici di Trasferimento Tecnologico ha avuto inizio nei primi anni Duemila in ambito prevalentemente universitario; ad oggi, **si contano 105 UTT** distribuiti fra Università (65), Enti Pubblici di Ricerca (EPR, 6) e Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS, 34). In particolare, negli ultimi anni si osserva un sostanziale plateau sia per gli UTT universitari che per quelli della ricerca pubblica, mentre **è positiva la crescita di attività di Technology Transfer nel mondo degli IRCCS, aumentati di +62% dal 2015** (passando da 21 a 34)³⁵.

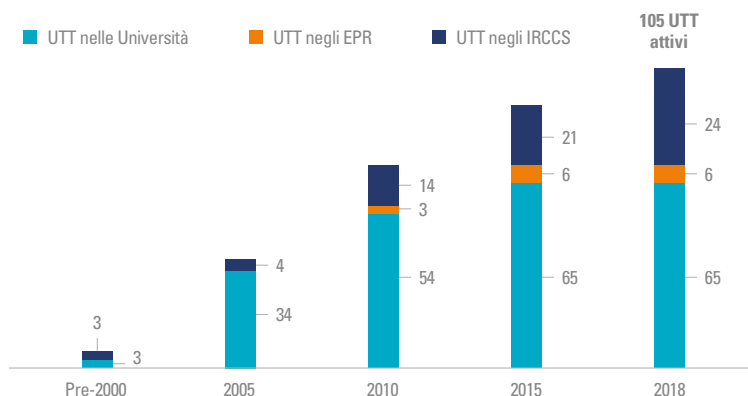
³⁴ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

³⁵ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Netval, 2021.

Figura 11 |

Evoluzione del numero di UTT costituiti nelle università, negli EPR e negli IRCCS (valori assoluti), 2000-2018.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Netval, 2021.



L'aumento degli UTT in ambito IRCCS è un fenomeno molto importante per il settore delle Life Sciences, garantendo la possibilità di un collegamento fra ricerca e impresa in un campo caratterizzato da un lungo time-to-market nello sviluppo di nuovi prodotti e tecnologie mediche. **Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca**, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari; attualmente, ne sono presenti 51 su tutto il territorio nazionale, di cui 21 pubblici e 30 privati³⁶. Gli UTT operanti negli IRCCS sono prevalentemente uffici interni dell'ospedale con specifiche funzioni di Trasferimento Tecnologico; il loro principale obiettivo è quello di sostenere la brevettazione dei risultati della ricerca medico-scientifica, promuovendone la valorizzazione in chiave economica e contribuendo a diffondere una cultura imprenditoriale grazie ad iniziative di spin-off. Anche per questo settore, l'attività principale degli uffici risulta essere la gestione della proprietà intellettuale, soprattutto in chiave di licencing. Un tema critico rimane invece quello del finanziamento delle attività di Technology Transfer; solo il 9% degli IRCCS risulta avere uno specifico budget dedicato ai propri UTT, con una dotazione complessiva assai limitata considerate le potenzialità del settore (solo 272mila Euro nel 2018, stabile rispetto all'anno precedente ma con un netto crollo del 26% rispetto al 2016)³⁷.

³⁶ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su definizione e dati del Ministero della Salute, 2021.

³⁷ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Netval, 2021.

Nonostante la crescita del numero di UTT negli ultimi anni e l'importanza delle nuove iniziative in ambito Life Sciences, uno degli aspetti ancora negativi risulta quello delle risorse umane impiegate nel settore. Gli UTT continuano ad avere uno staff limitato: la media di addetti al Technology Transfer, pari a 5,6 addetti per ogni UTT, risulta inferiore rispetto alla media europea (8,9). Inoltre, quasi un terzo degli enti (28%) ha comunque meno di 3 addetti ed è dunque notevolmente sottodimensionato³⁸.

Occorre infine considerare un'analisi qualitativa del personale a disposizione; le attività di Technology Transfer richiedono infatti **competenze specifiche**, oltre alle conoscenze scientifiche di base relative al mondo della ricerca. Nello specifico, **gli UTT necessitano di personale** che abbia:

- competenze specifiche sulle attività di licensing e gestione della proprietà intellettuale, con **personale che sappia cogliere le potenzialità imprenditoriali** dei risultati scientifici;
- **competenze di networking** sia nel mondo accademico che nel mondo delle imprese;
- **competenze di negoziazione**, soprattutto nell'ottica di attrazione degli investimenti.



Figura 12 |
Le condizioni
per il successo
degli Uffici
di Trasferimento
Tecnologico.
Fonte: elaborazione
The European House -
Ambrosetti, 2021.

38 Ibid.

3.4

Osservatorio Genomica

La genomica, come già riportato più volte nelle scorse edizioni di questo Rapporto³⁹, è uno dei temi di frontiera delle Scienze della Vita, con un potenziale di sviluppo rilevante, tanto da essere previsto in crescita di circa quattro volte dai valori del 2019: da 18,9 a **82,6 miliardi di Dollari** entro il 2027.

Figura 1 |

Valore del mercato della genomica (miliardi di Euro), 2019 e 2027. The European House - Ambrosetti su dati Fortune Business Insights, 2021.

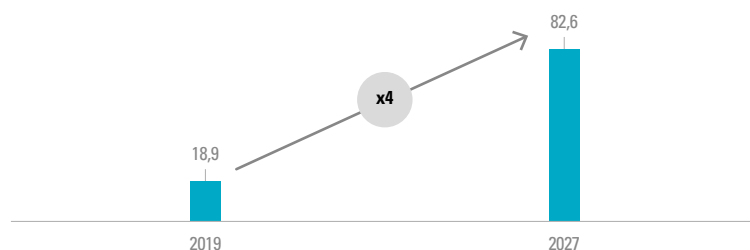
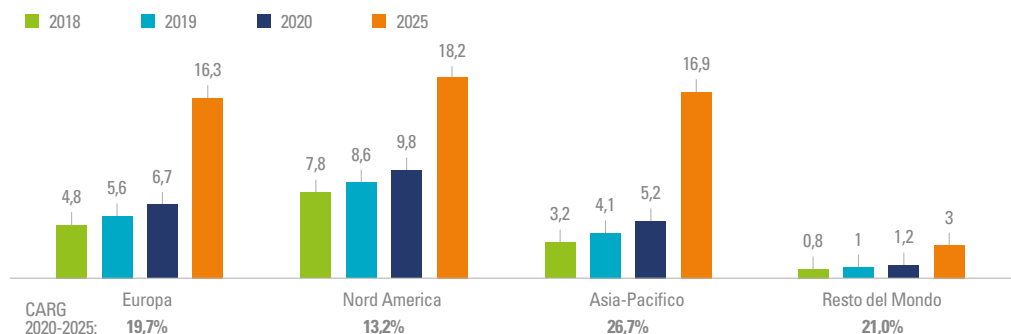


Figura 2 |

Valore della genomica nei principali mercati mondiali (miliardi di Dollari), 2021. The European House - Ambrosetti su dati Area Science Park, 2021.

Se guardiamo alle previsioni di evoluzione di questo settore nei diversi mercati mondiali, vediamo come in tutte le aree del mondo sia prevista un'importante crescita nei prossimi anni, con una performance maggiore nell'area dell'Asia-Pacifico.

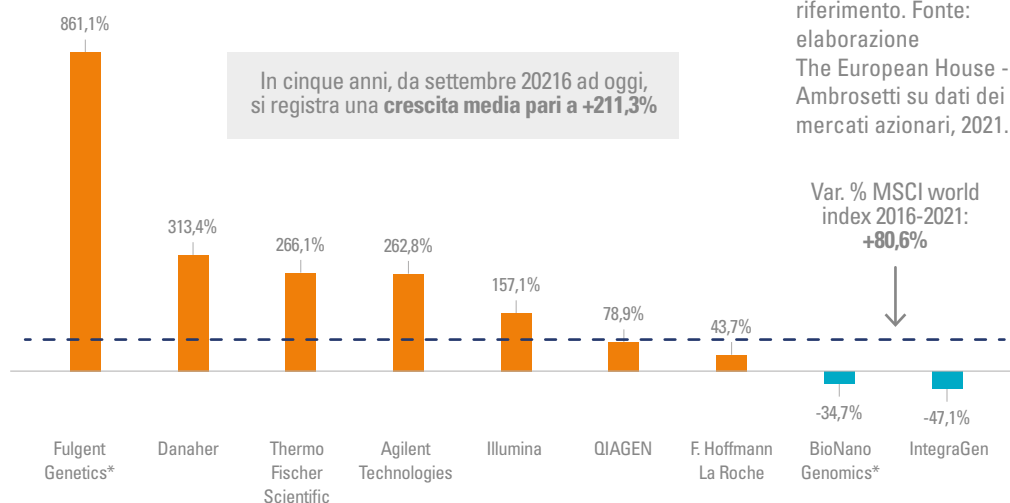
In particolare, **Europa e Nord America** sono le due aree in cui il settore della genomica risulta già oggi più sviluppato, con un valore rispettivamente di 6,7 e 9,8 miliardi di Euro.



³⁹ Si rimanda ai Rapporti “Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia”, The European House - Ambrosetti 2019 e 2020.

La proliferazione di nuove tecniche e strumenti per il sequenziamento del genoma nei sistemi sanitari più avanzati ha portato a una forte crescita delle aziende che operano nel settore della genomica, che negli ultimi cinque anni hanno segnato un aumento medio della capitalizzazione di mercato pari al **+175%**, a fronte di una crescita dell'indice di riferimento globale dell'andamento dei mercati azionari di "solo" l'80,6%, nello stesso arco temporale.

Nella figura seguente sono riportate le principali nove aziende, a livello globale, quotate sui mercati finanziari che operano nel settore della genomica.



3.4.1 I benefici derivanti dall'applicazione della genomica in medicina

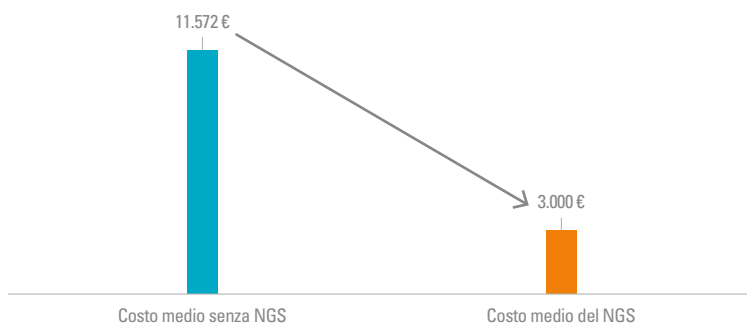
Per quale motivo è così importante la genomica e la sua applicazione nella cura dei pazienti? Un esempio concreto è la sua applicazione come strumento utile nel campo clinico per la prevenzione e la cura del tumore al seno; ogni anno, in Italia, vengono diagnosticati circa **55.000 nuovi casi di tumore al seno** (pari al 30,2% dei tumori totali) con un aumento dell'incidenza (+0,9%) ma una diminuzione della mortalità (-2,2%). L'utilizzo di test genomici permette di prevedere il **rischio di recidiva** e di escludere la chemioterapia in aggiunta alla terapia ormonale; in questo modo si possono evitare **terapie sbagliate** ed è possibile ottenere un **risparmio di risorse** per il Sistema

Sanitario Nazionale⁴⁰. Tuttavia, l'accessibilità ai test genomici è ancora scarsa, con solo le Regioni Lombardia, Toscana e Provincia Autonoma di Bolzano a fornirle gratuitamente.

Uno studio dell'Ospedale Bambino Gesù di Roma, rende ancora più evidente quali possono essere i vantaggi di una medicina che includa le scienze omiche tra i propri strumenti di prevenzione e diagnosi. Lo studio è stato effettuato su 311 pazienti affetti da “malattia rara”⁴¹, per cui il costo associato ai ricoveri e alle indagini strumentali e di laboratorio è risultato in media pari a **11.572 Euro**, a fronte dei circa **3.000 Euro** associati al costo di un test con **Next Generation Sequencing**. Inoltre, i risultati del sequenziamento dimostrano la sostenibilità di questo approccio: riduzione del 25% dei costi diagnostici (calcolati in base alle tabelle di rimborso ministeriali) e tasso di successo diagnostico superiore al 60%.

Figura 4 |

Confronto tra costo medio della spesa sanitaria per i pazienti “senza diagnosi” e costo previsto con l'uso delle tecniche di NGS (€). The European House - Ambrosetti su dati dello studio pilota realizzato dall'ospedale Bambino Gesù di Roma, 2021.



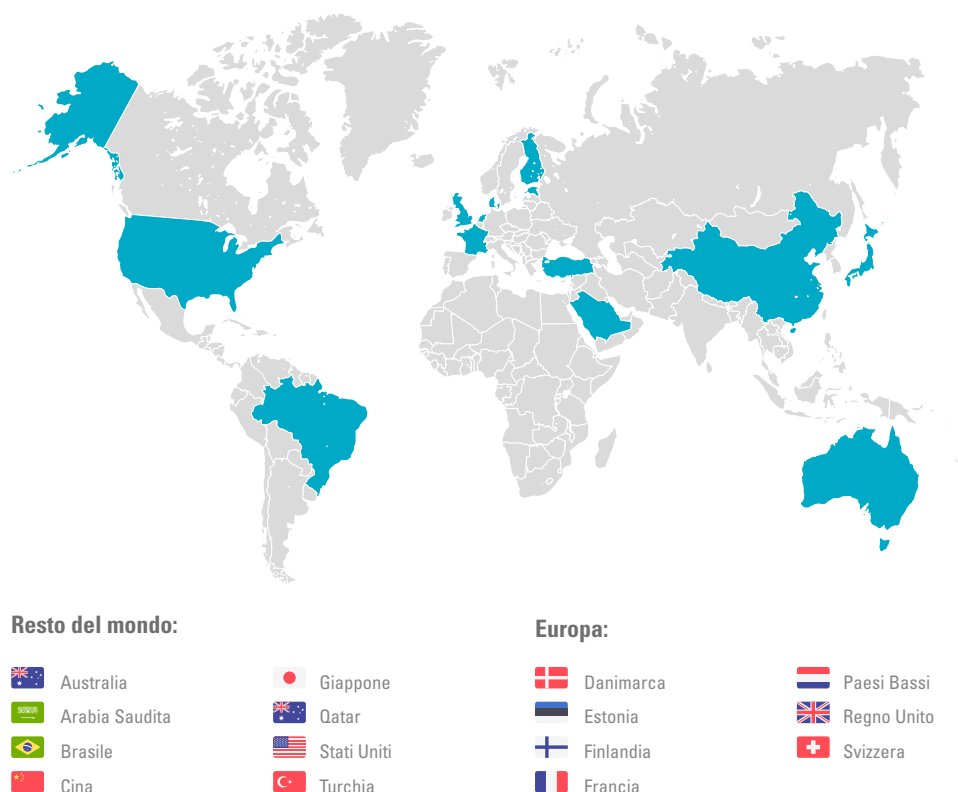
3.4.2 Le strategie nazionali per la genomica e l'iniziativa dell'Unione Europea

Sulla base di queste evidenze, risulta ancora più evidente come la genomica sia un campo che riserva importanti opportunità sia a livello sanitario che economico, abilitando una filiera altamente tecnologica e specializzata, che necessita di compe-

⁴⁰ Fonte: AIRTUM-Fondazione AIOM, 2021.

⁴¹ Per malattia rara si intende una persona affetta da una delle circa 7.000 – 8.000 malattie che hanno nella popolazione una frequenza inferiore ad un caso ogni 2.000. Circa la metà di esse sono molto rare, interessando meno di una persona ogni 100.000 e, in molti casi, meno di una ogni milione di persone, ma il loro numero complessivo configura comunque un problema sanitario di dimensioni sociali.

tenze e infrastrutture adeguate. Per queste ragioni, diversi Paesi nel mondo si sono dotati di una **strategia nazionale per la genomica**; sette sono in Europa, mentre gli altri otto sono ripartiti tra Americhe, Medio Oriente, Asia e Oceania.



All'interno di questo contesto e vista la proliferazione di strategie nazionali per la genomica, l'Unione Europea, nel 2018, ha lanciato l'iniziativa **1+ Million Genomes**, un programma finanziato anche attraverso H2020, per sequenziare e garantire accesso condiviso a 1 milione di genomi in tutta l'Unione. In particolare, vuole ottenere tre risultati:

- Sequenziare **1 milione di genomi** all'interno di tutta l'Unione entro il 2022.
- Condividere **l'accesso ad un database genomico**

Figura 5 | Mappatura dei paesi che hanno implementato una strategia nazionale sulla genomica, 2019. The European House - Ambrosetti su dati Area Science Park, 2021.

europeo attraverso la standardizzazione dei processi e linee guida condivise.

- Creare un **ecosistema efficiente** basato su una scala adeguata alla realizzazione di ricerca ad impatto clinico.

La finalità di questa strategia è di garantire un accesso federato e sicuro dei dati genomici e sono state individuate cinque attività da portare avanti per raggiungere questo obiettivo:

- istituire un meccanismo per la collaborazione transfrontaliera e la governance dei dati;
- esaminare le questioni etiche, legali e sociali sottostanti all'espansione del lavoro sulla raccolta e la condivisione dei genomi;
- determinare l'insieme minimo di dati sanitari da includere in ogni set di dati e sviluppare buone pratiche di genomica;
- progettare l'infrastruttura necessaria e determinare come implementarla;
- applicare il lavoro ai principali casi d'uso di malattie rare, tumori, malattie comuni complesse e malattie infettive (ad esempio COVID-19).

La roadmap del progetto 1+Million Genomesr è divisa in tre fasi, ciascuna con obiettivi e attività da realizzare per raggiungere l'obiettivo ultimo del progetto:

1. **Engage** – coinvolgere i Paesi e altri stakeholder nella governance e nella collaborazione:
 - a. definizione del modello di governance;
 - b. ingaggio delle autorità pubbliche nazionali, regionali e locali;
 - c. definizione di una strategia di finanziamento e comunicazione.
2. **Translate** – tradurre la missione in infrastrutture concrete, linee guida e progetti pilota:
 - a. lancio e test-run dell'infrastruttura tecnica per l'accesso distribuito sicuro ai dati genetici;
 - b. sviluppo dei framework etici e legali per la condivisione cross-border dei dati.

3. **Drive** – progredire sulla condivisione, scalare e sostenere l’iniziativa:

- a. definizione di una data governance coordinata;
- b. progettazione di un piano per lo scale-up dell’infrastruttura;
- c. valutazione economica dell’iniziativa;
- d. definizione di una roadmap per la sostenibilità di lungo periodo dell’iniziativa.

Alla luce di quanto è già avvenuto in altri Paesi benchmark e dell’impegno che l’Unione Europea ha dedicato alla genomica, è necessario che anche l’Italia si doti di una strategia nazionale per la genomica, che coinvolga tutti gli attori della filiera e persegua finalità di potenziamento del sistema industriale e di una migliore e più efficiente cura dei pazienti. Si rimanda al capitolo cinque di questo Rapporto per un maggiore dettaglio sulle linee di indirizzo individuate dalla Community Life Sciences.

3.4.3 Il problema dell’accesso per i cittadini ai propri dati genomici

Uno dei problemi più sensibili per la genomica è la regolazione dell’accesso ai dati del proprio genoma per tutti i cittadini; infatti, l’accesso a questi dati può comportare diversi rischi, tra cui:

- una **comprensione dubbia e difficile delle informazioni** che richiedono nozioni di genetica e di teoria della probabilità;
- il **pericolo di incapacità emotiva e cognitiva nel gestire le informazioni** negative o allarmiste che riguardano il proprio stato di salute o quello dei propri parenti;
- la possibile volontà di **avviare processi di auto cura e modifica dei propri stili di vita** e regimi terapeutici senza prima consultare il proprio medico;
- la richiesta di **esami e procedure diagnostiche aggiuntive e inutili** che potrebbero gravare sul Sistema Sanitario Nazionale.

Per questi motivi la Food and Drug Administration, negli Stati Uniti, ha introdotto **policy molto restrittive** riguardo

la fornitura di test genomici Direct-To-Consumer, certificando solo quelli che ne dimostrano sufficiente affidabilità.

Data la sensibilità del tema del trattamento dei dati personali, si rende necessario un **solido framework normativo** per affrontarli. In Italia, il Comitato **Nazionale per la Bioetica** ha elaborato il 19 novembre 2020 le “Riflessioni bioetiche sulla Medicina di Precisione e sviluppi diagnostici-terapeutici” che raccomanda di:

- garantire **equità delle cure** nell'introduzione della medicina personalizzata;
- **evitare abusi** nella prescrizione e nell'effettuazione dei test genetici;
- investire maggiormente nella **ricerca innovativa** (es. farmacogenomica);
- adottare strumenti giuridici a **tutela dell'identità personale** dei malati, senza pregiudicare la **condivisione dei dati** e la collaborazione, a livello nazionale e internazionale, fra i centri di ricerca;
- riorganizzare **il SSN** per sostenere l'espansione della medicina personalizzata.

La delicatezza relativa a come regolare l'accesso ai dati genomici dei pazienti, e il loro utilizzo, richiede di individuare azioni pesate, ma allo stesso tempo definite in modo preciso per evitare zone d'ombra normative che potrebbero creare più danni che benefici. All'interno del capitolo cinque di questo Rapporto sono riportate alcune azioni che potrebbero essere adottate per affrontare questo tema e che riguardano sia le attività di coinvolgimento dei pazienti, per renderli sempre consapevoli di come vengono gestiti i loro dati sanitari, sia l'implementazione di una strategia nazionale che renda eterogenei, sicuri e interoperabili i dataset dei singoli istituti.

04

**Le Nuove frontiere
nelle Scienze della Vita**

4.1

Introduzione

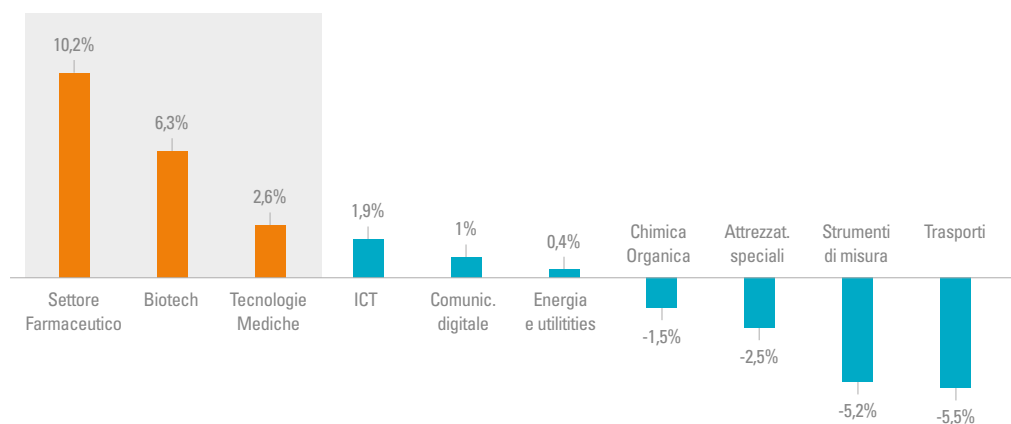
A partire dal 2020, le Scienze della Vita sono state il settore che più di ogni altro ha dovuto sviluppare velocemente soluzioni in risposta all'emergenza da COVID-19 e, soprattutto, al new normal che la pandemia comporterà per il nostro futuro. Le ricerche scientifiche e le imprese attive in questo campo si sono concentrate sullo sviluppo di nuovi prodotti, farmaci e terapie capaci di combattere il virus, dando un'accelerazione importante a fasi di sperimentazione che erano già in corso e portando sul mercato innovazioni che altrimenti avrebbero probabilmente atteso diversi anni prima di essere disponibili; le nuove tecnologie hanno rappresentato il denominatore comune di tutti questi sforzi, accelerando i processi di Ricerca e Sviluppo e spingendo le Scienze della Vita verso nuove frontiere.

Figura 1 |

Crescita per settore di riferimento del numero di brevetti depositati presso l'EPO nel 2020 vs 2019.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati EPO, 2021.

I dati della ricerca dimostrano questi sforzi, ben visibili a livello europeo, specialmente se comparati con gli altri settori. Nonostante nel 2020 il numero complessivo di brevetti depositati presso lo European Patent Office (EPO) sia lievemente calato rispetto al 2019 (-0,7%, passando da 181.532 a 180.250), **le Scienze della Vita hanno registrato in tutti gli ambiti una crescita positiva: +10,2% nel Settore Farmaceutico (con 8.589 brevetti depositati), +6,3% per le Biotecnologie (con 7.246 brevetti depositati), +2,6% per le Tecnologie Mediche (con 14.295 brevetti depositati)**¹.

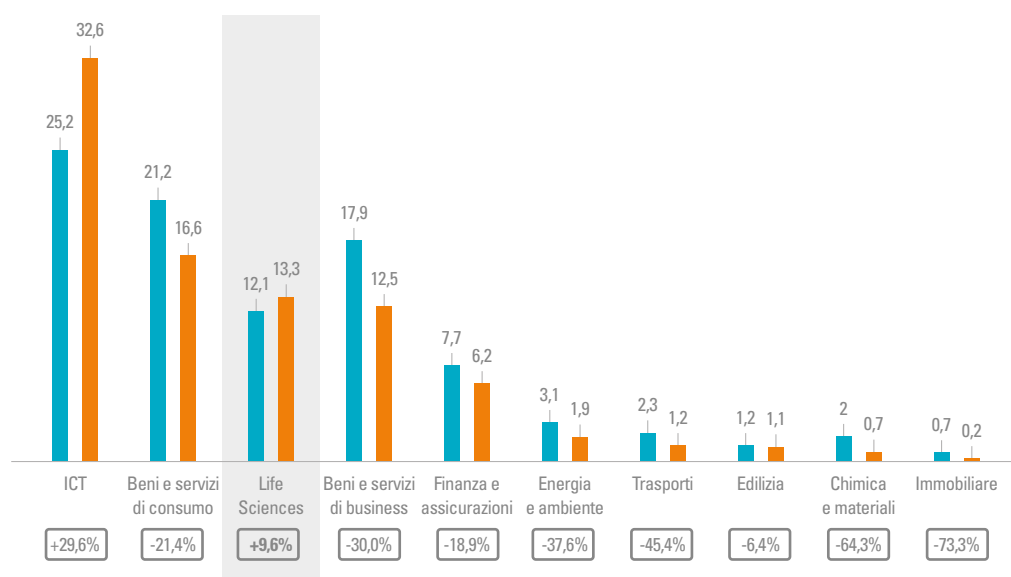


¹ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati EPO, 2021.

Dal lato delle imprese, invece, **il COVID-19 ha contribuito a rafforzare l'attenzione degli investimenti privati verso le startup e scaleup innovative delle Life Sciences**, che a livello europeo hanno rappresentato il secondo settore con la più alta crescita di investimenti Private Equity: **+9,6% rispetto al 2019**, per un ammontare **pari a 13,3 miliardi di Euro** (solo il settore ICT ha fatto meglio, con una crescita di +29,6%). L'aumento è ancora più significativo se si considera che il totale degli investimenti PE è sceso dai 94 miliardi di Euro nel 2019 agli 88 miliardi di Euro nel 2020 (-6,4%) e che **soltanto ICT e Life Sciences sono riusciti a crescere rispetto all'anno precedente**².

Figura 2 |

Ammontare degli investimenti Private Equity in Europa nei top-10 settore target (miliardi di Euro), 2019 vs 2020. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Invest Europe, 2021.



L'attenzione verso nuovi ambiti di ricerca e applicazione clinica nelle Scienze della Vita ha stimolato le imprese e gli operatori sanitari a implementare nuove tecnologie abilitanti. Nei precedenti capitoli è emerso il **ruolo determinante dell'Intelligenza Artificiale e dei Big Data**, soprattutto con riferimento al settore della genomica; sono state descritte, inoltre, le **potenzialità dell'Internet of Things e l'utilità dei dispositivi wearable** nel monitoraggio dello stato di salute dei cittadini³.

² Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Invest Europe, 2021.

³ Per approfondimenti su questi temi, si vedano in particolare il Capitolo 2 e il Capitolo 3 del presente Rapporto.

Grazie a queste innovazioni, **la tecnologia è oggi in grado di abilitare la cosiddetta 6P Medicine**: una medicina che oltre ad essere preventiva, predittiva, partecipativa, personalizzata e pertinente, è oggi basata sulle **piattaforme**. Questo modello a 6P è abilitato proprio dai dati provenienti da fonti eterogenee che permettono di avere una visione olistica sulle condizioni dei pazienti attraverso un modello a piattaforma, in grado di fornire dati sanitari ben più approfonditi di quelli che emergono da una visita medica tradizionale⁴.

Biospectral, QardioArm e FibriCheck: il modello piattaforma nella 6P Medicine

L'azienda **Biospectral** ha sviluppato una tecnologia in grado di trasformare l'obiettivo della fotocamera di uno smartphone in un dispositivo ottico di misurazione e monitoraggio della pressione sanguigna altamente accurato, che consente letture in qualsiasi momento e ovunque.

QardioArm, sviluppato dall'azienda americana Qardio, è un monitor wireless per la misurazione della pressione sanguigna, facilmente trasportabile e in grado di sincronizzarsi con smartphone e smartwatch.

FibriCheck è un'azienda focalizzata sulla digital health che sviluppa e commercializza un'applicazione in grado di controllare i ritmi cardiaci della persona attraverso la camera dello smartphone, prevenendo possibili complicazioni cardiache.

Queste tecnologie abilitate dal modello di sviluppo a piattaforma aiutano a tracciare i progressi e a promuovere l'uso quotidiano delle principali misurazioni mediche; possono inoltre connettersi senza soluzione di continuità con medici e operatori sanitari, per implementare trattamenti che migliorano la salute, la longevità e la qualità della vita, abbassando il costo delle cure.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

Uno dei principali obiettivi annuali della Community Life Sciences è **indagare le prospettive di studio e di futura espansione nell'applicazione clinica di alcune innovazioni di**

4 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su letteratura accademica-manageriale, 2021.

prodotto e di processo che potranno costituire ulteriori stimoli per imprese e operatori pubblici del settore, creando un impatto tangibile per la società. Di seguito, sono riportate alcune fra le **innovazioni che riteniamo con maggior potenzialità per il settore**, attualmente a diversi stadi di maturità, con case study utili a comprenderne le possibili applicazioni concrete:

- le **Biofoundries**, infrastrutture che integrano processi di biologia di sintesi e di ingegneria dell'automazione e che potranno accelerare le fasi produttive nel settore;
- l'analisi dei **Real World Data (RWD)**, che possono costituire un vero e proprio cambiamento di paradigma sia per la ricerca che per le imprese;
- l'**RNA interference (RNAi)** che può consentire un nuovo approccio terapeutico contro i virus;
- l'editing genetico basato sul **CRISPR/Cas9**, che apre la strada verso nuove possibilità di ingegneria genomica, grazie a un sistema più semplice ed economico rispetto alle tecnologie precedenti;
- il **Quantum Computing** applicato alle Scienze della Vita, la cui capacità di calcolo potrà accelerare tutte le attività della filiera, dalla raccolta dei dati all'elaborazione di modelli complessi sull'interazione fra molecole.

4.2

Biofoundries

Le **Biofoundries** sono strutture integrate di biologia molecolare che sfruttano la **biologia sintetica, l'ingegneria dell'automazione, l'Intelligenza Artificiale** per creare nuove soluzioni biologiche; attraverso questa innovazione di processo, è possibile rivoluzionare la biotecnologia transitando da processi puramente artigianali a processi industriali completamente automatizzati⁵.

Le Biofoundries costituiscono **un'opportunità strategica per le imprese nella transizione verso l'economia bio-based**⁶, integrando i diversi settori produttivi, rendendo gli scarti di produzione un'ottima materia prima per un diverso settore, e creando una vera e propria filiera interconnessa che mette insieme i processi biologici con le nuove frontiere tecnologiche guidate dall'automazione e dai sistemi di Intelligenza Artificiale.

Le strutture sono composte da attrezzature robotizzate per la manipolazione dei liquidi, strumenti analitici di laboratorio e sistemi di gestione dei dati, che permettono ai ricercatori e agli scienziati di eseguire processi di biologia di sintesi su una scala ad alta produttività. Le Biofoundries sono in grado di stabilire rapidamente piattaforme per la prototipazione di test biologici e lo sviluppo di flussi di lavoro per la gestione dei liquidi, come quelli necessari, ad esempio, per i **test diagnostici automatizzati del COVID-19 e per i trattamenti terapeutici**⁷.

5 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Oxford Academic, 2021.

6 La "Biobased economy" si riferisce all'insieme delle attività economiche relative all'invenzione, allo sviluppo, alla produzione e all'uso di prodotti e processi biologici. I benefici riguardano molteplici aspetti, come il miglioramento delle condizioni di salute delle persone, l'aumento di produttività industriale in diversi settori e gli impatti positivi in tema di sostenibilità ambientale. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati OECD, 2021.

7 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su letteratura scientifica, 2021.

Le Biofoundries come opportunità di rapido sviluppo e convalida della diagnostica clinica automatizzata per la pandemia da COVID-19

Il ruolo delle Biofoundries – e più in generale della biologia di sintesi – si è rivelato particolarmente utile nella lotta al COVID-19 e nella produzione rapida di vaccini. Entrambi i vaccini a mRNA autorizzati dalla European Medicine Agency (EMA), Moderna e Pfizer-BioNTech, sono stati realizzati ed implementati attraverso tecniche di biologia di sintesi; in questo modo, i vaccini sono in grado di imitare il comportamento del virus a livello molecolare, stimolando la risposta del sistema immunitario e abilitando la capacità di adattarsi rapidamente nel caso di iterazioni future con nuovi ceppi.

Nel Regno Unito, attraverso l'implementazione delle piattaforme avanzate di Biofoundries nei laboratori diagnostici del Sistema Sanitario Nazionale britannico (NHS), è notevolmente aumentato il numero di campioni analizzati ogni giorno attraverso i test diagnostici. Il 1° aprile 2020 il numero di campioni testati era pari a 10.412; il 7 luglio 2020, grazie all'implementazione di queste piattaforme, i campioni analizzati sono stati 40.321, quasi quattro volte di più. Ogni piattaforma, infatti, è in grado di aumentare la velocità di processamento da 1.000 a 4.000 campioni testati al giorno.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Nature, 2021.

4.3

Real World Data

Nei capitoli precedenti sono stati evidenziati i grandi benefici che le Scienze della Vita possono trarre dall'implementazione di sistemi sempre più innovativi, che ruotano intorno ad un **utilizzo efficace dei dati**. In questa direzione, sviluppare processi e algoritmi che attingono dai Real World Data, **raccolti, analizzati e condivisi in tempo reale**, diventa un elemento competitivo per le imprese nel mondo healthcare e un'opportunità per la sanità pubblica.

Attraverso i RWD si potrà migliorare innanzitutto la fase di Ricerca e Sviluppo. Dati in tempo reale possono infatti aiutare i ricercatori a indirizzare i loro sforzi verso le soluzioni che, in quel momento, stanno dando risultati più efficaci, migliorando inoltre la selezione dei siti produttivi e della tipologia di individui su cui testare i trial clinici.

I RWD permettono inoltre di **ottimizzare le diagnosi e le terapie cliniche** ad ogni livello; consentono una **precisa attività di farmacovigilanza**, attraverso le risposte dei pazienti ai differenti farmaci; aiutano la prevenzione **nelle popolazioni a rischio** e a **differenziare le cure**, nell'ottica di una medicina sempre più personalizzata, monitorando costantemente i pazienti nelle loro attività quotidiane fuori e dentro le strutture cliniche; inoltre, **abilitano l'engagement con i cittadini**, stimolando comportamenti più attenti e salutari attraverso risposte in tempo reale sul loro stato di salute.

Infine, i Real World Data rappresentano anche una grande opportunità in termini economici. Sono in grado, innanzitutto, di dare immediato riscontro dei benefici e degli impatti di un farmaco o di una terapia; questo permette all'impresa che offre il proprio servizio o prodotto di dimostrare concretamente ai propri clienti il valore del trattamento prescritto. Permettono, inoltre, di risparmiare sui trial clinici e in generale sull'intera catena di R&S, consentendo di ridurre gli investimenti nelle aree di ricerca meno efficaci e di razionalizzare gli sforzi verso quelle più promettenti. Concretamente, il mercato delle soluzioni Real World Evidence, cioè le cui prove scientifiche si basano sui dati in tempo reale, è previsto in crescita con un **CAGR del 16,5%** nei prossimi sette anni, passando **da un valore di 1,1 miliardi**

di Dollari nel 2020 a 3,1 miliardi di Dollari nel 2027. I principali driver di questa crescita sono la spinta verso una medicina personalizzata, l'invecchiamento generale della popolazione e la cura per le patologie connesse e lo sviluppo di farmaci sempre più precisi che richiedono una valutazione immediata e in tempo reale⁸.

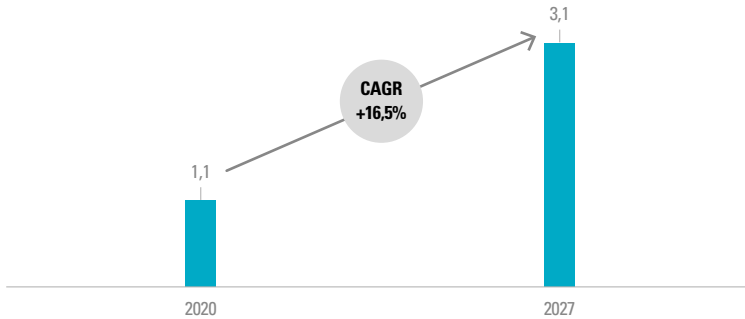


Figura 3 |

Valore del mercato relativo alle soluzioni Real World Evidence basate sui dati in tempo reale (miliardi di Dollari), 2020 vs 2027. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Meticulous Research, 2021.

⁸ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Meticulous Research, 2021.

4.4

RNA Interference

La RNA interference (RNAi) è un meccanismo naturale di silenziamento genetico, attraverso cui i frammenti di RNA sono in grado di **interferire (e spegnere) l'espressione genica**, il processo mediante il quale l'informazione contenuta in un gene viene convertita in una macromolecola funzionale (ad esempio, una proteina)⁹.

La RNAi svolge un ruolo molto importante in diversi ambiti, a partire dal campo della genomica; attraverso la RNAi ad esempio, è possibile fare studi di “loss of function”, ossia di identificazione del ruolo di un gene attraverso il suo silenziamento. Il gene non viene eliminato, ma viene semplicemente spento (processo di knock-down, che si contrappone a quello di knock-out); in questo modo, l'attività del gene silenziato può essere ripristinata.

Il meccanismo della RNAi ha dimostrato di avere un ruolo potenzialmente utile nello **stimolo alla risposta immunitaria e nel silenziamento dei geni strutturali e non strutturali dei virus** per impedire i processi di replicazione e infezione.

⁹ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati National Center for Biotechnology Information (NCBI), 2021.

Il potenziale della RNA interference nella lotta ai virus

Al 9 settembre 2021, la pandemia da COVID-19 ha colpito circa 223 milioni di persone al mondo, causando 4,6 milioni di morti. Dopo il picco di casi registrati a fine aprile 2021 (quasi 900mila nuovi casi e quasi 15mila morti ogni giorno) il dato sulla mortalità ha subito una decrescita spinta non soltanto dai cambiamenti stagionali ma soprattutto dall'utilizzo dei vaccini. Allo stesso tempo, si sono sviluppati studi e sperimentazioni cliniche sul potenziale terapeutico della RNA interference e di altri composti naturali a base di antiossidanti e antivirali.

Anche se la vaccinazione rimane il modo più efficace per contrastare il virus e fermare la pandemia, gli scienziati si sono concentrati anche su altri metodi che potessero avere una certa efficacia soprattutto sulle situazioni più urgenti, considerando che la produzione dei vaccini richiede procedure molto lunghe e complesse. In particolare, sono stati osservati gli effetti terapeutici di due tipologie di RNAi: le siRNA e le miRNA. Le prime sono caratterizzate dal fatto che silenziano una specifica espressione genetica, mentre le miRNA agiscono su diversi target.

Queste tipologie di RNAi si sono rivelate efficaci nel contrasto ai meccanismi di riproduzione di numerosi virus come l'HIV, l'epatite C e l'epatite B, e alcuni studi hanno osservato la loro efficacia anche nei confronti di specifiche espressioni genetiche del COVID-19.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 2021.

4.5

CRISPR/Cas9

CRISPR¹⁰ è l'acronimo utilizzato per fare riferimento ad una famiglia di segmenti di DNA che contengono brevi sequenze in ripetizione e che sono alla base della tecnologia di editing genetico CRISPR/Cas9. Quest'ultimo è un sistema di modificazione genetica basato sull'impiego della proteina Cas9 – una **molecola-forbice in grado di** “**tagliare**” il DNA bersaglio – che può essere programmato per effettuare specifiche modifiche al genoma di qualsiasi cellula vegetale e animale, incluse le cellule degli esseri umani. Grazie al meccanismo CRISPR/Cas9 è possibile:

- eliminare sequenze di DNA dannose dal genoma;
- sostituire determinate sequenze per correggere le mutazioni alla base, ad esempio, di numerose patologie genetiche.

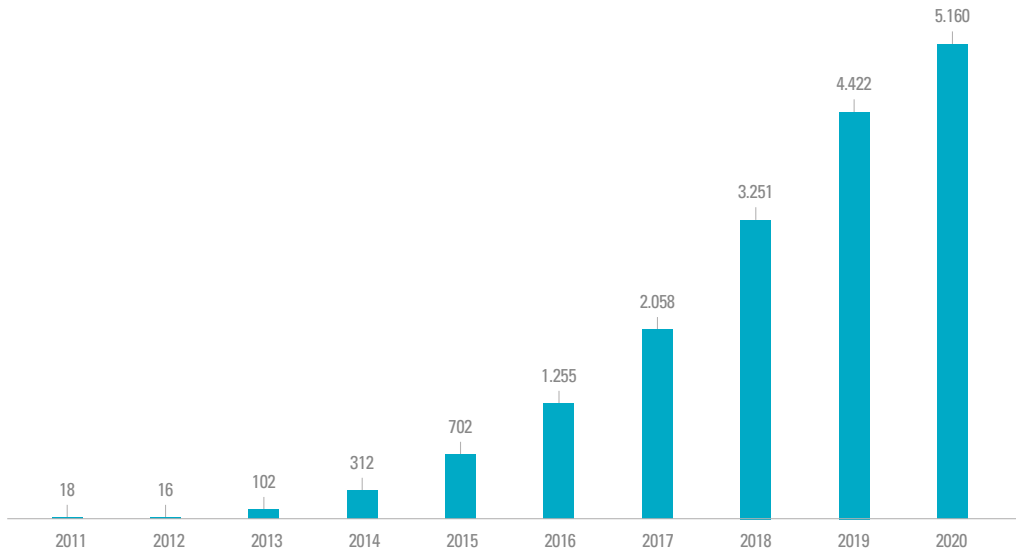
In particolare, il CRISPR/Cas9 prende ispirazione da un meccanismo usato dai batteri per difendersi dai virus e utilizza un enzima chiamato Cas9, trasportato da un frammento di RNA che è capace di raggiungere la sequenza target. Per fare questo, il sistema sfrutta la presenza di alcune zone di sequenze ripetute palindrome raggruppate e separate a intervalli regolari (CRISPR – Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats); una volta raggiunte, l'enzima esegue un'attività equivalente al comando “copia-incolla” di un software di scrittura, eliminando o sostituendo la sequenza bersaglio.

L'attenzione e l'interesse crescente nei confronti delle innovazioni guidate dal sistema CRISPR/Cas9 nei campi delle Scienze della Vita è testimoniato, oltre che dal conferimento del Premio Nobel per la Chimica 2020¹¹, dall'incremento del numero di pubblicazioni nei settori afferenti alle LS: negli ultimi 10 anni il

10 Dall'inglese *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, tradotto in italiano come “brevi ripetizioni palindrome raggruppate e separate a intervalli regolari”.

11 Il Premio Nobel per la Chimica 2020 è stato assegnato a Emmanuelle Charpentier e Jennifer A. Doudna, le due scienziate che hanno scoperto e studiato i meccanismi di editing genetico CRISPR/Cas9. La Royal Swedish Academy of Sciences ha sottolineato che “questa tecnologia ha avuto un impatto rivoluzionario sulle Scienze della Vita, sta contribuendo a nuove terapie contro il cancro e potrebbe un giorno realizzare il sogno di curare le malattie ereditarie”.

numero di pubblicazioni a livello globale sull'utilizzo del CRISPR/Cas9 in campo medico e nella ricerca medico-sanitaria è **cresciuto di 287 volte**, raggiungendo le 5.160 pubblicazioni nel 2020 rispetto alle sole 18 nel 2011¹².



La ricerca nell'ambito dell'editing genomico con la tecnologia CRISPR/Cas9 è oggi in fase di ricerca sperimentale per i casi di malattie genetiche, in particolare per quelle rare come fibrosi cistica, distrofia muscolare e amiloidosi ATTR¹³; per la lotta ai tumori e al cancro, su cui proprio negli ultimi anni si sono intensificati gli studi nei casi di cancro ai polmoni¹⁴; per la lotta alle malattie infettive derivanti da virus, come l'HIV.

Figura 4 | Numero di pubblicazioni sulla tematica "CRISPR/Cas9" a livello globale (valori assoluti), 2011 – 2020. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Scopus, 2021.

¹² Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Scopus, 2021.

¹³ L'amiloidosi ATTR è una malattia rara causata da una mutazione nel gene transtiretina (TTR) che causa un accumulo delle proteine mal configurate in più organi e sistemi inclusi i nervi, il cuore e il tratto gastrointestinale, portandoli alla progressiva perdita delle proprie funzioni. Grazie a CRISPR/Cas9, è possibile ridurre la presenza delle proteine mal configurate e rallentare la progressione della malattia. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su New England Journal of Medicine, 2021.

¹⁴ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su Dove Medical Press, 2021.

4.6

Quantum Computing

Tutti i settori delle Scienze della Vita e, in particolare, l'industria farmaceutica, sfruttano già oggi tecnologie digitali e di elaborazione computazionale per la ricerca, la produzione dei farmaci e dei dispositivi medici. L'adozione del Quantum Computing, però, potrebbe consentire la **progettazione dei prodotti in modo ancora più efficace** e, soprattutto, la possibilità di incrociare un'enorme quantità di dati e di identificare le molecole con le proprietà biochimiche e terapeutiche più promettenti per ogni tipo di farmaco.

L'informatica quantistica potrebbe anche contribuire ad altri aspetti scientifici e operativi dell'industria delle Scienze della Vita, offrendo alle aziende un modo per **sostituire processi di prova inefficienti con un approccio automatizzato** basato su modalità di calcolo estremamente più rapide¹⁵. Complessivamente, l'intero settore potrebbe beneficiare di alcune concrete applicazioni nei prossimi anni, ad esempio:

- nell'ottica della medicina personalizzata, abilitando la capacità di scoprire informazioni nascoste ai metodi tradizionali che possono rivelare specifiche interconnessioni fra geni e malattie;
- nella diagnostica per immagini, riconoscendo le differenze e caratteristiche specifiche che emergono dalla realizzazione di diverse tipologie di esami (risonanze magnetiche, radiografie, esami di tomografia computerizzata);
- nella produzione e nell'analisi delle proteine alla base dei processi di R&S dei farmaci, che necessitano di modelli molto complessi per predire le potenziali conformazioni che la loro struttura in catena può assumere (e che i computer tradizionali faticano a prevedere)¹⁶.

¹⁵ La caratteristica fondamentale di un computer di calcolo quantistico risiede nella possibilità di rappresentare in modo sovrapposto le due dimensioni classiche dei computer tradizionali, i cui bit sono rappresentati da stati di 0 e 1. Il calcolo quantistico si fonda invece sui qubit, che possono essere rappresentati in entrambi gli stati contemporaneamente e influenzarsi a vicenda. In questo modo, i computer quantistici sono in grado di performare meglio rispetto a quelli tradizionali che non consentono di gestire fenomeni più complessi. Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

¹⁶ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su fonti varie, 2021.

L'impegno di Atos per la diffusione di un approccio alle Life Sciences basato su modelli di simulazione

Atos ha fondato nel 2020 l'HPC, AI & Quantum Life Sciences Centre of Excellence, un'iniziativa per avvicinare le tecnologie di frontiera per quanto riguarda il calcolo matematico e la simulazione a progetti di ricerca Life Sciences con l'obiettivo di scoprire soluzioni nuove e innovative. Il centro si trova presso il Wellcome Genome Campus, sede di alcuni dei più importanti istituti e organizzazioni al mondo nel campo della genomica e della biologia computazionale. Il centro è costruito su due pilastri molto solidi:

- Un forte indirizzo di visione e condivisione, collaborando con più di 40 organizzazioni sanitarie, di ricerca e pharma/biotech in tutto il mondo per esplorare tecnologie di calcolo avanzate;
- Il posizionamento di Atos quale leader in Europa nell'High Performance Computing e numero uno al mondo nella simulazione quantistica.

Uno dei risultati più importanti dell'ultimo anno è stata la creazione, insieme al partner Intel, della Fight against SARS-Cov-2 Platform, che fornisce grande capacità di data storage abbinata al know-how di Atos liberamente disponibili per i ricercatori di tutto il mondo che lavorano a progetti relativi a COVID-19. Attualmente ci sono due organizzazioni di ricerca che stanno accelerando i loro progetti grazie a questa struttura:

- Il National Center for Biotechnology, parte del Consiglio di ricerca spagnolo. L'unità di biocomputing di questo centro ha modellato lo spike del SARS-Cov-2 tramite microscopia elettronica 3D per capire meglio la sua flessibilità e, quindi, il meccanismo di infezione quando si lega al recettore cellulare ACE-2.
- L'Università Virtuale del Senegal sta simulando diversi scenari per modellare la diffusione del COVID-19 in varie regioni senegalesi e prevede di estendere questo modello ad altri Paesi.

Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Atos, 2021.

05

**Linee d'azione prioritarie
per rafforzare l'ecosistema
italiano delle Scienze della Vita**

Introduzione

Uno degli obiettivi dell'attività della Community Life Sciences, evidenziato nell'introduzione del presente Rapporto, è quello di elaborare riflessioni e proposte di azione per **valorizzare l'ecosistema italiano delle Scienze della Vita** e contribuire alla sua crescita, condividendo questi contributi con i policy maker nazionali e la business community. Lo scopo finale è quello di trasformare queste proposte in interventi e progettualità concrete per rendere maggiormente competitivo il nostro Paese.

L'attività della Community Life Sciences è infatti sviluppata al fine di analizzare ogni anno nuovi ambiti di studio e di ricerca, nuove frontiere su cui puntare e linee propositive che possano portare linfa vitale al settore, mantenendo alta l'attenzione sulle proposte elaborate negli anni precedenti e non ancora del tutto implementate.

Pertanto, viste le analisi presentate in questo Rapporto e riprese le riflessioni già condivise gli anni scorsi, sono esposti di seguito **sette ambiti e proposte di intervento** di prioritaria importanza per l'ecosistema della ricerca e dell'innovazione delle Life Sciences identificate nell'ambito dell'attività della Community Life Sciences 2021:

1. Sfruttare l'occasione del PNRR per progettare una visione a lungo termine per un'efficace governance della ricerca.
2. Implementare il new normal nelle Scienze della vita con i modelli vincenti contro il COVID-19.
3. Rafforzare le partnership pubblico-privato che hanno contribuito alla tenuta del Paese durante l'emergenza sanitaria.
4. Definire una strategia nazionale sulla Genomica.
5. Sviluppare nuove competenze ibride definendo percorsi di studio e reskilling anche nell'ottica di una digital health.
6. Rafforzare i processi di Trasferimento Tecnologico per contribuire alla valorizzazione dei risultati della ricerca.
7. Valorizzare l'occasione di BioEquity Europe 2022 per istituzionalizzare un momento annuale di promozione dell'ecosistema italiano delle Scienze della Vita a livello internazionale che coinvolga tutti gli stakeholder del settore.

1. Visione a lungo termine e Governance della ricerca

Si propone di migliorare la governance della ricerca nelle Scienze della Vita e la capacità di delineare una strategia di lungo termine nel settore, attraverso l'attivazione dell'Agenzia Nazionale per la Ricerca e sfruttando l'occasione dei fondi stanziati nel PNRR per integrare le risorse europee e nazionali.

Nel corso degli anni, la Community Life Sciences ha più volte richiamato la necessità di avere una chiara governance nazionale del settore, per guidare i processi di innovazione e garantire lo sviluppo delle buone pratiche in tutto il territorio. L'emergenza del COVID-19 e il suo impatto su tutto il sistema sanitario (pubblico e privato) hanno contribuito ancora una volta a rimarcare l'importanza di avere una **regia unica nazionale** in grado di rispondere prontamente alle difficoltà dell'ecosistema.

Ancora oggi, in Italia occorre sviluppare una **visione a lungo termine** unitaria, in grado di valorizzare ricerca e innovazione nelle Scienze della Vita e che possa generare un ecosistema resiliente di fronte alle emergenze, capace di garantire:

- continuità nei livelli di assistenza e nell'offerta dei servizi sanitari;
- adattamento a condizioni impreviste e sfavorevoli, sfruttando le nuove tecnologie.

La Legge di Bilancio 2020¹ aveva costituito l'Agenzia Nazionale per la Ricerca (ANR) al fine di potenziare la ricerca svolta da università, enti e istituti di ricerca pubblici e privati, come da tempo auspicavano anche la Community Life Sciences e l'InnoTech Hub di The European House - Ambrosetti. **L'ANR, però, non è mai partita** e non c'è stato alcun seguito dalla data di annuncio e di stanziamento dei fondi. Al contrario, occorre segnalare che le spese previste per i tre anni definiti dalla Legge (25 milioni di

1 L. 160/2019: art. 1, co. 240-248 e 250-252.

Euro per il 2020, 200 milioni di Euro per il 2021 e € 300 milioni di Euro annui a decorrere dal 2022) sono state notevolmente ridotte per altre finalità di spesa, togliendo all'Agenzia quasi l'intera allocazione prevista per il 2021, **circa 180 milioni di Euro in meno** sui 200 milioni di Euro previsti dalla Legge di Bilancio².

Il **PNRR** rappresenta un'opportunità fondamentale per invertire la rotta e investire adeguatamente in questo settore: la seconda componente della Missione⁴ del Piano ("Dalla ricerca all'impresa") ha previsto uno **stanziamento di 11,44 miliardi di Euro per le attività di ricerca**, suddiviso in ambiti di intervento più specifici³. In particolare: 6,91 miliardi di Euro saranno destinati al rafforzamento della ricerca e alla diffusione di modelli innovativi condotti in sinergia tra università e imprese; 2,05 miliardi di Euro destinati a supportare i processi di Trasferimento Tecnologico; 2,48 miliardi di Euro per il potenziamento delle infrastrutture di ricerca, il finanziamento di start-up e l'introduzione di specifici dottorati innovativi.

Grazie a questi investimenti, il Governo ha previsto di realizzare un **Fondo per il Programma Nazionale Ricerca (PNR) e per i progetti di Ricerca di Significativo Interesse Nazionale (PRIN) che andrà a coprire 5.350 progetti fino al 2026**. La Salute, in particolare, è il primo ambito di ricerca e innovazione previsto dal PNR 2021-2027, a sua volta suddiviso in quattro aree di intervento:

- temi generali, che riguarderanno i modelli di assistenza del Servizio Sanitario Nazionale con riferimento alla promozione generale della salute e alla prevenzione;
- tecnologie farmaceutiche e farmacologiche;
- biotecnologie;
- tecnologie per la salute, nell'ottica della Digital Health.

Il PNRR ha inoltre individuato una specifica area di investimento, stanziando **1,6 miliardi di Euro** per la creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune **Key Enabling Technologies**, fra cui occorre segnalare le tematiche strettamente riconducibili alle Scienze della Vita della simulazione avanzata, dei big data e del mondo biopharma.

2 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Camera dei deputati, 2021.

3 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati PNRR approvato dal Governo Italiano, 2021.

2. *New normal nelle Scienze della Vita*

Si propone di sfruttare le soluzioni vincenti nella lotta al COVID-19 e renderle il new normal nelle Scienze della Vita, integrando i nuovi approcci della telemedicina abilitati dalle tecnologie avanzate e dai dispositivi IoT, per tutelare la salute della popolazione in modo più completo ed efficace.

La pandemia ha costretto le imprese e gli operatori pubblici nelle Scienze della Vita a trovare nuove soluzioni in grado di affrontare le sfide sanitarie e gli impedimenti materiali dovuti alle restrizioni imposte per tutelare la salute pubblica. Lockdown generalizzati, quarantene specifiche e regole sul distanziamento sociale si sono alternate mettendo a dura prova l'intero ecosistema, che ha potuto reggere solo adattandosi alle nuove condizioni imposte dall'emergenza. Alcune di queste soluzioni possono tuttavia rappresentare una grande opportunità per il Paese anche nel mondo post-COVID, contribuendo significativamente alla ripresa del settore.

La **telemedicina**, ritenuta dapprima poco utile per via della mancanza di un contatto fisico fra medico e paziente, è diventata una necessità stringente per molte persone positive al virus e isolate in quarantena domiciliare. Nel momento di maggior pressione sugli ospedali e nelle sale di rianimazione, **le cure mediche a distanza e le visite teleguidate si sono rivelate estremamente efficaci** per valutare la gravità dei singoli casi e per consentire agli operatori sanitari di occuparsi del maggior numero di pazienti possibili anche a distanza, ed è auspicabile che questi strumenti vengano mantenuti anche in futuro.

I videoconsulti medici potranno beneficiare, inoltre, di **sistemi di IA sempre più sofisticati**, in grado di analizzare le reazioni del paziente (i gesti, la voce, le espressioni facciali) e capaci quindi di aiutare il medico nella diagnosi, rendendola più completa ed efficace.

Il COVID-19 ha influito anche sull'utilizzo dei **dispositivi**

wearable, che hanno avuto una grande crescita nel corso del 2020 con **445 milioni di unità spedite in tutto il mondo (+28,4% rispetto al 2019)**⁴. Oggi, i clienti utilizzano quotidianamente dispositivi come smartwatch e braccialetti per monitorare la propria salute, durante le attività quotidiane e nei momenti di prestazioni fisiche più intense. Ma sono emersi anche dispositivi medici molto più sofisticati e con specifiche funzioni di controllo della salute, in grado di verificare ad esempio le funzioni cardiache, i problemi respiratori o la pressione sanguigna.

Queste nuove soluzioni dovranno costituire il **New Normal per le Scienze della Vita**, rappresentando non solo delle vere e proprie rivoluzioni nella cura dei pazienti e nella prevenzione delle patologie, ma stimolando l'imprenditorialità innovativa e contribuendo a implementare le nuove tecnologie in ambito sanitario.

4 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati IDC, 2021.

3. Partnership pubblico-privato

Si propone di rafforzare l'ecosistema delle Scienze della Vita attraverso nuove opportunità di partnership pubblico-privato, co-investendo risorse economiche e competenze fra i due ambiti e favorendo la realizzazione di Academy professionali nel settore per potenziare la cross-fertilizzazione tra pubblico e privato.

Le Scienze della Vita possono contare su attori sia pubblici che privati: mondo della ricerca, istituzioni, imprese e investitori popolano l'ecosistema delle Life Sciences e il successo del nostro Paese in questo ambito dipende proprio dalla capacità di potenziare la loro sinergia e le connessioni.

Al fine di supportare la crescita del settore, con l'obiettivo di rafforzare la rete nazionale della ricerca, favorendo le opportunità di business nel settore, occorre compiere ulteriori sforzi nella creazione di **occasioni di partnership pubblico-privato**. Sono stati analizzati nei precedenti capitoli i ruoli dei centri di ricerca, delle imprese e dei finanziatori soprattutto con riferimento al percorso di Technology Transfer; occorre non solo alimentare queste attività, ma sviluppare partenariati ad alto contenuto innovativo.

Come affermato dalla Community Life Sciences nelle passate edizioni⁵, resta prioritaria la **creazione di Academy professionali nelle Scienze della Vita** come possibile concretizzazione di questi percorsi di partenariato, **in cui siano coinvolti enti accademici, centri di ricerca e imprese del settore** impegnati in attività di formazione e sviluppo di startup. Le Academy possono rappresentare una fucina di **talenti e nuove idee imprenditoriali**, con percorsi di crescita che avvicinino i ricercatori alle imprese attraverso il coinvolgimento di attori pubblici e privati. In questo modo si potrà realizzare un flusso di scambio di conoscenze tra il mondo dell'università e della ricerca e quello delle imprese.

⁵ Si rimanda, a questo proposito, al Capitolo 4 del Rapporto 2020.

4. Strategia nazionale per la Genomica

Si propone di definire una strategia nazionale per la Genomica, con una regia coordinata fra Regioni, ospedali e istituti di ricerca, che stabilisca protocolli standard e uniformità nella raccolta dei dati del sequenziamento, investendo inoltre nei percorsi universitari ad hoc e nella sensibilizzazione dei cittadini sui benefici della genomica.

Come emerso nei capitoli precedenti del Rapporto⁶, il settore della genomica è uno dei principali ambiti di lavoro della Community Life Sciences, che dal 2019 ha istituito l'**Osservatorio Genomica** con l'obiettivo di posizionarsi **come la prima la piattaforma in Italia dedicata alla mappatura e al monitoraggio delle iniziative attive nel Paese nel campo della genomica e alla promozione dello sviluppo di una rete nazionale di genomica.**

Molti paesi nel mondo, di cui sette in Europa, si sono dotati di piani che prevedono una strategia nazionale per la genomica, riconoscendone i benefici e le potenzialità. Anche l'Unione Europea ha attivato un programma finanziato (1+ Million Genomes) per sequenziare e garantire accesso condiviso a genomi in tutta l'Unione. **L'Italia, invece, è rimasta molto indietro:** l'ultimo piano nazionale, pubblicato a inizio 2018 e definito come "Piano per l'innovazione del Sistema Sanitario basata sulle Scienze Omiche", non è mai stato implementato dalle Regioni, né sono stati attivati finanziamenti nazionali adeguati⁷.

Risulta dunque urgente intervenire e **definire una Strategia Nazionale per la Genomica** che dia realmente impulso alla ricerca e all'implementazione clinica delle principali tecnologie di sequenziamento genetico e di raccolta e analisi dei dati collegati. In particolare, occorre definire:

⁶ Si veda, in particolare, il Capitolo 3.4 del presente Rapporto.

⁷ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Ministero della Salute, 2021.

- **regia nazionale** che metta in sinergia le realtà avanzate già esistenti nel campo della genomica e che dia impulso alle attività dei policy maker su questo tema (soprattutto all'interno della Conferenza Stato-Regioni, che ha approvato l'ultimo Piano italiano);
- **protocolli standard** per tutte le fasi di sequenziamento e raccolta dei dati, in modo che i dataset locali dei singoli centri e di ciascuna Regione siano omogenei, integrabili e interoperabili;
- **costi equivalenti e politiche di rimborso omogenee fra le diverse Regioni**, in modo da abilitare tutti gli istituti e garantire parità di accesso ai pazienti di ogni comunità locale;
- **investimenti adeguati** indirizzati ai principali centri di ricerca presenti sul territorio nazionale, con una **mappatura precisa della strumentazione** già in uso e di quella necessaria ad abilitare i centri di ricerca stessi mettendoli a servizio degli ospedali;
- **nuovi percorsi formativi e universitari** per costruire nuove competenze nel settore, attivando quelli già esistenti per estenderli su tutto il territorio nazionale.

5. Nuove competenze per le Scienze della Vita nell'ottica della Digital Health

Si propone di riformare i percorsi di formazione universitaria e professionale nell'ottica di sviluppare professionisti con competenze ibride (scientifiche e digitali) per le Scienze della Vita, potenziando i momenti di riflessione con le Istituzioni nazionali e regionali per rispondere in modo efficace ai fabbisogni attuali e futuri del settore.

Nel corso delle attività del 2021, la Community Life Sciences ha dedicato particolare attenzione verso il ruolo delle **nuove tecnologie per lo sviluppo delle Scienze della Vita**. Big Data, Intelligenza Artificiale e Machine Learning sono stati alcuni dei fattori tecnologici abilitanti per trovare soluzioni innovative nell'epoca della Digital Health, un modello di sanità in cui le piattaforme digitali e i dispositivi IoT integrano i percorsi tradizionali e migliorano la prevenzione, la diagnosi e la cura dei pazienti.

Per questo motivo, è più che mai necessario integrare le competenze medico-scientifiche con **nuove competenze digitali**, a partire dai percorsi universitari. Dovranno essere aggiornate le competenze degli operatori sanitari già attivi e, soprattutto, si dovrà investire nei medici del futuro sviluppando competenze ibride sin dalle fasi di formazione universitaria e professionale prima dell'inserimento lavorativo.

In primo luogo, occorre **attivare i corsi universitari ibridi già esistenti**; in Italia, ad esempio, è attivo un solo corso di laurea magistrale per Genetic Counsellor, che punta a formare consulenti esperti di genomica con competenze mediche, informatiche e psicologiche, in grado di affiancare i pazienti e le famiglie nei percorsi clinici correlati alle indagini genomiche⁸.

8 Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati Università di Siena, 2021.

Inoltre, è necessario **costruire nuovi percorsi universitari ibridi per i medici del futuro**, che saranno chiamati a rispondere in una logica sempre più digitale ai bisogni sanitari delle persone: dalla raccolta dei dati provenienti da fonti eterogenee, alla capacità di ordinarli e analizzarli in modo che abbiano un significato clinico, fino alla necessità di avere una completa padronanza dei sistemi di telemedicina e controllo a distanza dei pazienti.

Infine, le nuove competenze ibride andranno implementate anche **per gli operatori sanitari già attivi**, prevedendo corsi di formazione specifici, attività di **upskilling e reskilling** focalizzate sull'acquisizione di competenze informatiche adatte per ogni tipo di professione medica.

Per realizzare questa riforma strutturale in tema di competenze, occorre attivare **momenti di riflessione con le autorità competenti**: Ministero della Salute e Ministero dell'Università e della Ricerca come Istituzioni centrali e singole Regioni per gli Istituti Tecnici Superiori, in modo che vengano attivati corsi qualitativamente rispondenti ai fabbisogni attuali e futuri.

6. Trasferimento Tecnologico e valorizzazione della ricerca

Si propone di valorizzare le attività di Trasferimento Tecnologico, con il potenziamento strutturale degli Uffici di TT in termini di risorse e capitale umano, concretizzando gli stanziamenti previsti dal PNRR e sfruttando il Programma di Horizon Europe 2021-2027 per rafforzare la ricerca e il valore della proprietà intellettuale.

Come analizzato nei capitoli precedenti del Rapporto⁹, **il Trasferimento Tecnologico costituisce il processo centrale per la valorizzazione dei risultati della ricerca**. In Italia, gli Uffici di Trasferimento Tecnologico risultano ancora sottodimensionati, sia per numero di addetti, sia per mancanza di competenze specifiche per lo svolgimento di queste attività.

In primis, gli sforzi dei policy maker dovranno essere rivolti alla **valorizzazione degli Uffici di Trasferimento Tecnologico** attraverso adeguati finanziamenti, rafforzando l'infrastruttura già esistente e potenziando le occasioni di partenariato. L'Italia ha la possibilità di **sfruttare le risorse previste dal PNRR** elaborato dal Governo che, all'interno dei 2,05 miliardi di Euro previsti per il sostegno ai processi di innovazione e trasferimento tecnologico, ha stanziato una quota parte di **350 milioni di Euro** per il potenziamento e l'estensione territoriale dei centri di TT già esistenti.

Un altro tassello rilevante per la ricerca italiana saranno i fondi europei stanziati da **Horizon Europe**, il nuovo Programma quadro dell'UE rinnovato proprio nel 2021 fino al 2027. Con una dotazione finanziaria complessiva di 95,5 miliardi di Euro, è il più vasto programma di ricerca e innovazione al mondo, e rappresenta un'occasione importante per i progetti di ricerca e per le imprese del nostro Paese, che dovranno essere assistite soprattutto nella fase di elaborazione e associazione della proposta con i pilastri illustrati dal Programma Quadro.

⁹ Si veda, in particolare, il Capitolo 3.3 del Rapporto.

Infine, è necessario che le attività di Trasferimento Tecnologico siano supportate da adeguate competenze nel settore; occorre formare personale che abbia **specifiche competenze riguardo al riconoscimento del valore della proprietà intellettuale**, che abbia **capacità di negoziazione e commercializzazione** e che siano in grado di costruire e sostenere un network fra mondo accademico e imprese. Anche in questo senso andranno potenziati gli Uffici di TT, con addetti dotati di adeguate competenze ibride, fra conoscenza scientifica e capacità di riconoscere le potenzialità d'impresa.

7. BioEquity Europe 2022 e l'attrattività dell'ecosistema italiano delle Scienze della Vita

Si propone di potenziare l'attrattività delle Scienze della Vita in Italia sfruttando l'occasione di ospitare BioEquity Europe 2022 e rafforzando gli investimenti nelle startup e nelle imprese innovative, attraverso la costruzione di momenti di confronto istituzionalizzati con tutti gli stakeholder del settore (investitori, centri di ricerca, Istituzioni, industria).

Per rafforzare l'ecosistema italiano delle Scienze della Vita **occorre creare condizioni favorevoli per lo sviluppo dell'imprenditorialità innovativa**. Il mondo delle Life Sciences si è distinto negli ultimi anni per la costituzione di un importante numero di startup innovative ad alto valore: a livello globale, **le aziende unicorno¹⁰ attive nel settore Healthcare sono 56**, di cui 39 negli Stati Uniti che da soli rappresentano quasi il 70% del totale. Sono **solamente 7 gli unicorni europei** del Life Sciences: 2 dal Regno Unito e 1 rispettivamente da Francia, Germania, Irlanda, Svezia e Svizzera¹¹.

Questi numeri testimoniano che l'Europa può fare molto di più per stimolare idee imprenditoriali vincenti nel settore e che **l'Italia è rimasta ancora indietro**. Per recuperare il gap, occorre investire le risorse a disposizione nei prossimi anni soprattutto nel ciclo iniziale di vita delle imprese, creando un ecosistema favorevole alla nascita di startup e in grado di attrarre investimenti privati per le fasi di scale-up.

Nel 2022, l'Italia avrà l'onore di ospitare per la prima volta in vent'anni il più importante evento mondiale dedicato al Venture Capital per il settore red biotech, **BioEquity Europe 2022**, che si terrà il 17 e 18 maggio a Milano. Questo momento dovrà

¹⁰ Vengono definite "unicorns" le startup altamente innovative che raggiungono un valore di mercato superiore al miliardo di Dollari.

¹¹ Fonte: elaborazione The European House - Ambrosetti su dati CB Insights, 8 settembre 2021.

essere istituzionalizzato nell'Agenda Paese con incontri annuali fra i principali stakeholder del settore, con l'obiettivo di potenziare l'attrazione di investimenti esteri in Italia, strategici per aumentare la competitività del Paese.

Per fare questo, sono necessari:

- **adeguati investimenti pubblici**, ad esempio attraverso il potenziamento delle attività di Trasferimento Tecnologico e la costituzione di bandi con maggiori risorse per le idee imprenditoriali innovative;
- **iniziative di sostegno agli investimenti di Private Equity e Venture Capital**, specialmente nel settore delle Scienze della Vita, dove le imprese devono spendere risorse importanti non solo per i costi di avviamento tradizionali, ma per il rispetto delle normative sulla salute anche nella fase di Ricerca & Sviluppo dei prodotti;
- **semplificazione e sburocratizzazione**, soprattutto attraverso nuovi canali digitali che avvicinino le imprese alla Pubblica Amministrazione.

Italia

» MILANO

The European House - Ambrosetti
Via F. Albani, 21
20149 Milano
Tel. +39 02 46753 1
Fax +39 02 46753 333
ambrosetti@ambrosetti.eu

» ROMA

The European House - Ambrosetti
Via Po, 22
00198 Roma
Tel. +39 06 8550951
Fax +39 06 8554858

» BOLOGNA

The European House - Ambrosetti
Via Persicetana Vecchia, 26
40132 Bologna
Tel. +39 051 268078
Fax +39 051 268392

Europa

» GERMANIA

GLC Glücksburg Consulting AG
Bülrowstraße 9
22763 Hamburg
Tel. +49 40 8540 060
Fax +49 40 8540 0638
amburgo@ambrosetti.eu

GLC Glücksburg Consulting AG

Albrechtstraße 14 b
10117 Berlin
Tel. +49 30 8803 320
Fax +49 30 8803 3299
berlino@ambrosetti.eu

» REGNO UNITO

Ambrosetti Group Ltd.
1 Fore Street, Ground Flr
London EC2Y 5EJ
Tel. +44 (0)7588199988
london@ambrosetti.eu

» SPAGNA

Ambrosetti Consultores
Castelló nº 19 Madrid, 28001
Tel. +34 91 575 1954
Fax +34 91 575 1950
madrid@ambrosetti.eu

» TURCHIA

Consulta
Kore Şehitleri Caddesi Üsteğmen
Mehmet Gönenc Sorak No. 3 34394
Zincirlikuyu-Şişli-Istanbul
Tel. +90 212 3473400
Fax +90 212 3479270
istanbul@ambrosetti.eu

Mondo

» ASEAN COUNTRIES – SINGAPORE

The European House - Ambrosetti
(Singapore) Consulting Pte. Ltd.
1 Kay Siang Road #12-02
Singapore 248922
Tel. +65 90998391
Fax +65 6372 0091
singapore@ambrosetti.eu

» ASEAN COUNTRIES – TAILANDIA

Mahanakorn Partners Group Co., Ltd.
Kian Gwan House III, 9th Floor,
152 Wireless Rd., Lumpini,
Pathumwan, Bangkok, 10330,
Thailand
Tel. +66 (0) 2651 5107
Fax +66 (0) 2651 5108
bangkok@ambrosetti.eu

» CINA

Ambrosetti (Beijing) Consulting Ltd.
No.762, 6th Floor, Block 15
Xinzhaoyuan, Chaoyang District
Beijing, 100024
Tel. +86 10 5757 2521
beijing@ambrosetti.eu

Ambrosetti (Beijing) Consulting Ltd.

No. 1102 Suhe Mansion,
No.638 Hengfeng Road,
Zhabei District
Shanghai, 200070
Tel. +86 21 5237 7151
Fax +86 21 5237 7152
shanghai@ambrosetti.eu

Bai Shi Barbatelli & Partners Commercial Consulting Shanghai Company Ltd (Shanghai)

No. 517 Suhe Mansion,
No.638 Hengfeng Road,
Zhabei District
Shanghai, 200070
Tel. +86 21 62719197
Fax +86 21 62719070
shanghai-partner@ambrosetti.eu

» COREA

HebronStar Strategy Consultants
4F, Ilsin bldg.,
Teheraro37gil 27,
Gangnam-gu, Seoul
Tel. +82 2 417 9322
Fax +82 2 417 9333
seoul@ambrosetti.eu

» GIAPPONE

Corporate Directions, Inc. (CDI)
Tennoz First Tower 23F
2-2-4 Higashi Shinagawa,
Shinagawa-ku
Tokyo, 140-0002
Tel. +81 3 5783 4640
Fax +81 3 5783 4630
tokyo@ambrosetti.eu

» IRAN

The European House – Ambrosetti
Middle East
u.12, 330 Dolat St., Kaveh Blvd
ZIP Code: 1944683466 – Tehran –
Iran
Tel. +98.(0)21.22571258
Mob. (UAE) +971.56.1311.532
Mob. (IT) +39.340.592.1349
Mob. (IR) +98.912.8450.321
Fax. +98.(0)21.22571261
teheran@ambrosetti.eu

» SUDAFRICA

Grow To The Power of n Consulting
Suite F9, Building 27
Thornhill Office Park – Bekker Road
Vorna Valley, Midrand
South Africa 1685
Tel. 0861 102 182 (local)
Tel. +27(0)11 805 0491 (international)
Fax 086 501 2969
johannesburg@ambrosetti.eu