

### Giovanni Leonardi

*Direttore generale Ricerca  
e Innovazione in sanità,  
Ministero della Salute*



### Eugenio Aringhieri

*Chief Executive Officer Dompé  
Farmaceutici SpA*

.....  
Punto & Contropunto è mediata da una tradizione anglosassone. In molte riviste, ma anche in testi divulgativi, si mettono a confronto sullo stesso argomento le opinioni di personalità provenienti da approcci empirici e culturali differenti. Anche la nostra rivista intende proporre questa modalità  
.....

**Come in quasi tutti i settori della scienza e della tecnologia esiste nei Paesi occidentali un “dualismo” tra ricerca pubblica, in genere definita di base, e quella privata, in generale rivolta all’acquisizione di quote di mercato. Nel campo della salute, considerato il forte valore morale, vi sono possibilità che questa suddivisione trovi una possibilità di comunanza di interessi?**

**L:** Ricerca pubblica e ricerca privata trovano un forte punto di convergenza laddove sono finalizzate all’obiettivo di dare risposte ai bisogni dei cittadini. Tale coincidenza di interessi e obiettivi si manifesta con particolare evidenza nel settore sanitario, in cui obiettivo fondamentale è il miglioramento dell’assistenza, delle cure e dei servizi, con l’obiettivo finale di migliorare la salute dei cittadini e la loro aspettativa e qualità di vita.

Il progresso delle nostre conoscenze su aspetti importanti delle diverse condizioni patologiche e lo sviluppo di opzioni di diagnosi e trattamento innovativi rappresentano strategie chiave per rispondere ai temi della sostenibilità dei servizi sanitari, chiamati a rispondere alle sfide del trend demografico. In effetti, le sfide che la ricerca italiana si trova ad affrontare richiedono una forte capacità di capitalizzare la collaborazione tra industria, PMI

e mondo della ricerca; indubbiamente, il nostro Paese ha perso terreno nella capacità di trasferimento tecnologico, ma l’*open innovation* costituisce una nuova modalità di operare, che può farci recuperare terreno.

A tal fine i Cluster Tecnologici Nazionali, promossi dal Ministero della Ricerca con lo scopo di generare piattaforme di dialogo permanente tra sistema pubblico della ricerca e imprese, rappresentano un’importante infrastruttura intermedia cui sono demandati i compiti di favorire la cooperazione della ricerca pubblica e quella privata e di favorire la specializzazione intelligente dei territori. ALISEI (Advanced Life Science in Italy), in particolare, è dedicato alle Scienze della Vita promuovendo l’interazione tra il sistema della ricerca, il tessuto industriale e le istituzioni pubbliche in un settore in rapida evoluzione in Italia e nel mondo e nel quale la ricerca scientifica procede a un ritmo molto elevato e nuove scoperte e nuovi farmaci vengono immessi sul mercato.

**A:** Direi che si tratta di una dicotomia che appartiene a un vecchio modo di concepire la ricerca scientifica. Oggi la parola d’ordine della ricerca è network: network di eccellenze e di competenze specialistiche. La ricerca collaborativa – l’*open-network research* – non è un’aspi-



razione, è una realtà concreta che sperimento quotidianamente grazie al mio lavoro. A livello mondiale stiamo vivendo una vera e propria rivoluzione industriale: dei processi, che sono diversi da quelli di dieci anni fa; dei sistemi, che adesso sono sempre più integrati; delle opportunità, ma anche delle sfide, che non si rifanno più ai vecchi e superati confini geografici. Trend che necessariamente hanno avuto impatto anche sul mondo della salute. Un settore che io definisco spesso 'anticiclico', in quanto anticipa i cambiamenti e le evoluzioni e non li subisce. Per questo serve uno spirito innovativo continuo, capace di intercettare dove si andrà prima ancora che la rotta sia tracciata.

Tra i fenomeni che ci vedono interessati, da una parte c'è il forte sviluppo tecnologico: è cambiata la cassetta degli attrezzi, ci siamo specializzati sulle terapie target e avanzate e sul biotech. Questo ha permesso una rivoluzione copernicana: da un'industria chimica a un'industria biotecnologica che va di pari passo con le maggiori innovazioni in campo *hi-tech*. Il futuro del nostro settore si fa con raccolta dei dati – non è un caso che uno dei trend di maggior successo sia rappresentato dai *wearable devices* e dalla *mHealth* – e l'analisi degli stessi (i cosiddetti *big data*).

Oggi un dato di fatto è che si vive di più: grazie ai pro-

gressi in Ricerca&Sviluppo si è riusciti ad allungare l'aspettativa di vita di un mese ogni 4 mesi, cioè sei ore al giorno, cioè tre mesi all'anno. L'aspettativa di vita media dei nostri figli è aumentata rispetto alla nostra, e ciò ci pone davanti alla necessità di trovare risposte a nuove esigenze terapeutiche che prima non esistevano e a cui bisogna rispondere in fretta e bene.

E qui entrano in gioco i concetti di focalizzazione e rete, necessari per chi oggi vuole essere un *player* di riferimento nel mondo delle *life sciences*. Concetti che esulano dal dualismo tra pubblico e privato che rappresenta a mio parere ormai un concetto superato. Più che di dualismo parlerei di integrazione tra sistemi.

**L'italia dal quinto posto nel mercato farmaceutico mondiale nel 2005 scenderà, almeno secondo le previsioni, al settimo nel 2017. Quali sono le cause di questo trend negativo?**

**A vostro parere le soluzioni e i prodotti dell'industria farmaceutica in Italia possono essere definiti innovativi se confrontati al sistema europeo e a quello più generale dei Paesi con una diversa relazione tra accademia/ricerca pubblica e sistema industriale?**

**L:** Lascio la parola ad Aringhieri.

**A:** Io non parlerei di prodotti quanto più di vantaggio competitivo generato dal nostro sistema.

I governi che si sono succeduti, in questi ultimi tempi, stanno facendo molto per tenere fede a un modello di sviluppo del Sistema Paese che si basi anche su direttrici chiare: innovazione, digitalizzazione e connessione.

Il nostro Paese attrae investimenti anche e soprattutto perché è in grado di pensare e attuare i sistemi di collaborazione e di innovazione necessari. Ne è un esempio il "Piano Industria 4.0", con il quale ci inseriamo in un filone inaugurato da Paesi altamente innovativi come la Germania, la Francia e gli Stati Uniti, che hanno stanziato fondi cospicui per la trasformazione digitale e l'*open innovation*, o progetti come il *Technopole* nell'area ex Expo.

Ma non vanno dimenticati interventi come il *patent box* e gli investimenti in innovazione di Cassa Depositi e Prestiti.

*È anche grazie a misure di questo tipo, e a un indotto che definirei in crescita, che il nostro Paese continua ad essere fortemente innovativo in ambito farmaceutico. Abbiamo una produzione in Europa seconda solo alla Germania, con un valore della nostra industria che supera i 30 miliardi di euro. Ne investiamo 2,5, ma la cosa che è più importante è il dato di export. Anche lo scorso anno siamo cresciuti facendo registrare un 57% di quota di export, rispetto al 23% della media dell'industria.*

In Ricerca&Sviluppo oggi, grazie alla *network innovation*, c'è il record di molecole in sviluppo, più di 7.000 nel mondo, e l'Italia guida il trend grazie agli investimenti in ricerca e innovazione.

Penso in primo luogo al *biotech*, dove in Europa deteniamo il secondo posto per numero di imprese innovative. Oggi nella pipeline di ricerca italiana sono presenti circa 350 farmaci e oltre 200 sono già disponibili. tre terapie avanzate su sei in Europa sono italiane.

Mi sembra un risultato di cui andare fieri, frutto anche della collaborazione tra ricerca pubblica e privata. In quest'ottica gli spin-off universitari sono esempi virtuosi che dimostrano che, quando un'idea è forte e c'è un *buon piano di strategico*, il mercato sa riconoscerlo.

### **Quali sono i problemi delle PMI/start up nazionali, apparentemente timide nell'investire in R&S con gli EPR?**

**L:** Il modo di generare innovazione ha subito e sta subendo un profondo mutamento anche in considerazione della crescente necessità di integrare tecnologie e competenze di natura diversa: il processo innovativo tende sempre più a svilupparsi in rete, integrando le capacità innovativa di PMI, *start-up*, centri di ricerca pubblici e privati, e passando dalla R&S chiusa all'*open innovation*. Tale percorso richiede al mondo della ricerca di abbattere gli ostacoli, culturali e di sistema per incrementare l'interazione con attori non appartenenti al mondo

della ricerca, in primo luogo il mondo delle imprese. Trasformare i risultati della ricerca in impresa è un percorso reso difficile dalla difficoltà di accedere a finanziamenti in grado di sostenerne lo sviluppo, a partire dalle fasi dei *seed capital*, dalla lunga tempistica *from the lab to market* e, non ultimo, dall'alto rischio intrinseco della ricerca scientifica, in cui non è mai chiaro in partenza se e quanto sarà il ritorno sulle risorse impiegate. Occorre poi considerare che nel settore sanitario il trasferimento tecnologico richiede una delicata fase di sperimentazione con regole stringenti e tempi medio lunghi. Le difficoltà, pertanto, oggettivamente esistono, ma, d'altra parte, gli esempi di successo dimostrano che investire è possibile. La crescente attenzione dei fondi di investi-



mento, oltre alle iniziative di sostegno agli investimenti, dovrebbero poi aiutare le PMI a scommettere sull'innovazione in sanità.

**A:** Credo che, per ragion d'essere, una *start up* sia portatrice di una cultura innovativa e l'apertura verso questo tipo di *mindset* sta a mio parere cambiando. Dati recenti ci restituiscono che nel primo trimestre del 2017 sono state registrate circa 40 operazioni di investimento da venture capital, finanziamenti privati ed *equity crowdfunding* in startup italiane (e fondate da italiani)<sup>1</sup>. Molto si sta facendo anche nel settore *life sciences*: io stes-

so ho fatto parte della commissione dell'Unicredit *Start Lab*, un progetto istituito per la valutazione delle *start up* più meritevoli e innovative in questo ambito.

L'assunto di base da tenere sempre in considerazione è che la condivisione delle conoscenze e la capacità di fare network su scala nazionale ed internazionale, cercando di cogliere i progetti migliori nell'ambito della ricerca e delle *start up* del settore, sono i capisaldi di una strategia di sviluppo per le imprese italiane che operano nel settore delle scienze della vita.

Il tema dell'attrazione degli investimenti è ancora aperto nel nostro Paese. Si può fare di più per aggregare competenze e attrarre risorse attorno a progetti altamente innovativi. Ovviamente esistono ancora margini di miglioramento che tutti insieme dobbiamo cercare di superare attraverso l'interazione con competenze e conoscenze di altri settori affini al nostro, al fine di creare sinergie positive per tutti i partecipanti ai progetti, sia aggregando con maggior costanza e attenzione esperienze e idee progettuali diverse. Penso che la parola chiave di questo impegno debba essere proprio network: solo facendo rete si può arrivare alla condivisione di quel *know how* che può aiutare a far crescere le nostre realtà. Ovviamente a fianco di questo è necessario proseguire nell'attività di collegamento con le Istituzioni e gli altri *stakeholder*, facendo crescere l'innovazione.

**Le infrastrutture di ricerca biomedica, sia pubbliche che private, sono poco inclini al trasferimento tecnologico. È vero secondo voi o si tratta di luoghi comuni?**

**L:** In Italia è diventato particolarmente evidente come la ricerca sanitaria produca risultati che non sempre vengono adeguatamente valorizzati per uno scarso orientamento allo sviluppo industriale. A fronte di risultati di eccellenza che collocano il nostro Paese ai vertici per numero pubblicazioni e di citazioni e per produttività della ricerca, il sistema presenta alcune criticità che ostacolano il trasferimento dei risultati della ricerca e, quindi, la creazione di valore, inteso non solo come ritorno economico, ma come capacità di fornire soluzioni innovative

ai pazienti e nuove opportunità di sbocchi professionali ad alto valore aggiunto per i giovani.

Osservo, però, che si sta diffondendo un nuovo atteggiamento culturale: iniziative di coordinamento tra gli EPR (Netval in particolare), i Cluster, le Infrastrutture di ricerca ESFRI, unite al ciclo di programmazione avviato con il Piano Nazionale della Ricerca e la Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente, unite ad un crescente interesse delle imprese per le opportunità offerte dal mondo della ricerca, stanno creando un humus favorevole per una evoluzione verso una maggiore consapevolezza del ruolo che la valorizzazione dei risultati della ricerca può avere per lo sviluppo economico.

**A:** Il tema del trasferimento tecnologico è il terreno sui cui si giocherà una larga parte del futuro della ricerca scientifica in Italia. È qui che le imprese e il settore pubblico devono incontrarsi con regole definite e un linguaggio comune che permetta loro di intendersi. Dobbiamo dare tempo al sistema di adeguarsi al nuovo scenario competitivo anche se il tempo è prezioso quando parliamo di processi in atto a livello globale. Sono certo però che un progetto come *Human Technopole* sarà un fortissimo acceleratore per tutto il sistema della ricerca italiana. Così come ritengo che la candidatura di Milano quale nuova sede dell'Agenzia europea del farmaco (EMA) abbia già prodotto un primo importante risultato: quello di prendere maggiormente coscienza delle competenze che già oggi può mettere in campo il settore farmaceutico e di quale possa essere il suo ruolo in uno scenario internazionale.

Sicuramente la frammentazione del sistema economico nazionale è da un lato un limite ma è anche la ragione per la quale il livello di resilienza del settore industriale è alto. E qui si inserisce bene il ruolo dei cluster nazionali che sono una buona risposta per affrontare i cambiamenti in atto e le nuove esigenze.

Penso al *Cluster Alisei* ad esempio, che rappresenta uno dei *cluster* nazionali deputati a sviluppare strategie di sviluppo in rete tra mondo della ricerca, delle imprese e delle Istituzioni. In questo senso sono state proposte

iniziative sia per migliorare le risposte del Sistema Italia in questo ambito, sia di tipo trasversale, in grado di favorire non solo un'analisi delle opportunità per il nostro Paese ma anche un miglior posizionamento di Alisei e dell'innovazione italiana nell'ambito della salute sui mercati internazionali.

Gli obiettivi del piano strategico sono tanti: dalla promozione del dialogo tra diversi attori alla creazione di un sistema di innovazione territoriale in tutto il Paese, fino all'integrazione della ricerca pubblica e privata con la produzione industriale e alla promozione della ricerca, del trasferimento tecnologico, e degli incubatori. L'obiettivo è contribuire allo sviluppo di un'industria innovativa nel settore delle scienze della vita in grado di competere a livello nazionale e internazionale.

**Nell'ambito Salute/Scienze della vita quali sono gli strumenti di finanziamento e le reti che ritenete possano essere più efficaci per valorizzare i risultati scientifici, così brillantemente presenti nel panorama internazionale?**

**L:** In linea generale, ritengo che i fondi competitivi garantiscano la migliore allocazione delle risorse, anche se l'insufficienza delle risorse rispetto alle potenziali richieste crea insoddisfazione talvolta anche un senso di frustrazione tra i ricercatori.

Per quanto riguarda il Ministero della Salute, i finanziamenti erogati rappresentano circa il 50% di tutta la ricerca competitiva finanziata dal sistema pubblico nazionale e circa il 17% di tutta la spesa nazionale di R&S nel settore biomedico. Il Ministero della Salute è la 17° Istituzione finanziatrice della ricerca biomedica a livello mondiale. Le strategie di finanziamento messe in campo si muovono sostanzialmente su due diverse traiettorie: finanziamento della ricerca biomedica condotta dagli enti del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) (attraverso il Bando per la Ricerca Finalizzata) e finanziamento della ricerca corrente degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) attraverso meccanismi premiali, basati su criteri predefiniti.

Per quanto riguarda, in particolare, la ricerca finalizzata, ricordo le risorse dedicate ai giovani ricercatori, che nell'ultimo bando ammontano a 54 milioni di euro. Questa sezione del Bando sta permettendo a molti giovani ricercatori di sviluppare le loro idee e creare un percorso di crescita professionale di alto livello. Un'altra sezione del Bando è specificamente dedicata al trasferimento tecnologico. Abbiamo apportato delle modifiche a partire dalla prossima edizione, che dovrebbe rendere il contributo ministeriale più attrattivo per le imprese che intendono impegnarsi nello sviluppo di brevetti detenuti da enti del SSN.

Tra i criteri chiave delle strategie di promozione della ricerca sanitaria, riveste un valore strategico la capacità di operare in rete e di mettere a comune le risorse in termini di competenze scientifiche cliniche, sperimentali e biotecnologiche, di tecnologie avanzate. L'interconnessione ed tra gli attori della ricerca è fortemente promossa e sostenuta dal ministero della salute, a partire dall'aggregazione degli IRCCS nelle 4 Reti tematiche, Alleanza Contro il Cancro (ACC), Rete Neuroscienze e riabilitazione, Rete Cardiologica e Rete Italiana dell'età evolutiva, cui si aggiungerà la rete dedicata ai temi dell'invecchiamento (Italia Longeva).

Reti IRCCS come nuclei di aggregazioni più ampie, nella consapevolezza che fare sistema è condizione necessaria per mantenere ed incrementare il livello qualitativo della ricerca sanitaria condotta nel nostro Paese.

**A:** Dal punto di vista dell'impresa, a mio avviso la prima leva resta il network. Credo che oggi per un'impresa farmaceutica sia più che mai necessario diventare globale, che non significa necessariamente essere grande ma significa essere capillari. Per la prima volta, oggi, un'azienda grande non sempre è una grande azienda. Penso al settore delle malattie rare, che ci riguarda da vicino, dove la rete e il network sono aspetti molto importanti quando si tratta di piccoli numeri.

Considero fondamentale la diffusione delle informazioni, che nasce proprio dalla strategia di *open innovation*. Il processo di ricerca si deve spingere oltre i confini azien-

dali, per concretizzarsi nella logica della rete: grazie al modello di *open innovation* l'azienda ha modo di stabilire un dialogo costante con attori più variegati, quali centri di ricerca, università, startup, capaci di portare *expertise* e approcci diversi tra loro e, quindi, in grado di rappresentare un fattore critico di successo nella scommessa

all'innovazione. In questo senso è fondamentale il contributo dei cluster nazionali. Alisei ha tra gli obiettivi metodologici proprio quello di consentire una razionalizzazione del trasferimento tecnologico e di migliorare l'efficienza delle strutture di *technology transfer* nelle diverse aziende.

<sup>1</sup> <http://startupitalia.eu/70859-20170331-lista-primi-3-mesi-investimenti-startup-2017>