

**RAPPORTO BLOSSOM-ASSOBIOTEC/ L'identikit**

del comparto che conta 228 imprese e investimenti in ricerca da 1,3 mld

# Crescita solitaria per il «pianeta» biotech

**Profilo vincente, mercato maturo, carenza di capitali cronica - Strada spianata per il 51% delle aziende**

**D**uecentoventotto imprese, di cui 96 (42%) costituite a partire dal 2000; 26mila addetti, di cui oltre 6mila impegnati nella ricerca: 4,8 miliardi di fatturato (+11%). E poi: più patrimonio, più produzione, meno debiti. È ancora una volta un profilo vincente e in crescita quello tracciato nella quarta edizione del Rapporto annuale Blossom Associati-Assobiotech sulle biotecnologie, realizzato con il Cresit (Centro ricerca in economia, Sanità, innovazione e territorio dell'università dell'Insubria di Varese), il Cibie (Center for Research in International Business and Economics dell'università di Pavia) e Farindustria, con il supporto dell'Ice, presentato giovedì scorso a Milano. Ne emerge il profilo di un settore giovane ed entusiasmante fortemente dominato dalle aziende per la cura della salute (168,

74% del totale, contro le 30 "green biotech" della zootecnia; le 19 "white" o "grey" dell'area industriale e ambientale e le 11 dedicate alla bioinformatica) oltre che dalle piccole imprese (75%) spesso capaci di diventare

protagoniste del mercato, con livelli di capitalizzazione all'altezza delle aziende multinazionali tradizionali, nel giro di pochi anni. Un mercato maturo, sostenuto dalla presenza di 7 parchi scientifici, che sconta ancora un ritardo cronico di private equity e venture capital interessati al settore compensata però da un massiccio intervento delle fondazioni bancarie, in attesa di riuscire ad attrarre capitali anche dall'estero.

«Nel 2008 il comparto ha confermato di saper rispondere alla sfida globale dell'economia della conoscenza e le prospettive non sono da meno», commenta **Stefano Milani** (Ceo Blossom Associati) che pronostica «forti

prospettive di crescita per il 51% delle imprese biotech censite».

«L'Italia del biotech ha tutte le carte in regola per giocare un ruolo crescente nel contesto europeo, in tutti i settori di applicazione», ribadisce **Roberto Grandnik** (presidente Assobiotech) che tuttavia sollecita nuovamente le istituzioni «ad avviare un piano di promozione specifico per il comparto». Di settore in piena crescita parlano anche **Antonella Zucchella**, del Cibie pavese e il direttore del Cresit, **Alberto Onetti**, ma quest'ultimo avverte: «Il comparto presenta realtà estremamente differenziate: le aziende virtuose sono quelle che hanno saputo sviluppare relazioni forti con i lead users (quali le grandi pharma) e valorizzare i legami con i centri di ricerca, italiani ed esteri».

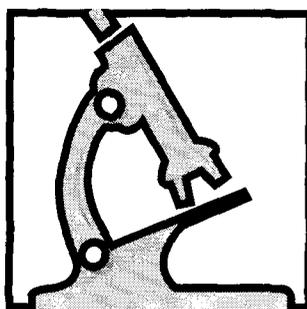
Un percorso in parte già avviato secondo **Sergio Dompé**, presidente Farindustria: «I legami sempre più stretti tra imprese del farmaco e nuove tecnologie consentono di esplorare percorsi scientifici di avanguardia rispondendo a bisogni terapeutici ancora non soddisfatti», spiega. «E la collaborazione tra ricerca pubblica, privata, no profit e industria nel lungo periodo produrrà non solo nuove cure ma anche, per chi è disposto a investire, un'opportunità di crescita».

Obiettivo del comparto anche per l'anno prossimo restano i se-

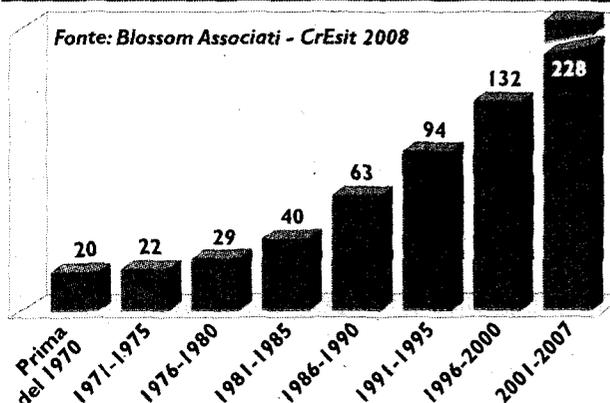
condo gli osservatori - la condivisione della conoscenza, il trasferimento tecnologico e la creazione di valore, il tutto da inquadrare nella nozione di "sistema".

Chiave di volta, secondo i mille esempi mutuati dall'estero, la creazione di cluster per l'avvio degli scambi e una presenza forte delle istituzioni - Università e strutture sanitarie comprese - chiamate a fare da arbitri e da fiancheggiatori dello sviluppo. Perché le biotech non si stanchino di correre sempre e solo sulle proprie gambe.

S.Tod.



**Società biotech in Italia (evoluzione temporale)**



Distribuzione Regione	geografica delle aziende biotech			
	Imprese	Addetti R&D	Addetti complessivo	Fatturato biotech
Campania	9	212	265	9.314.027
Emilia Romagna	14	581	2.500	174.589.188
Friuli Venezia Giulia	16	135	206	37.712.805
Lazio	15	1.069	7.721	1.685.686.182
Lombardia	78	3.472	11.555	2.386.039.818
Piemonte	31	299	385	130.489.461
Sardegna	13	75	93	2.384.617
Toscana	22	637	3.169	315.197.226
Trentino Alto Adige	4	7	40	42.020
Veneto	11	98	138	52.210.292
Altro	15	66	85	12.215.073
<b>Totale</b>	<b>228</b>	<b>6.652</b>	<b>26.157</b>	<b>4.805.880.708</b>

Fonte: Blossom Associati-CrEsit 2008

### Imprese biotech italiane quotate fino al 2008

Società	Anno quotazione	Borsa
NicOx	1999	Francia Nouveau Marché Euronext
Biosearch	2000	Borsa Italiana
Novuspharma	2000	Borsa Italiana
Cell Therapeutics	2004	Borsa Italiana
Gentium	2005	Usa-Nasdaq American Stock Exchange
BioXell	2006	Svizzera Swx Zurigo
Newron	2006	Svizzera Swx Zurigo
Cosmo	2007	Svizzera Swx Zurigo
DiaSorin	2007	Borsa Italiana
MolMed	2008	Borsa Italiana

Fonte: Blossom Associati corporate finance - CrEsit

### Da noi le speranze finiscono in banca

**P**atrimonializzazione complessiva +56%, Ebit +213%, passività finanziarie -30% (1,6 miliardi di euro): i dati che riassumono il panorama del comparto biotech splendono di luce propria e coinvolgono non solo le piccole società (75% delle imprese accreditate), ma anche le medie e grandi imprese (25% delle società accreditate) che determinano il 97% del fatturato biotech complessivo e sostengono l'84% agli investimenti in R&S biotecnologica. I numeri rendono ragione anche del fatto che, sul pianeta biotech splendono già 10 star quotate in borsa, mentre - nell'assenza cronica di venture capital che caratterizza il comparto italiano - sono le fondazioni bancarie a giocare un ruolo di primo piano.

A titolo d'esempio basta citare TT Venture della Fondazione Cariplo e Toscana Innovazione di Mps, due esempi di fondi di recente costituzione: il primo ha un obiettivo di raccolta per 150 milioni di euro da investire sul trasferimento tecnologico, anello debole della catena di creazione del valore del sistema italiano; il secondo conta su 45 milioni di euro ottenuti col coinvolgimento del sistema toscano da destinare come supporto allo sviluppo di start up innovative. Terzo esempio citabile, il Fondo Next: creato con l'appoggio di Finlombarda e Regione Lombardia, ha raccolto 37 milioni investendoli in tre società biotecnologiche, ed è citato come best practice in ambito europeo.

### Identikit tra luci e ombre

#### IL DNA DELLE "EMERGING COMPANY"

- Investono in idee di business e prodotti che non pongono limiti al proprio potenziale di crescita e di creazione di valore (innovazione Business);
- sostengono la realizzazione di nuove idee - innovazione intesa come il compito di tutti all'interno dell'organizzazione (innovazione Corporate);
- dimostrano una capacità manageriale specifica per le aziende innovative unita a una profonda competenza finanziaria (innovazione Manageriale)

#### I PROBLEMI STRUTTURALI

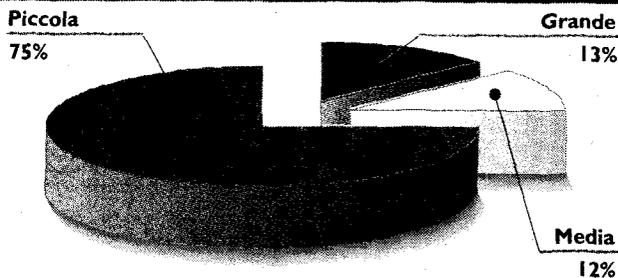
- Rinnovamento corporate inteso come fase cruciale non solo per innovare prodotti, processi e sistemi ma anche obiettivi e mission aziendali al fine di garantire attrattività delle aziende e vantaggio evolutivo necessario per competere a livello globale
- Certezza sui tempi di concessione delle autorizzazioni e delle sperimentazioni cliniche mutuando i sistemi e le modalità operative di altri Paesi europei
- Rigore e applicazione di modelli selettivi di settore per la concessione dei finanziamenti ricordando comunque la necessità di creare contestualmente una nuova classe di advisor e operatori finanziari in grado di interpretare e valutare i nuovi business

Secondo il criterio adottato da Blossom Associati e Cresit le aziende biotech del settore sanitario (Red biotech) sono classificate in:

- Born biotech o Pure biotech: aziende il cui core business è orientato più all'R&S che alla commercializzazione (InvB/Inv>70%);
- Pharma biotech: coprono l'intera catena del valore (R&S, produzione e commercializzazione di prodotti biotech e tradizionali), sia il primary che il secondary care. Una ulteriore segmentazione si basa sul rapporto tra investimenti su piattaforme o tecnologie biotech e investimenti totali (InvB/Inv>40% = Biotech oriented; InvB/Inv<40% = Pharma oriented).

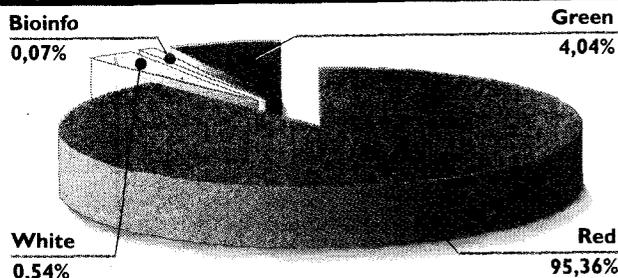
Escluse tutte le altre imprese (ricerca tradizionale; solo commercializzazione; servizi; consulenza ecc.).

### Ripartizione imprese per dimensione



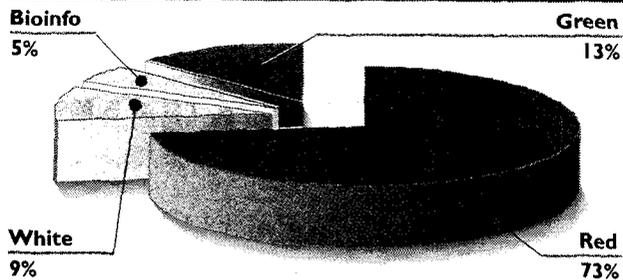
Fonte: Blossom Associati - CrEsit 2008

### Ripartizione fatturato per ambiti di applicazione



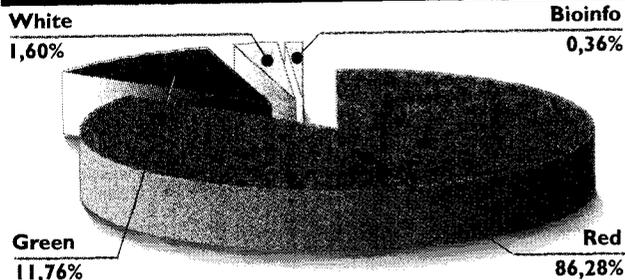
Fonte: Blossom Associati - CrEsit 2008

### Ripartizione imprese per ambiti di applicazione



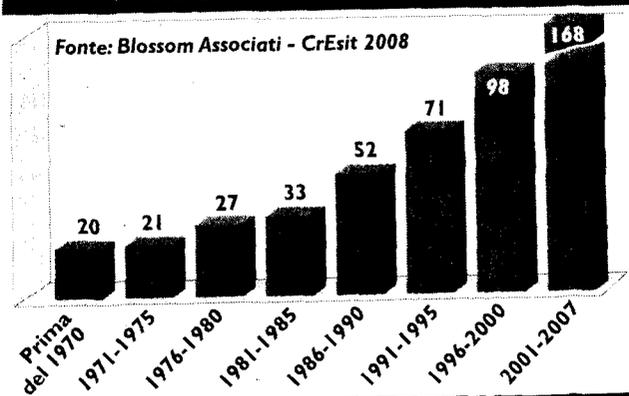
Fonte: Blossom Associati - CrEsit 2008

### Ripartizione investimenti in R&S biotech

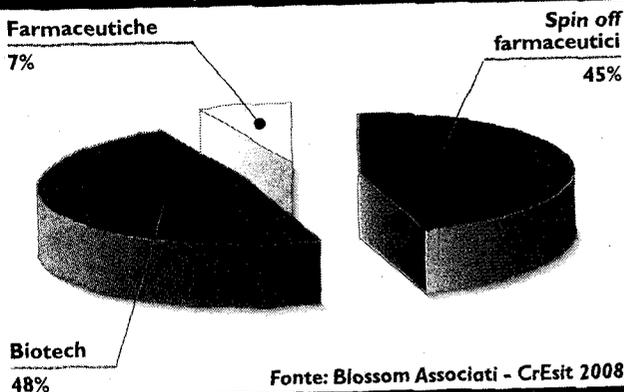


Fonte: Blossom Associati - CrEsit 2008

### Società "red biotech" in Italia



### Red biotech: quota di R&S per classi d'impresa



### Distribuzione geografica delle "red biotech"

Regione	Imprese	Addetti complessivo	Addetti R&D	Fatturato Biotech
Campania	6	70	56	5.179.505
Emilia R.	10	2.487	571	173.982.633
Friuli V.G.	11	105	85	20.220.158
Lazio	14	7.714	1.065	1.685.221.761
Lombardia	64	11.294	3.398	2.251.047.836
Piemonte	17	304	252	121.859.191
Sardegna	10	74	63	662.763
Toscana	17	3.045	614	308.787.222
Veneto	7	122	87	12.501.057
Altro	12	88	42	3.187.616
<b>Totale</b>	<b>168</b>	<b>25.303</b>	<b>6.233</b>	<b>4.582.649.741</b>

Fonte: Blossom Associati - CrEsit 2008

### I prodotti in cantiere

Pipeline relativa all'attività di R&S biotecnologica svolta in Italia (2008)  
Valori assoluti e percentuale

Pipeline	Valore ass.	%
Discovery	99	40
Preclinica	63	26
Fase I	33	13
Fase II	35	14
Fase III	16	7

Fonte: Blossom Associati - Assobiotech 2008

### Ripartizione degli addetti alla R&S

Ambito di applicazione	Totale addetti	Addetti R&S
Bioinfo	205	162
Green	477	149
Red	25.303	6.233
White	172	108
<b>Totale complessivo</b>	<b>26.157</b>	<b>6.652</b>

Fonte: Blossom Associati - CrEsit 2008

### Le fonti di finanziamento del biotech italiano

Dati percentuali sul campione

Apporti di capitale dei soci	82%
Programmi cofinanziati dal settore pubblico	61%
Banche	28%
Venture capital/Private equity	20%
Business angels	1%

Fonte: Blossom Associati - CrEsit 2008

### Il serbatoio dei possibili finanziamenti

Allo stato attuale, in Italia, le società biotech quotabili nell'arco di un paio d'anni sono al massimo 3 o 4 e confermano il comparto come un'industry più da venture capital che da Borsa. «Gran parte delle società biotech con pipeline prevalentemente in fase I o 2 rappresenta un rischio troppo elevato per qualsiasi operatore: solo quando la pipeline avrà raggiunto un livello degno di un cash flow a due tre anni le aziende potranno pensare alla quotazione», spiega **Federica Bottazzi** (Blossom associate Corporate Finance). «Per questo il venture capital e gli advisor specializzati rappresentano lo stadio intermedio sicuramente in grado di fornire l'accelerazione necessaria prima della quotazione, traghettando le aziende nell'arco di un periodo che varia tra i 18 e i 24 mesi fino ad arrivare a una "milestone" ben definita che successivamente aiuta a ottenere investimenti dotati di un plusvalore per l'investitore». In altri termini, servono investimenti piccoli e parcellizzati, commisurati al rischio elevato e all'alto tasso di fallimento dei progetti del settore. L'interesse dei Vc nei confronti delle biotech è comunque crescente: tra Usa ed Europa si contano 354 realtà che investono o che sono pronte a investire nel biotech (194 negli Usa; 160 nell'Ue). L'investimento classico è il finanziamento dell'equity (78%), con una forte preferenza verso una partecipazione di minoranza (50%), possibilmente in sindacato con altri investitori istituzionali locali.

## Le modalità di finanziamento

**EARLY STAGE FINANCING:** investimento nelle prime fasi di vita dell'impresa, suddivisibile tra:

- seed financing (in fase di sperimentazione: quando è ancora da dimostrare la validità del prodotto/servizio);
- start up financing (in fase di avvio dell'attività: quando è ancora ignota la validità commerciale del prodotto/servizio)

**EXPANSION FINANCING O DEVELOPMENT CAPITAL:** investimento a supporto dello sviluppo dell'azienda, perseguibile attraverso la diversificazione (crescita interna), l'acquisizione di aziende o rami d'azienda (crescita esterna) o la collaborazione con altre aziende (networking e clustering)

**BRIDGE FINANCING (FINANZIAMENTO PONTE):** in fase avanzata di sviluppo, con consolidamento della maggioranza, che rileva quote di disinvestimento e può sfociare nella quotazione

**REPLACEMENT CAPITAL:** investimento finalizzato alla ristrutturazione della base azionaria, in cui l'investitore istituzionale si sostituisce a uno o più soci non più interessati

**CLUSTER VENTURE:** operazione di investimento finalizzata al raggruppamento di più società indipendenti

**TURNAROUND:** investimenti per sostenere la ristrutturazione delle imprese in crisi

**MBO, LBO, MBI:** operazioni di totale sostituzione degli azionisti di un'impresa, da parte del management interno (management buy-out), da parte di dirigenti esterni (management buy-in) e sfruttando la leva finanziaria (leveraged buy-out)

Fonte: Blossom Associati corporate finance

Il Rapporto Blossom-Assobiotec si basa sull'applicazione di un'unica definizione di settore biotecnologico concordata col Cresit per garantire confronti validi a livello nazionale e internazionale, che accredita come imprese biotech:

- quelle il cui fine è la creazione di valore e la generazione di profitto (for profit);
- che svolgono attività di R&S sul territorio italiano;
- le cui attività di R&S riguardano tecnologie e prodotti innovativi basati su piattaforme di tipo biotech.

L'identificazione delle imprese è stata realizzata su dati forniti dalle imprese, banche dati ufficiali, visure camerali, documenti di bilancio e invio di un questionario che ha registrato un tasso di risposta del 73%. Il processo di raccolta dati è stato concluso il 20 febbraio 2008. Il processo di accreditamento 2009 si svilupperà dal 1° settembre al 30 novembre 2008.

**LA MARCIA IN PIÙ DELLE AZIENDE PER LA CURA DELLA SALUTE: 168 REALTÀ,**

**4,6 MILIARDI DI FATTURATO E 147 PRODOTTI INNOVATIVI IN FASE DI SVILUPPO**

## E spuntano 24 nuovi fiori nel giardino delle "red"

**C**entosessantotto imprese, il 58% nate nell'ultimo decennio, 70 (il 42% dell'intero universo) a partire dal 2000, ben 24 accreditate nell'ultimo anno, a fronte di 18 "sparizioni".

C'è poco da dire: sul già vivace pianeta biotecnologico italiano, sono le "red biotec", ovvero le aziende dedicate alla cura della salute a farla da padrone. Il grosso del pool (114 aziende; 68% del totale red) è costituito da piccole imprese con meno di 50 dipendenti e un fatturato annuo non superiore a 10 milioni, altre 26 (16%) sono aziende media dimensione (meno di 250 dipendenti; fatturato sotto ai 50 milioni di euro), 27 (16%), infine, sono grandi imprese con oltre 250 dipendenti e 50 milioni di fatturato.

Nel drappello figura anche un gruppo di 24 farmaceutiche nazionali e multinazionali di antica tradizione che ha ampliato i propri interessi anche alle biotecnologie. Da una ulteriore analisi emerge che le "born biotech", orientate principalmente all'attività di R&S sono ben 126. Mentre nell'ambito del macro segmento "pharma", 28 sono aziende "biotech oriented",

ovvero di derivazione farmaceutica ma con una prevalente focalizzazione sulla R&S biotecnologica: esempi classici, Biosearch (spin-off dei manager del Centro Ricerche della Lepetit) e Novuspharma (spin-off da una divisione del gruppo tedesco Boehringer Mannheim). Solo 14, invece, le "pharma oriented", ovvero le farmaceutiche italiane o multinazionali che stanno investendo anche nel biotech per ampliare la propria pipeline con prodotti innovativi.

**Fatturati e investimenti a tutta crescita.** Complessivamente la produzione biotecnologica relativamente al solo comparto cura salute ammonta a 4,6 miliardi di euro, pari al 20% del valore della produzione complessivamente generato dal settore farmaceutico, con una crescita del 12% rispetto al 2006: il 34% deriva dall'attività riconducibile alle 126 aziende "born biotech", il 47% dalle 28 aziende di derivazione farmaceutica; la quota di mercato delle 32 imprese a capitale estero è stata del 77%. L'analisi dimensionale rileva inoltre una forte crescita nell'ultimo anno del fatturato delle 54 imprese di grandi e medie dimensioni (+13%), le 112 aziende di piccole dimensioni, invece, dopo una crescita del 55% rilevata nel 2005 hanno subito una flessione (-14%) nel corso dell'ultimo anno.

Decisamente in crescita, invece, gli investimenti in R&S, aumentati dell'11% per una spesa 2006 di 1.149 milioni di euro: di questi, una quota pari a 413 milioni (+14%) proviene dalle grandi aziende, 578 milioni (+7%) dalle medie, 158 milioni dalle piccole (+16%). A registrare il maggior aumento degli investimenti in R&S sono state tuttavia le "pharma

biotech", per un totale di 555 milioni, con una crescita annuale del 31%. Più prudenti le farmaceutiche tradizionali attestatesi a quota 67 milioni (-22%) preferendo allo sviluppo interno una strategia di diversificazione del rischio volta alla costituzione di newco biotech cui destinare capitale, contratti di licensing e know how.

Al forte impegno degli investimenti in R&S corrisponde una altrettanto massiccia presenza di addetti dedicati: sono in tutto 6.233 unità, equamente spartiti tra biotecnologiche pure e "pharma". Il 58% è legato alle grandi imprese, il 29% alle medie, il 13% alle piccole, ma sono queste ultime a dedicare fino al 66% dei propri addetti all'attività R&S.

**Una pipeline da fare invidia.** Nessun dubbio sul fatto che l'impegno in ricerca nel settore biotech, concentrato sul farmaceutico - dove è attivo il 74% delle aziende del comparto - sta dando buoni frutti. L'Italia vanta attualmente una pipeline di 147 prodotti biotech in sviluppo, frutto della ricerca portata avanti da 35 imprese: di questi, 63 sono in fase di sviluppo preclinico e 84 sono già in fase clinica (33 sono in Fase I, 35 in Fase II, 16 in Fase III), mentre sono affidate ad altre 99 molecole in

fase di "discovery" le speranze di crescita per gli anni a venire.

Il grosso degli investimenti riguarda l'area oncologica (33%) - dove si concentra anche il maggior numero di prodotti in fase di sviluppo (42%) e delle molecole in fase discovery (23%) - il sistema nervoso centrale (15%), e, a pari livello, nelle aree della dermatologia e degli antimicrobici per uso sistemico (8% ciascuna). Dato significativo, i prodotti in sviluppo sono pressoché triplicati in due anni, passando dai 30 del marzo 2006 agli 84 del marzo 2008 (+280%).

Degli 84 prodotti in sviluppo, 8 hanno ottenuto la "orphan drug designation" (3 dall'Emea; 5 sia dall'Emea che dalla Fda).

**Sette Regioni con la voglia di red bio.** Pur risultando presenti in 14 Regioni, le aziende del comparto presentano aggregazioni significative soltanto in 7 realtà territoriali, dove si concentra l'85% delle imprese biotecnologi-

che italiane e operano oltre il 97% del totale degli addetti alla R&S di settore. La leadership spetta ancora alla Lombardia (64 imprese; 38% del totale) seguita da Toscana e Piemonte a pari (17 imprese ciascuna; 10% del totale), Lazio (14; 8%), Friuli Venezia Giulia (11; 7%), Emilia Romagna e Sardegna (con 10 aziende ciascuna). La già evidente polarizzazione si accentua analizzando la distribuzione dei fatturati: due sole regioni - Lombardia e Lazio - pur registrando la presenza di strutture aziendali profondamente differenti, realizzano

l'86% del fatturato nazionale afferente alle red biotech, con una crescita, rispettivamente, del 16% e del 9%. Distanziata ma comunque in crescita la Toscana (7% del fatturato; +3%) e l'Emilia (4%; +9%), stabile il Piemonte (3%).

Il quadro complessivo cambia se si passa all'esame degli investimenti: la preminenza assoluta spetta ancora una volta alla Lombardia (73% degli investimenti R&S nelle "red"), seguono l'Emilia (9%), il Lazio (7%) e il Piemonte (4%), finiscono a pari merito Toscana e Friuli (3% ciascuna).

UNIVERSITÀ CATTOLICA/ Trasferire i risultati della ricerca biomedica all'industria migliora la competitività

# Atenei «veicoli» di tecnologia

## Il modello della «tripla elica» - La promozione aumenta i brevetti

**I**l settore biomedico è oggi ritenuto tassello importantissimo per lo sviluppo di ambiti socio-economici peculiari quali la tutela della salute (cd. healthcare biotech), la nutrizione e il settore agroalimentare (cd. agrifood biotech), l'energia rinnovabile e la produzione di nuovi materiali meno inquinanti (cd. industrial biotech). In questo settore l'istituzione universitaria da un lato e l'impresa dall'altro possono favorire l'innovazione tecnologica attraverso l'aggregazione di competenze tecnico-scientifiche e lo sviluppo di importanti processi di natura economica. La creazione di un più stretto rapporto tra il mondo della ricerca, le istituzioni e il sistema d'impresa - la cosiddetta "tripla elica" - è inoltre condizione determinante per lo sviluppo della capacità innovativa.

La grande complessità e il forte dinamismo all'interno di questo settore rendono arduo tracciare scenari certi o stabili. Numerose e approfondite analisi hanno evidenziato fenomeni importanti quali la progressiva specializzazione del lavoro da parte degli attori imprenditoriali e la relativa disintegrazione della filiera dell'innovazione, la nascita di forme organizzative "a rete", la moltiplicazione di forme collaborative con partner accademici. Al contrario, piuttosto scarsa è stata l'attenzione posta nei confronti dei processi micro che caratterizzano la comunità dei "knowledge worker", individui impegnati "in prima linea" in ambiti quali laboratori di ricerca, aziende industriali, ospedali universitari, istituzioni di sorveglianza e controllo ecc. L'analisi delle complesse dinamiche comportamentali, analizzabili nelle diverse opportunità, ostacoli, coincidenze che caratterizzano i membri della comunità, può contribuire a gettare nuova luce sulle condizioni che determinano lo sviluppo del processo innovativo nei settori science-based.

Inoltre, nonostante per lungo tempo il biotech sia apparso come la nuova frontiera, con spazi di crescita praticamente illimitati, un settore promettente soprattutto in termini di "margini", la storia recente è stata caratterizzata da grandi successi, ma anche da grandi fallimenti. Le radici del successo e dell'insuccesso devono necessariamente cercarsi all'interno dell'"industry" e molto spesso all'interno dei processi e dei modelli di business delle singole aziende.

La recente pubblicazione del volume dal titolo «Ricerca scientifica e trasferimento tecnologico», edito da **Franco Ange** ha rappresentato un'occasione utile per contribuire al dibattito, attraverso una Tavola Rotonda organizzata presso la facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Alla Tavola Rotonda hanno partecipato - tra gli altri - Gianni Lorenzoni, presidente Alma Web di Bologna, Domenico Bodega, direttore del Dipartimento Segesta della facoltà di Economia di Milano, Cesare Catananti, direttore del Policlinico universitario "A. Gemelli" di Roma, Andrea Rappagliosi, vice-presidente Health policy&Market access Europe, Merck-Serono, Cristina De Min, direttore medico di Roche Spa in rappresentanza di Farmindustria, Antonio Cicchetti, direttore amministrativo dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e Gary P. Pisano, professore di Business administration all'Università di Harvard.

**L'innovazione: dalla generazione delle conoscenze all'impatto sulla salute.** Il lavoro svolto nasce dalla convergenza di diverse tradizioni di ricerca che possono contribuire a risolvere il problema che vede oggi giorno industria, istituzioni e ricercatori alleati: velocizzare i processi di innovazione tecnologica nel campo biomedico per permettere ai pazienti di poter beneficiare nel modo più tempestivo possibile di quello che l'evoluzione della scienza in campo biomedico mette a disposizione.

Il modello della "tripla elica" certamente esprime una di queste certezze: l'innovazione nasce dall'azione sinergica tra competenze scientifiche dei ricercatori, il contributo delle istituzioni, in qualità di "sponsor", e l'industria. Rispetto a questo modello generale, il volume segue due direttrici. La prima è quella della conoscenza: l'attenzione infatti è posta sull'analisi della "filiera" della conoscenza (quindi un fattore "micro").

La creazione di valore attraverso l'innovazione tecnologica in questo specifico contesto deriva da tutti quei fattori che contribuiscono alla gene-

razione della conoscenza e alla sua valorizzazione "economica" quale pre-requisito per lo "sfruttamento" imprenditoriale. In ognuna delle fasi della "filiera" si è cercato di evidenziare i fattori organizzativi critici, i pre-requisiti per lo sviluppo della filiera. Attraverso indagini empiriche, nel volume viene sottolineata la rilevanza dei fattori relazionali - dei social networks - soprattutto nei momenti iniziali della generazione delle conoscenze quale fattore chiave per il successo anche nella fase di sfruttamento. La seconda direttrice invece riguarda un fattore "macro": si è cercato cioè di rintracciare le connessioni che esistono tra il percorso innovativo, quello "regolativo" e il momento della valutazione della tecnologia (l'Health technology assessment) che sempre più segna il momento della

reale diffusione della tecnologia nella pratica clinica, condizione perché l'innovazione tecnologica possa effettivamente generare un impatto sulla salute della popolazione.

Se l'obiettivo in questo settore è il tempestivo trasferimento dell'innovazione tecnologica nella pratica clinica per ottenere un reale impatto sulla salute, il processo innovativo va allineato con i processi di regolazione del mercato e con quelli di valutazione che segnano poi l'accesso della tecnologia nella pratica e che devono tenere in debito conto delle dimensioni dell'appropriatezza e della sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

Alla luce delle precedenti considerazioni, è possibile dunque affermare - in maniera quasi provocatoria - che la tripla elica vada in qualche modo rivista? La spinta che proviene dal mercato dell'innovazione, dalla conoscenza scientifica e che è supportata dalle istituzioni deve o può essere in qualche modo "indirizzata"? Quale ruolo potrebbe avere in tutto questo l'"Health technology assessment"? Secondo quali forme la collaborazione tra industria, ricerca e istituzioni - a questo punto nella duplice veste di "sponsor" e "regolatore-valutatore" - dovrebbe essere ridefinita?

Questa "alleanza" tra le filiere dell'innovazione della regolazione e dell'innovazione potrebbe forse giovare a una "industry" - quella farmaceutica e biotecnologica in particolare - che è stata incensata proprio da chi si occupa di

management. Questo è uno dei temi su cui rappresentanti di diversi mondi, ricerca, industria, regolazione, dovranno confrontarsi nei prossimi anni.

**La valorizzazione della ricerca biomedica: il ruolo dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.** Le attività di ricerca in campo biomedico rivestono oggi grande rilevanza per il Paese, a fronte dei risultati contrastanti che riguardano da un lato performance di standing europeo in termini di pubblicazioni, e dall'altro la difficoltà di tradurre in prodotti, strumenti e applicazioni i risultati di tali ricerche. Il volume appro-

fonda lo studio dei processi di produzione, valorizzazione e sfruttamento della conoscenza assumendo come peculiare oggetto di analisi le organizzazioni ospedaliere e i centri di ricerca pubblici e osservando come conoscenze complesse e diversificate si intrecciano nella loro dimensione sia epistemologica (tacita e esplicita), sia ontologica (individuale e collettiva). Questi costituiscono laboratori ideali per studiare fenomeni di gemmazione di nuove conoscenze e azioni più o meno formalizzate (reti sociali, brevetti, accordi di collaborazione, start up ecc.) per il loro sfruttamento commerciale all'interno delle organizzazioni.

L'Università Cattolica per favorire la promozione della ricerca, la valorizzazione e il trasferimento tecnologico dei risultati, tramite un Regolamento di Ateneo in materia di spin off e invenzioni, ha costituito, nel dicembre del 2004, l'Unità operativa di Ateneo (Uoa). L'Uoa è una struttura tecnico-amministrativa, composta dal direttore amministrativo e da una segreteria tecnica, con compiti di supporto al Rettore per la promozione della ricerca, la valorizzazione e il trasferimento tecnologico dei risultati, attraverso funzioni di consulenza e supporto tecnico negli ambiti previsti nel regolamento a docenti e/o ricerca-

tori universitari. In questa veste svolge compiti atti a monitorare le iniziative di ricerca che si svolgono nell'Ateneo e proporre, assieme al ricercatore universitario, iniziative promozionali per la loro diffusione all'esterno e più in generale per favorire l'incontro tra la domanda d'innovazione proveniente dal mercato e il potenziale di ricerca costituito dall'Ateneo. L'Unità fornisce anche una consulenza tecnico-procedurale per la valutazione di fattibilità industriale di imprese spin-off. Nel complesso, questa attività ha dato vita a diverse linee di intervento per il miglioramento della tutela della proprietà intellettuale/industria-

le attraverso varie forme di garanzia della ricerca:

- contratti di collaborazione con enti/Istituzioni esterne all'Uoa;
- procedure di tutela della proprietà intellettuale (brevetti, diritto di autore ecc.);
- costituzioni di imprese spin-off.

L'attività di promozione del trasferimento tecnologico e di tutela dei risultati della ricerca ha portato a una forte sensibilizzazione presso i ricercatori con un notevole aumento percentuale dei brevetti depositati e dei rapporti di collaborazione per fini di ricerca con aziende. Inoltre, durante il suo periodo di attività, l'Uoa ha favorito la creazione di un network tra le differenti sedi dell'Ateneo, per una migliore diffusione delle conoscenze comuni e un più proficuo sfruttamento delle eccellenze distintive dei diversi gruppi di ricerca. Infatti il reperimento di aree di attività di ricerca comuni, ma appartenenti a diversi campi scientifici, ha garantito all'Ateneo una capacità peculiare che permette di agire con competenze non rinvenibili in altri contesti universitari. Nel corso degli ultimi 2 anni di attività sono stati depositati con successo 8 brevetti (di cui 3 con copertura internazionale Pct) ed è stata costituita una società spin off. Altre 5 sono in fase di gemmazione.

**Conclusioni.** La pratica del trasferimento tecnologico da parte delle Univer-

sità è certamente un fattore centrale per migliorare la competitività del nostro Paese anche nell'ambito delle scienze biomediche. Siamo oggi recuperando il ritardo con cui l'attitudine delle Università e dei ricercatori italiani verso la collaborazione con l'industria si è manifestata, rispetto ai Paesi anglosassoni e del Nord Europa. Questa situazione di relativo ritardo permette però di valutare in modo critico le esperienze di molti Paesi, compresi gli Stati Uniti, che sono state costellate da alcuni grandi successi ma da tanti, tantissimi fallimenti. Due sono i problemi ricorrenti e da affrontare con attenzione.

È necessario evitare che l'eccessiva enfasi data al trasferimento tecnologico, come accaduto in molte Università americane, porti a snaturare il ruolo dell'Università nel processo di innovazione in campo biomedico. È necessario trovare un giusto equilibrio tra le esigenze tipicamente di breve-medio periodo dell'industria e della finanza (venture capitalist) e quelle di lungo periodo della ricerca scientifica con forme di finanziamento avanzate che integrino in modo

diverso sforzi pubblici e privati. Proprio per non disperdere risorse economiche e competenze scientifiche preziose è indispensabile comprendere a fondo le delicate alchimie organizzative che rendono la collaborazione tra industria, ricerca e istituzioni di governo efficace e produttiva e che permettono di creare, valorizzare e sfruttare a pieno il ricco patrimonio di conoscenze scientifiche disponibili nel nostro Paese.

**Americo Cicchetti**

Facoltà di Economia

**Filippo E. Leone**

Unità operativa di Ateneo

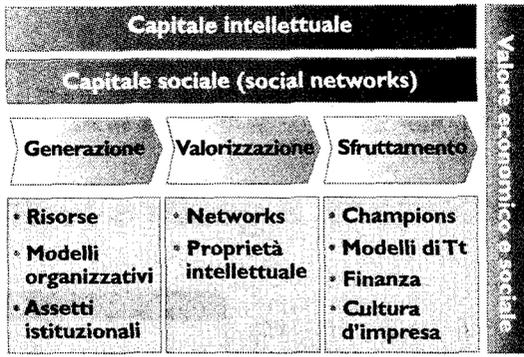
**Daniele Mascia**

Facoltà di Medicina

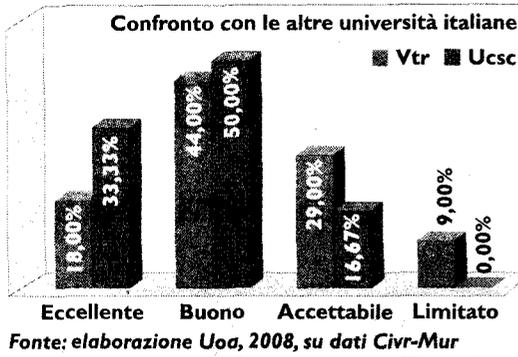
Università Cattolica del Sacro Cuore,

Roma

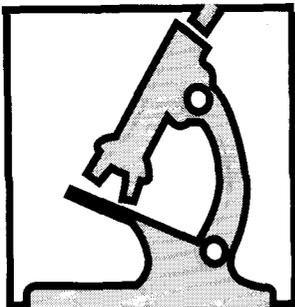
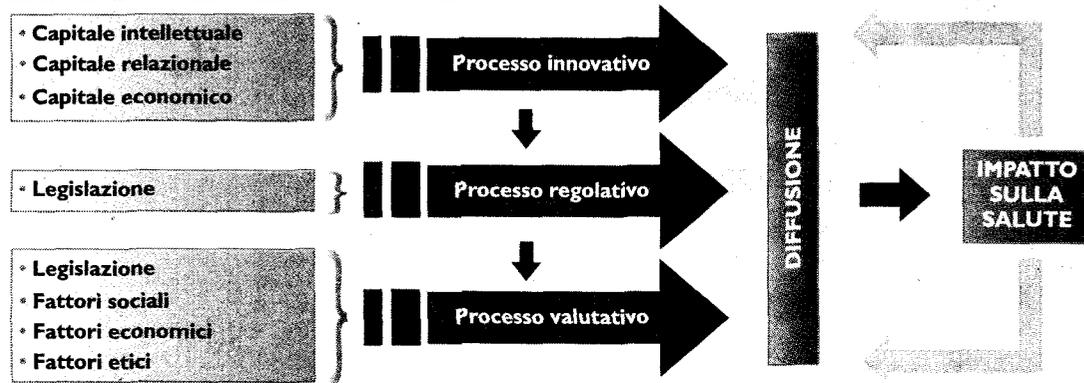
**La filiera della conoscenza**



**La qualità dei brevetti nell'Ucsc**



**Percorso innovativo, della regolazione e valutativo**



Conessioni tra regolazione e Hta

Benchmarking con l'estero

