

Ricerca e innovazione nelle Life Sciences: opportunità e sfide per l'Italia

Executive Summary

Piazza Navona, 114
00186 - Roma
Tel: +39 06 45.46.891
Fax: +39 06 67.96.377

Via Vincenzo Monti, 12
20123 - Milano
Tel: +39 02 99.96.131
Fax: +39 02 99.96.13.50

www.aspeninstitute.it

a cura di
Aspen Institute Italia



PROGETTO DI RICERCA

in collaborazione con *Società Italiana di Farmacologia*

I EDIZIONE

*Ricerca e innovazione nelle Life Sciences:
opportunità e sfide per l'Italia*

Executive Summary

CON I CONTRIBUTI DI

**ELIO BORGONOVÌ, ILARIA CAPUA, ENRICA GIORGETTI, ANTONIO IAVARONE,
FABRIZIO LANDI, LUIGI NALDINI, FABIO PAMMOLLI, SERGIO PECORELLI,
GIORGIO RACAGNI, GUIDO RASI, LUCIANO RAVERA, WALTER RICCIARDI**

A CURA DI

FRANCESCA GRECO E FRANCESCO PETRACCA

Executive Summary

Nelle economie avanzate la ricerca scientifica ha una funzione strategica, all'intersezione tra produzione di conoscenza e stimolo allo sviluppo e alla produzione. Nell'ecosistema della ricerca si è assistito negli ultimi decenni all'affermazione di diversi paradigmi, finalizzati al miglioramento dei risultati adottando modelli e strategie più in linea con il contesto esterno. Le Big Pharma hanno inizialmente cercato di integrarsi internamente tramite grandi centri di ricerca aziendali che hanno però finito per depotenziare la curiosità e l'indipendenza della ricerca di base (*curiosity driven*). Lo slancio che ha portato alla ripresa è venuto da una maggiore apertura all'esterno, secondo il paradigma dell'Open Innovation e della logica collaborativa prima, per poi raggiungere più di recente un modello basato su network di innovazione ed ecosistemi tra organizzazioni. Questo progressivo *shift* ha sospinto lo sviluppo di nuovi modelli di ricerca collaborativa, che hanno portato la ricerca svolta esternamente alle imprese farmaceutiche a superare l'80% e lo sviluppo di una filiera integrata e sinergica. I candidati a divenire prodotto sono sempre più di frequente il risultato di ricerca universitaria o autonoma che si trasforma in start-up industriali, successivamente acquisite dai Big Pharma, secondo una logica di filiera integrata.

L'Italia vanta tradizionalmente un posizionamento all'avanguardia nel panorama medico-scientifico e come hub internazionale per la produzione e la ricerca farmaceutica. Il settore delle Scienze della Vita italiano è contraddistinto da una forte propensione all'export e all'internazionalizzazione, oltre che da una elevata spinta all'innovazione. Prevalentemente di piccole e medie dimensioni, le imprese del settore delle Life Sciences dimostrano di riuscire ad essere estremamente flessibili e competitive sui mercati internazionali, lavorando soprattutto secondo una dinamica di Open Innovation. Gli investimenti sono principalmente incentrati sui farmaci orfani e sulle terapie avanzate per patologie in ambito oncologico o di crescente rilevanza clinico-epidemiologica, come le malattie autoimmuni e infettive, oltre alla ricerca sui vaccini, alimentandone il ruolo all'interno della filiera dell'innovazione. A conferma di questi elementi, negli ultimi anni l'Italia ha consolidato il proprio posizionamento nella ricerca a livello europeo, raggiungendo quota 20% sul totale degli studi clinici condotti a livello continentale e con una crescente componente di studi su farmaci biotech, pari al 42% dei farmaci attualmente in sperimentazione. La qualità della ricerca viene confermata a valle dalla produttività scientifica: nell'ambito delle pubblicazioni, l'Italia si posiziona prima in ambito oncologico in Europa e terza per numero di citazioni in campo medico.

Il terreno di confronto è però diventato sempre più globale, come dimostrato dalla corsa al vaccino e ai farmaci contro il Covid-19, che richiede crescenti investimenti e condizioni di contesto che tengano conto delle evoluzioni organizzative e delle possibili sinergie tra i vari attori coinvolti. Le dinamiche di confronto globale rendono i processi di trasformazione sempre più rapidi e gli equilibri instabili, anche per via della diffusione delle tecnologie digitali, che contribuiscono a rendere più pronunciato questo processo. Se prima della pandemia in tutte le giurisdizioni l'adozione della *digital health* risultava soltanto agli stadi iniziali, negli ultimi mesi la necessità di contrastare l'aggregazione degli individui, di utilizzare dati sempre più aggiornati e dal grande potenziale informativo, di supportare i sistemi nella gestione dell'emergenza pandemica e di continuare ad erogare alcuni servizi assistenziali, seppure da remoto, ha spinto ad abbracciare con fermezza il digitale anche in sanità. Se questo da un lato spinge i sistemi verso una nuova dimensione, dalla quale verosimilmente non si torna indietro e che porterà tutti gli attori dell'ecosistema a rinnovare necessariamente la propria identità aziendale, dall'altro contribuisce

ad accelerare ancora di più quelle logiche di confronto, collaborazione e competizione globale che portano i nodi della rete ad avvicinarsi ma li spingono anche a innovarsi.

Per poter continuare a competere e a rivestire un ruolo di rilievo nell'arena competitiva appare quindi cruciale investire sulle condizioni necessarie a rendere il contesto più favorevole. E per farlo bisogna superare i confini ristretti dell'ecosistema della ricerca e coinvolgere l'intera rete delle Scienze della Vita, estendendosi fino a considerare anche gli attori istituzionali del SSN. Per questo motivo la presente ricerca ruota attorno al concetto di innovazione, quale paradigma da declinare longitudinalmente lungo una serie di direttrici, distinte ma collegate da un unico filo rosso, ovvero la necessità di rafforzare il sistema Italia in ambito scientifico e sanitario presidiando molteplici terreni di gioco tra essi collegati secondo una logica organica.

Il framework di riferimento è dunque quello di Schumpeter che considera l'innovazione come caratteristica qualificante dell'imprenditore suddivisa nelle seguenti tipologie: di prodotto, di processo, di mercato, organizzative.

Il rapporto identifica e si focalizza su alcuni temi di interesse, tutti soggetti a necessari processi di innovazione e rinnovamento:

1. La ricerca scientifica, come blocco di partenza in tutte le sue declinazioni che vanno dalla ricerca di base fino a quella traslazione. In questo ambito l'innovazione, oltre che nei metodi e nei modelli di ricerca e sviluppo (R&S), va ricercata nelle modalità di interazione tra il mondo accademico e quello industriale, nel consolidamento del ruolo di spin-off universitari, start-up e incubatori, e nell'adozione di nuovi disegni di studio e modelli di interazione che sono resi possibili dall'era digitale.
2. L'organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), ovvero quali sono i nuovi modelli di governance e come evolve e si rinnova la sanità in base al progresso e all'innovazione tecnologica. In questo senso sono molteplici i punti di forte interesse: le reti ospedaliere, i modelli di *connected care* e i sistemi di cure di transizione, la necessità di innovare il sistema di prevenzione (anche alla luce delle dure lezioni apprese in questi mesi), i modelli di presa in carico da remoto e la conseguente personalizzazione dei percorsi di cura.
3. Le nuove terapie e i farmaci innovativi, il loro sviluppo, il loro impatto e come i dati da essi generati possono essere usati per creare ulteriore innovazione. L'innovazione di prodotto si sostanzia nella crescente rilevanza di biofarmaci, specialmente con riferimento ai prodotti per le terapie avanzate, e nell'innovazione digitale, con la prossima diffusione delle terapie digitali, ovvero interventi terapeutici il cui principio attivo è costituito da uno strumento digitale.
4. Le nuove figure professionali e le nuove competenze necessarie per supportare l'innovazione. Per governare la complessità e sostenere l'innovazione, oltre a nuove figure e nuovi ruoli professionali, sono infatti necessari percorsi di formazione che puntino sulla multidisciplinarietà.
5. L'impatto economico dell'innovazione nelle Life Sciences sull'economia nazionale, sull'occupazione e sui settori innovativi, con la necessità di innovare anche le forme di rendicontazione ed esplicitare le ricadute sui vari settori all'interno del sistema.

I temi trattati sono tutti attuali e aggiornati alla luce della pandemia di Covid-19 che sta segnando e accelerando la consapevolezza del necessario sviluppo tecnologico e innovativo, soprattutto in

campo sanitario, nella ricerca e nella filiera industriale. La situazione di difficoltà creata dalla veloce diffusione del Covid-19 ha messo in luce le carenze tecnologiche, di conoscenze, organizzative e digitali del SSN, sottolineando la difficoltà, a livello nazionale ed europeo, di interazione, di scambio dei dati e di cooperazione.

Il presente lavoro si caratterizza anche per un'organizzazione originale dei contenuti, fortemente indirizzata alla definizione di contributi propositivi per ognuno dei temi trattati. In linea con questo obiettivo, ogni capitolo è caratterizzato da una parte di contestualizzazione sintetica dell'argomento trattato, basata su precedenti studi e ricerche, e di *assessment* del contesto attuale con l'obiettivo di mettere in evidenza vantaggi e problematiche. Alla parte di contesto segue quella dei contributi propositivi, principale focus del rapporto, espressi dal *team* in modo da focalizzare l'attenzione sulle azioni prioritarie da mettere in campo.