



**Il trasferimento tecnologico nel
settore biomedico:
l'innovazione clinica negli IRCCS**

Ottobre 2019

Nel presente documento vengono presentati dati relativi alle attività di trasferimento tecnologico svolte dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) negli anni 2017 e 2018. Dopo una prima fase di diffusione, il documento diventerà parte integrante dell'annuale rapporto Netval.

Netval ha avviato fin dal 2002 la raccolta e l'analisi di dati relativi alle attività di trasferimento tecnologico in ambito universitario e poi anche nel resto del sistema della ricerca pubblica, utilizzando un apposito questionario.

Nel 2015 il Ministero della Salute ha deciso di avviare una raccolta di dati presso gli IRCCS in merito alle loro attività di trasferimento tecnologico attivando una collaborazione con Netval. La collaborazione ha consentito di estendere anche agli IRCCS la raccolta di dati sul trasferimento tecnologico che già riguardava Università ed Enti Pubblici di Ricerca. Il Ministero della Salute ha adattato il questionario Netval alla realtà degli IRCCS e lo ha somministrato internamente agli IRCCS. Successivamente Netval ha elaborato, in forma anonima, i dati raccolti dal Ministero Salute e ha predisposto un primo rapporto nel 2017 (relativo agli anni 2014 - 2016) e il presente secondo rapporto (relativo agli anni 2017 e 2018).

Inoltre, in questo percorso di collaborazione, dal 2015 ad oggi, 8 IRCCS hanno scelto di associarsi a Netval per condividere e rafforzare le loro competenze in materia di valorizzazione dei risultati della ricerca.

Netval - Network per la Valorizzazione della Ricerca

www.netval.it

Segreteria: segreteria@netval.it

Skype: [segreteria.netval](https://www.skype.com/join/segreteria.netval)

Indice

Introduzione.....	5
Obiettivi e mission degli UTT degli IRCCS.....	12
Le risorse umane.....	20
Dalle invenzioni alle licenze.....	23
La valorizzazione attraverso le imprese spin-off.....	36
Conclusioni.....	37
Bibliografia.....	44
Appendice.....	45

Indice delle figure

Figura 1 - Anno di avvio delle attività di TT negli IRCCS (n=43).....	10
Figura 2 - Presenza di linee guida e regolamenti negli IRCCS che svolgono attività di TT (con o senza UTT) ..	11
Figura 3 - Mission degli UTT (n=23).....	12
Figura 4 - Importanza degli obiettivi istituzionali degli UTT degli IRCCS (n=23).....	13
Figura 5 - Attività svolte dagli UTT degli IRCCS (n=23).....	15
Figura 6 - Tipologia di incentivi al TT negli IRCCS (n=51).....	17
Figura 7 - Importanza degli obiettivi TT (n=51).....	18
Figura 8 - Tipologia di supporto ai ricercatori degli IRCCS (n=51).....	19
Figura 9 - Formazione del personale che si occupa di TT negli IRCCS (n=23).....	23
Figura 10 - Portafoglio brevetti IRCCS: numero famiglie di brevetti attivi.....	28
Figura 11 - Numero di famiglie di brevetti attivi in licenza.....	29
Figura 12 - Numero di spin-off attivi.....	36
Figura 13 - Numero di spin-off attivi partecipati da un IRCCS.....	37

Indice delle tabelle

Tabella 1 – Informazioni generali sul Trasferimento Tecnologico negli IRCCS.....	8
Tabella 2 - Tipologie degli UTT negli IRCCS.....	9
Tabella 3 - Budget destinato dagli IRCCS alle attività di TT (con o senza UTT).....	20
Tabella 4 - Totale addetti al TT negli IRCCS (con o senza UTT).....	21
Tabella 5 - Numero addetti negli UTT.....	22
Tabella 6 - Invention Disclosure negli IRCCS.....	24
Tabella 7 - Media accordi sottoscritti negli IRCCS.....	25
Tabella 8 - Numero di domande di priorità per anno negli IRCCS.....	26
Tabella 9 - Brevetti concessi annualmente negli IRCCS.....	27
Tabella 10 - Percentuale di famiglie di brevetti concesse in licenza sul totale delle famiglie in portafoglio ..	29
Tabella 11 - Numero di licenze e/o opzioni attive al 31/12.....	30
Tabella 12 - Numero di contratti di cessione stipulati nell'anno.....	31
Tabella 13 - Ammontare della spesa per la protezione delle PI.....	32
Tabella 14 - Entrate delle attività di TT negli IRCCS (in k euro).....	34
Tabella 15 - Licenze e Entrate negli anni 2016, 2017 e 2018.....	35

In particolare, il presente rapporto è stato scritto da Valentina Cucino, Andrea Frosini, Ermes Mestroni, Andrea Piccaluga e Laura Spinardi. Tuttavia, la sua redazione non sarebbe stata possibile senza la collaborazione di alcuni altri enti e persone. Si ringrazia in primo luogo il Ministero della Salute, nella persona del Dott. Giovanni Leonardi, Direttore Generale della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità ed il suo staff, in particolare la Dott.ssa Giselda Scalera e la Dott.ssa Patrizia Minnucci. Per l'adattamento del questionario Netval ai fini degli obiettivi Ministeriali si ringraziano i componenti del Gruppo di Lavoro "Ricognizione Puntuale" della Rete di Trasferimento Tecnologico degli IRCCS; in particolare la Dott.ssa Patrizia Aloe (IRCCS CROB), il Dott. Luca Battistelli e la Dott.ssa Paola Burioli (IRCCS IRST), la Dott.ssa Marzia Fumagalli (IRCCS IEO), la Dott.ssa Lisa Mazzone (IRCCS PASCALE), la Dott.ssa Alessandra Orlandi (IRCCS HUMANITAS) e il Dott. Marco Spiccio (IRCCS-AOSM-IST).

Introduzione

Quando parliamo di innovazione clinica facciamo riferimento all'introduzione e/o sviluppo di innovazione tecnologica di tipo tangibile ed intangibile inserita all'interno del sistema sanitario (Consoli & Mina, 2009). Le innovazioni tecnologiche tangibili fanno riferimento all'ambito biomedico e biofarmacologico, inteso come sviluppo di nuovi farmaci e principi attivi, nuovi reagenti di biologia molecolare e cellulare, comprendendo anche i dispositivi medicali per uso diagnostico e terapeutico (Djellal & Gallouj, 2005), mentre l'innovazione intangibile si riferisce ai protocolli, alle strategie diagnostiche o terapeutiche e all'innovazione medica gestionale intesa come organizzazione dei percorsi assistenziali (Djellal & Gallouj, 2007).

Prima di essere introdotte sul mercato e adottate nella pratica medica per la cura del paziente, le tecnologie cliniche innovative sono soggette a percorsi di validazione attraverso studi clinici per la loro approvazione e per completare i perfezionamenti normativi cogenti (regionale, nazionale e/o internazionale). Pertanto, il processo di sviluppo di innovazione in clinica è caratterizzato da un *time-to-market* molto lungo e da un *attrition rate* alto. Queste caratteristiche intrinseche che comportano la necessità di ingenti investimenti e chi usualmente in ambito accademico/ospedaliero realizza (o identifica) una soluzione innovativa normalmente non è in grado di svilupparla in modo autonomo per trasformarla in prodotto da portare sul mercato e quindi nella pratica clinica.

L'ambito dell'innovazione clinica rappresenta un'opportunità rilevante, in quanto impattante sulla prevenzione, la diagnostica, la terapia, l'assistenza e più in generale sul benessere dei cittadini. Una delle più chiare specificità legate a questo settore è data dal fatto che la ricerca e lo sviluppo, oltre a generare progresso e lavoro, apportano benefici ai pazienti, in termini di

migliore capacità assistenziale e di presa in carico. In altre parole generano un impatto sulla pratica medica e sulla società nel medio-lungo termine.

In Italia, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono estremamente rilevanti ai fini dell'innovazione clinica. Gli IRCCS 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, effettuando prestazioni di ricovero e cura di alta specialità (Ministero della Salute, 2019). Ad oggi, gli IRCCS sono 51 ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità con l'obiettivo di sviluppare applicazioni terapeutiche innovative da adottare nella cura del malato. La loro attività ha per oggetto aree di cura e di ricerca ben definite, sia che abbiano ricevuto il riconoscimento di istituto a carattere scientifico¹ per una singola materia (IRCCS monotematici), sia per più aree biomediche integrate (IRCCS politematici). Molte sono le aree di eccellenza degli IRCCS, tra le quali: cardiologia, dermatologia, diagnostica per immagini, farmacologia, gastroenterologia, genetica, geriatria, malattie infettive, medicina della complessità, neurologia, neuroriabilitazione, oculistica, oncologia, ortopedia, pediatria, psichiatria e riabilitazione (Ministero della Salute, 2019).

Gli IRCCS possono avere natura giuridica pubblica o privata (Tabella in appendice). I primi (21) sono istituti pubblici a rilevanza nazionale sottoposti al controllo regionale e alla vigilanza del Ministero della Salute, il quale provvede a nominarne il direttore scientifico. Inoltre, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, gli IRCCS possono essere trasformati in Fondazioni IRCCS di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione

¹ Il riconoscimento del carattere scientifico di strutture pubbliche e private è soggetto al possesso di alcuni requisiti di efficienza ed eccellenza nell'attività di ricerca. Una volta acquisito il carattere scientifico, le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e gli IRCCS di diritto privato, inviano ogni due anni al Ministero della Salute i propri dati aggiornati per attestare la permanenza dei requisiti di legge (Decreto Ministeriale 5 febbraio 2015), per la conferma (Ministero della Salute, 2019).

di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze. Gli IRCCS privati sono 30 ed il controllo su di essi viene effettuato sulla valenza delle ricerche effettuate.

L'indagine alla base del presente rapporto ha riguardato tutti gli IRCCS presenti sul territorio italiano negli anni 2017 (49 IRCCS) e 2018 (51 IRCCS). Il questionario, che per la maggior parte coincide con quello usato nella prima edizione della *survey* (dati 2014-2016) per garantire la compatibilità con i dati, è stato somministrato nei mesi di maggio 2018 e 2019. Tutti gli IRCCS contattati hanno partecipato alla *survey*.

Innanzitutto, l'analisi è stata volta a capire se e con quali modalità gli IRCCS fossero attivi nel campo del trasferimento tecnologico. Il numero di IRCCS interessato alle **attività di trasferimento tecnologico** è notevolmente aumentato rispetto al 2016. Infatti, quasi la totalità degli IRCCS sono "operativi" sul trasferimento tecnologico (43 IRCCS "stanno facendo qualcosa" o "si stanno attrezzando") e che solo una piccola percentuale (10%), non svolge attività di trasferimento tecnologico né ha programmato di farlo in un futuro prossimo, per scelta specifica o per altri motivi contingenti. In particolare, dei 51 IRCCS analizzati nel 2018, il 45% (23 IRCCS) dichiara di svolgere attività di trasferimento tecnologico avvalendosi di uno specifico Ufficio di Trasferimento Tecnologico (UTT), che rappresenta in tali casi l'unità organizzativa che si occupa della valorizzazione dei risultati della ricerca. Il numero degli UTT presenti negli IRCCS è notevolmente aumentato rispetto al 2016, passando da 14 a 23 unità (Tabella 1).

In un altro 39% gli IRCCS svolgono sì attività di trasferimento tecnologico, senza però disporre di un ufficio apposito, avvalendosi pertanto di altri uffici interni meno specializzati. Anche in questo caso (20 IRCCS) è aumentato il numero rispetto al 2017, dove 18 IRCCS dichiaravano di svolgere attività di trasferimento tecnologico pur non avendo un ufficio apposito. Nel 6% dei

Il trasferimento tecnologico nel settore biomedico: l'innovazione clinica negli IRCCS

casi, infine, gli IRCCS non svolgono attività di trasferimento tecnologico, ma prevedono di iniziare a farlo a breve. Nel complesso, quindi, nel corso del 2018 è aumentato l'impegno effettivo nei confronti delle alle tematiche del trasferimento tecnologico da parte degli IRCCS che nel 2017 si stavano attivando in tale ambito. Infatti, nel 2018 sono 43 gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con ufficio dedicato o senza ufficio; un numero in aumento rispetto ai 38 IRCCS del 2017.

Il crescente numero di IRCCS che si sono avvicinati a queste tematiche è probabilmente imputabile sia al recepimento delle indicazioni ministeriali in tal senso, sia alla sempre crescente competitività che gli IRCCS si trovano a fronteggiare in un panorama internazionale in rapida evoluzione.

Tabella 1 - Informazioni generali sul Trasferimento Tecnologico negli IRCCS

	2016		2017		2018	
	Numero	%	Numero	%	Numero	%
Svolgono attività di TT con un UTT	14	29	20	41	23	45
Svolgono attività di TT senza UTT	14	29	18	37	20	39
Inizieranno a svolgere attività di TT in futuro	11	22	8	16	3	6
Non svolgono attività di TT	10	20	3	6	5	10
Totale	49	100	49	100	51	100

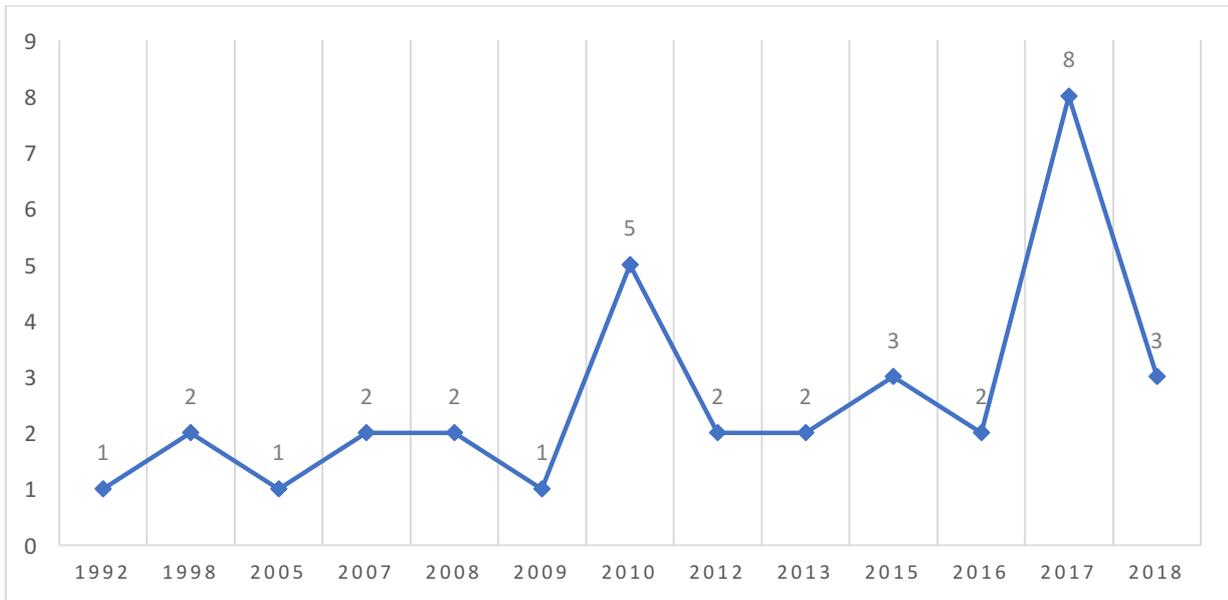
Prendendo in considerazione gli **UTT attivi** presso gli IRCCS (Tabella 2), nella maggior parte dei casi si tratta di uffici interni all'ente: solo in un caso l'UTT è un'organizzazione non-profit controllata dall'IRCCS e in un altro caso è una società profit esterna controllata dall'IRCCS.

Tabella 2 - Tipologie degli UTT negli IRCCS

	2017	2018
L'UTT è un ufficio interno all'IRCCS	18	22
L'UTT è un'organizzazione non profit controllata dall'IRCCS	1	1
L'UTT è una organizzazione non-profit legata all'IRCCS da un accordo formale	0	0
L'UTT è una società profit esterna ma controllata dall'IRCCS	1	0
L'UTT è una società profit legata all'IRCCS da un accordo formale	0	0
Totale UTT	20	23

L'anno di costituzione del primo UTT in un IRCCS è il 1992, ma è solo dal 2010 che sempre più IRCCS hanno iniziato a svolgere attività di trasferimento tecnologico e a dotarsi di uffici dedicati (Figura 1). Il numero è rimasto stabile negli anni, fino ad arrivare al 2017, anno in cui si registra il maggior numero di IRCCS che hanno avviato attività di trasferimento tecnologico. Infatti, nel 2017 ben 8 IRCCS hanno avviato attività di trasferimento tecnologico, di cui 4 senza un ufficio apposito e 4 con ufficio apposito. Il 2017 rappresenta quindi un anno significativo per lo sviluppo di queste attività negli IRCCS.

Figura 1 - Anno di avvio delle attività di TT negli IRCCS (n=43)

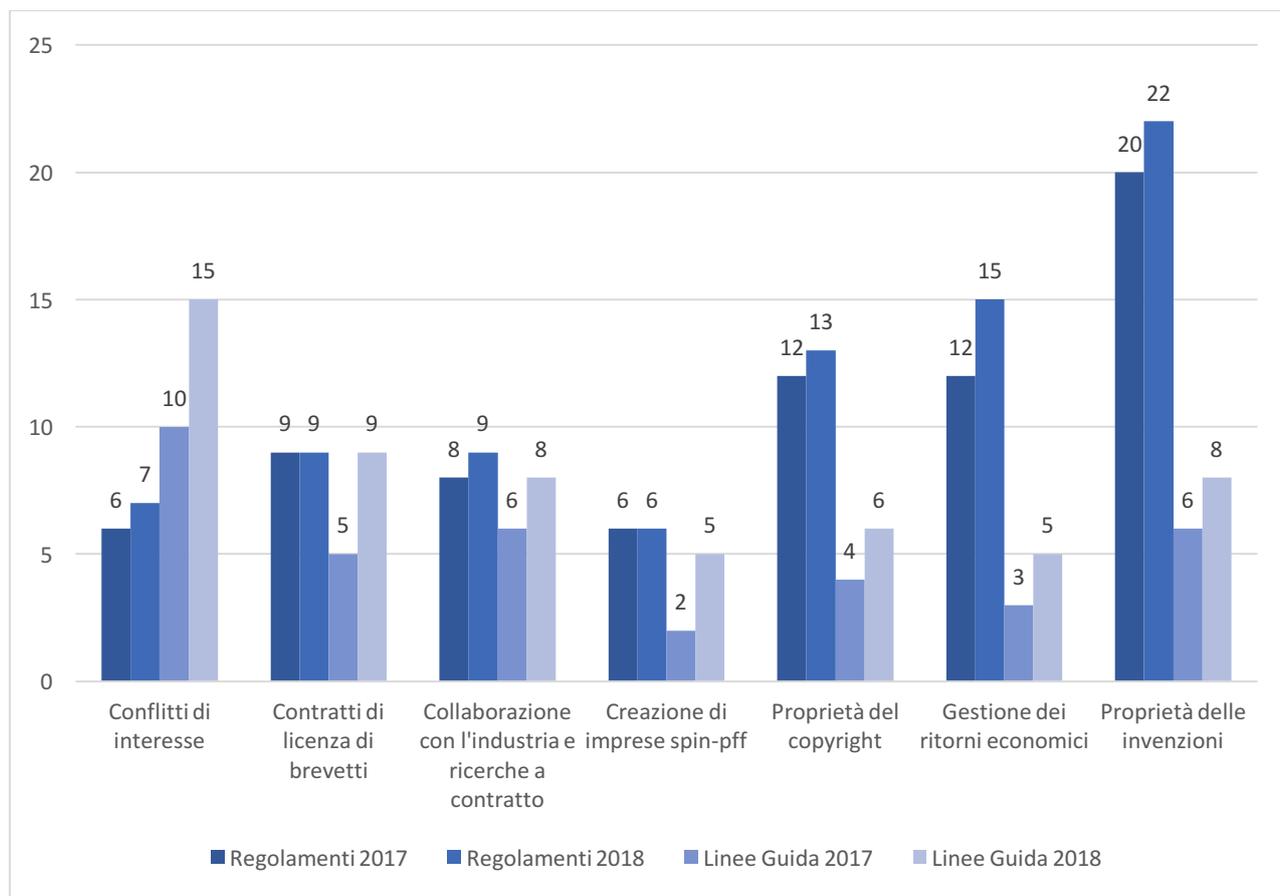


Facendo riferimento ai 43 IRCCS che alla data del 2018 svolgono attività di trasferimento tecnologico (con o senza ufficio dedicato) è importante prestare attenzione alla presenza di **note interne/linee guida e regolamenti** specifici (Figura 2). Nel 2018 un numero maggiore di IRCCS si dota di regolamenti in tema di proprietà delle invenzioni, gestione dei ritorni economici e proprietà del copyright. Infatti, il numero di IRCCS che dispone di regolamenti in merito alla *proprietà delle invenzioni* aumenta passando da 20 a 23 IRCCS nel 2018, mentre il numero di IRCCS che ha regolamenti sulla *gestione dei ritorni economici* passa da 12 a 15 IRCCS. Ad aumentare è anche il numero di IRCCS che ha regolamenti sulla *proprietà del copyright* (arriviamo a 12 IRCCS nel 2018). Meno di un quarto dei 43 IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico hanno regolamenti sui *contratti di licenza di brevetti* (9 IRCCS), sulla *collaborazione con l'industria e ricerca a contratto* (9 IRCCS), sulla *creazione di imprese spin-off* (6 IRCCS) e sui *conflitti di interesse* (7 IRCCS). Aumenta il numero di IRCCS (15) che hanno definito note interne e/o linee guida sui *conflitti di interesse* rispetto al 2017 (10), il numero di IRCCS che hanno linee guida su *contratti di licenza e brevetti* (9 rispetto ai 5 del 2017) e quelli sulla

proprietà delle invenzioni (8 rispetto ai 6 del 2017). Ad aumentare, anche se in misura minore, sono anche gli IRCCS che hanno linee guida sulle *collaborazioni con l'industria e ricerche a contratto* (8 IRCCS rispetto ai 6 del 2017), sulla *proprietà del copyright* (da 4 a 6 IRCCS) e sulla *gestione dei ritorni economici* (da 3 a 5 IRCCS).

All'interno delle tipologie di regolamenti e di linee guida diffusi tra gli IRCCS è utile sottolineare come aumenta il numero di IRCCS che hanno note interne e/o linee guida sulla *creazione di imprese spin-off* (5 IRCCS) rispetto al 2017 (2 IRCCS), ciò nonostante, notiamo una minore diffusione della disciplina relativa alle attività di creazione di imprese spin-off, fattispecie che tuttavia appare piuttosto rilevante nei processi di valorizzazione dei risultati della ricerca.

Figura 2 - Presenza di linee guida e regolamenti negli IRCCS che svolgono attività di TT (con o senza UTT)

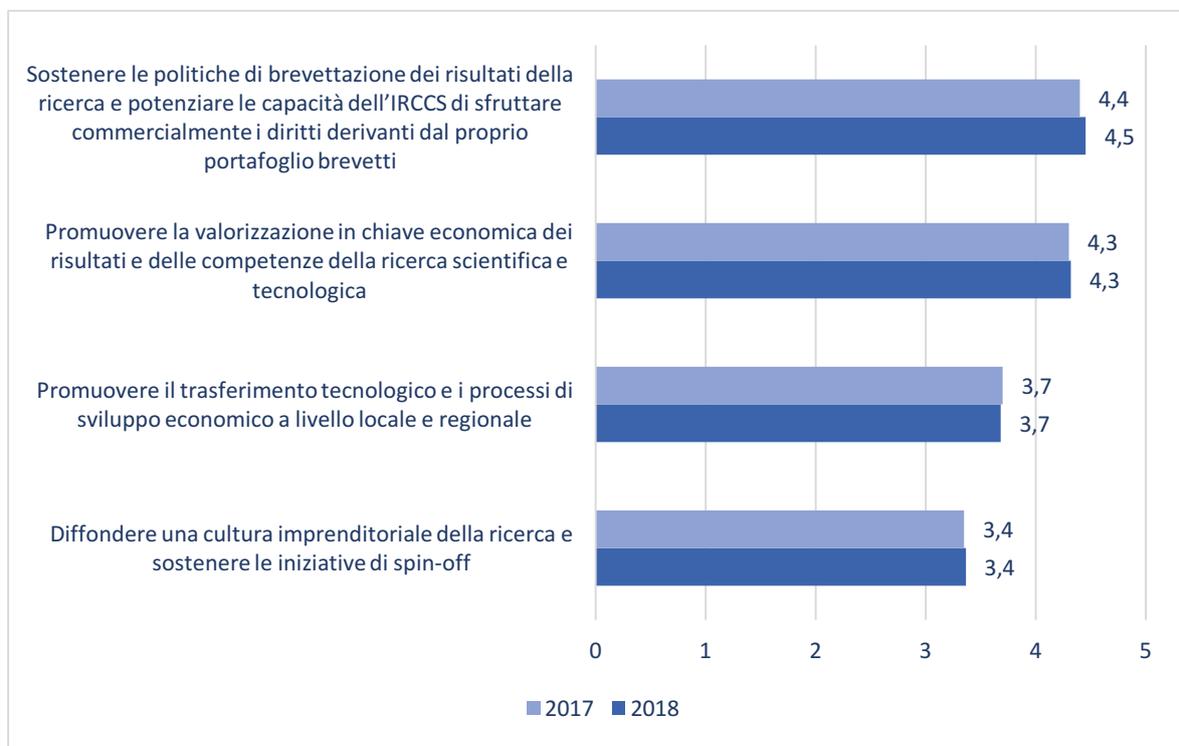


Obiettivi e mission degli UTT degli IRCCS

La principale **mission** attribuita agli UTT degli IRCCS (Figura 3), è quella di sostenere le politiche di brevettazione dei risultati della ricerca e potenziare le capacità delle istituzioni di appartenenza di sfruttare commercialmente i diritti derivanti dal proprio portafoglio brevetti (il valore si attesta al 4,5 su un massimo di 5).

Un'altra mission attribuita agli UTT degli IRCCS è la promozione della valorizzazione in chiave economica dei risultati e delle competenze della ricerca scientifica e tecnologica (4,3) e la promozione del trasferimento tecnologico e dei processi di sviluppo economico a livello locale e regionale (3,7). La diffusione di una cultura imprenditoriale della ricerca e il supporto alle iniziative di spin-off rappresenta una mission alla quale viene attribuita una importanza un po' minore (3,4).

Figura 3 - Mission degli UTT (n=23)²

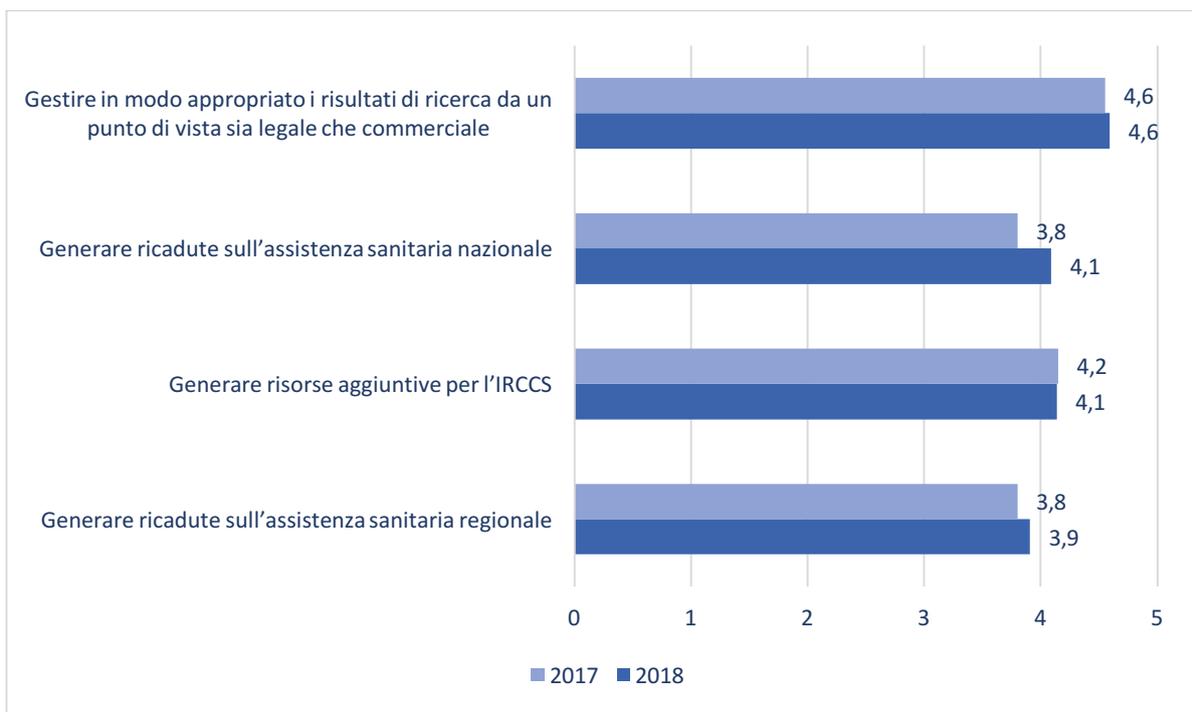


² La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante".

Relativamente agli **obiettivi istituzionali** degli UTT, il principale (Figura 4) è quello di *gestire in modo appropriato i risultati della ricerca da un punto di vista sia legale che commerciale* (il valore si attesta al 4,6 su un massimo di 5). La possibilità di *generare ricadute sull'assistenza sanitaria nazionale* rappresenta un obiettivo perseguito con intensità dagli UTT degli IRCCS (4,1). Ulteriore macro-obiettivo diffuso riportato dagli IRCCS è la *generazione di risorse aggiuntive per l'IRCCS* (4,1), mentre la *generazione di ricadute sull'assistenza sanitaria regionale* ottiene un valore pari a 3,9.

In sintesi, l'obiettivo più generale, quello della gestione appropriata (legale e commerciale) dei risultati della ricerca è quello che risulta più importante, ma anche gli altri obiettivi indicati, seppure più specifici, sono ritenuti meno importanti.

Figura 4 - Importanza degli obiettivi istituzionali degli UTT degli IRCCS (n=23)³



³ La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante".

Per quel che riguarda le diverse **funzioni svolte dagli UTT** (Figura 5) emerge molto chiaramente come i due ambiti di più intensa attività siano la proprietà intellettuale e le attività di *licensing*. Infatti, tutti gli UTT si occupano di *gestione della proprietà intellettuale* e questo dato è costante negli anni. La quasi totalità degli UTT si concentra sulla *gestione delle attività di licensing* (78%) anche se in misura minore rispetto al 2017 (85%). Inoltre, la maggior parte degli UTT concentra la propria attività nella *gestione dei contratti di ricerca in collaborazione con l'industria internazionale* (78%), nella *partecipazione a gruppi di lavoro misti* (75%), nel *supporto all'interazione con il settore industriale* (74%) e nel supporto alle attività di *business development* (70%). Di fatto, molti UTT concentrano le proprie forze su queste sei attività, lasciando leggermente in secondo piano, ma con valori piuttosto elevati, il *supporto alla creazione di imprese spin-off* (65%), la *diffusione di informazione e bandi* (65%), lo *scouting di nuove invenzioni* (61%), la *gestione dei contratti di ricerca in collaborazione con l'industria nazionale* (60%).

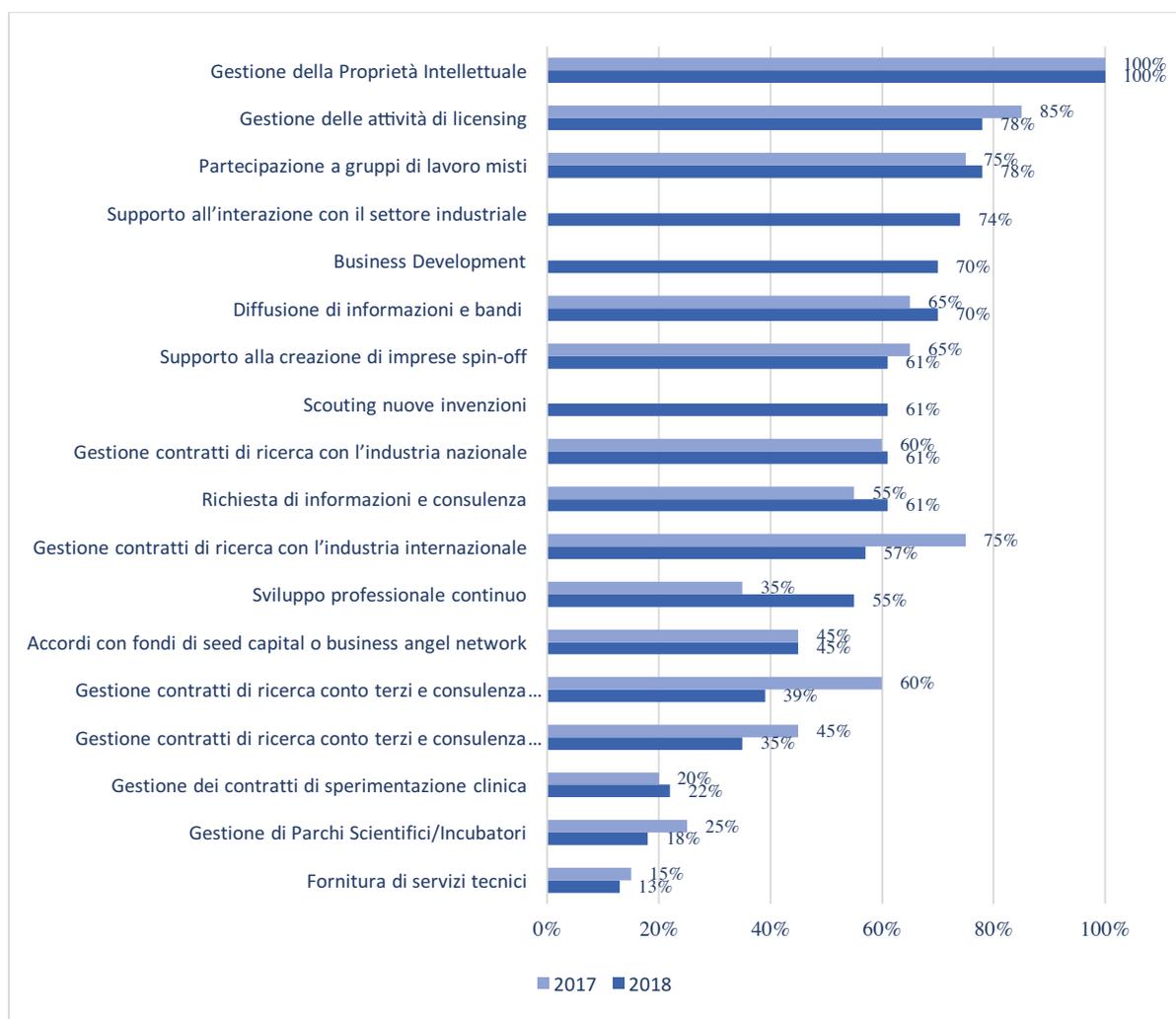
Fra le restanti funzioni è utile sottolineare come il personale degli UTT degli IRCCS si dedichi in misura maggiore nel 2018 (61%) rispetto al 2017 (55%) alle funzioni di *richiesta e diffusione di informazioni e consulenza* ed in misura minore (57%) rispetto al 2017 (75%) alle funzioni di *gestione dei contratti di ricerca con l'industria internazionale*.

Inoltre, è utile evidenziare il notevole aumento delle attività riguardanti lo *sviluppo professionale continuo* rispetto al 2017 (35%). Infatti, nel 2018 il 55% del personale degli UTT degli IRCCS dedica tempo alle attività di formazione professionalizzante. Questo dato potrebbe essere una conseguenza positiva derivante dall'incremento dell'interesse rivolto alle attività di trasferimento tecnologico in questo settore.

Il trasferimento tecnologico nel settore biomedico: l'innovazione clinica negli IRCCS

Percentuali meno significative si possono riscontrare per gli accordi con fondi di seed capital o business angel network (45%), la gestione dei contratti di ricerca in collaborazione con l'industria nazionale (39%) e internazionale (35%). Infine, la gestione dei contratti di sperimentazione clinica (22%), la gestione di parchi scientifici (18%) e la fornitura di servizi tecnici (13%) rappresentano delle funzioni marginali per il personale degli UTT degli IRCCS.

Figura 5 - Attività svolte dagli UTT degli IRCCS (n=23)⁴



Per il perseguimento dei propri obiettivi in tema di trasferimento tecnologico è stato chiesto agli IRCCS quali fossero gli **incentivi adottati verso i ricercatori/inventori**. In questo contesto il

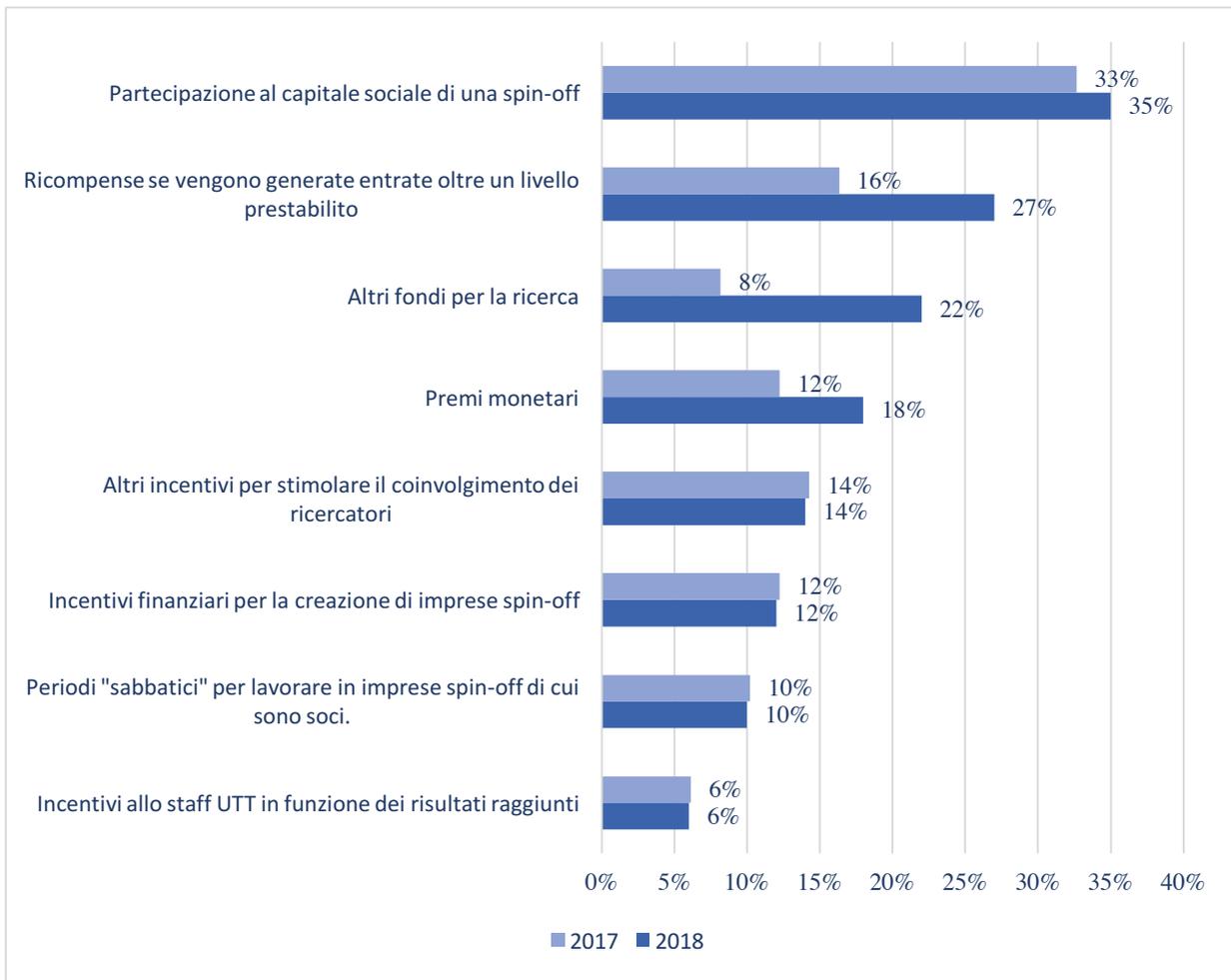
⁴ Le attività "supporto alla creazione di imprese spin-off, business development e scouting nuove invenzioni" sono state aggiunte nel 2018 su segnalazione. Pertanto non è possibile rilevare il dato 2017.

termine incentivo non indica necessariamente un contributo economico, ma può anche consistere nella possibilità per i ricercatori dell'IRCCS di avvalersi di *benefit* o eventuali servizi che avrebbero un costo (es. consulenze brevettuali) per il ricercatore se richiesti in un contesto diverso. Per questa analisi il campione di indagine scelto è rappresentato da tutta la popolazione degli IRCCS, in quanto si ritiene che anche chi sta per realizzare o non possiede un UTT possa attivare dei meccanismi di incentivo al trasferimento tecnologico per i ricercatori. In particolare, dalla figura 6 si evince come anche nel 2018 la *possibilità per il personale di partecipare al capitale sociale di una impresa spin-off* occupi il primo posto tra gli incentivi utilizzati, essendo indicato dal 35% degli IRCCS rispondenti. A seguire, è diffusa la possibilità per *il personale di venir ricompensato se genera entrate oltre un livello prestabilito* (27%).

Nel 2018 aumenta la diffusione di due tipologie di incentivi. Infatti, il 22% degli IRCCS utilizza come incentivo l'attribuzione di *ulteriori fondi per la ricerca* e il 18% degli IRCCS aumenta i *premi monetari* (nel 2017 i valori erano rispettivamente 8% e 12%). Solo il 12% degli IRCCS ricorre ad *incentivi finanziari per la creazione di imprese spin-off*. Poco diffusa è la possibilità di prendere *dei periodi sabbatici per lavorare in imprese spin-off di cui sono soci* (10%) o di ricevere *incentivi in funzione dei risultati raggiunti* (6%). Infine, seppur presente, nel 14% dei casi non viene indicata la tipologia di incentivo utilizzata.

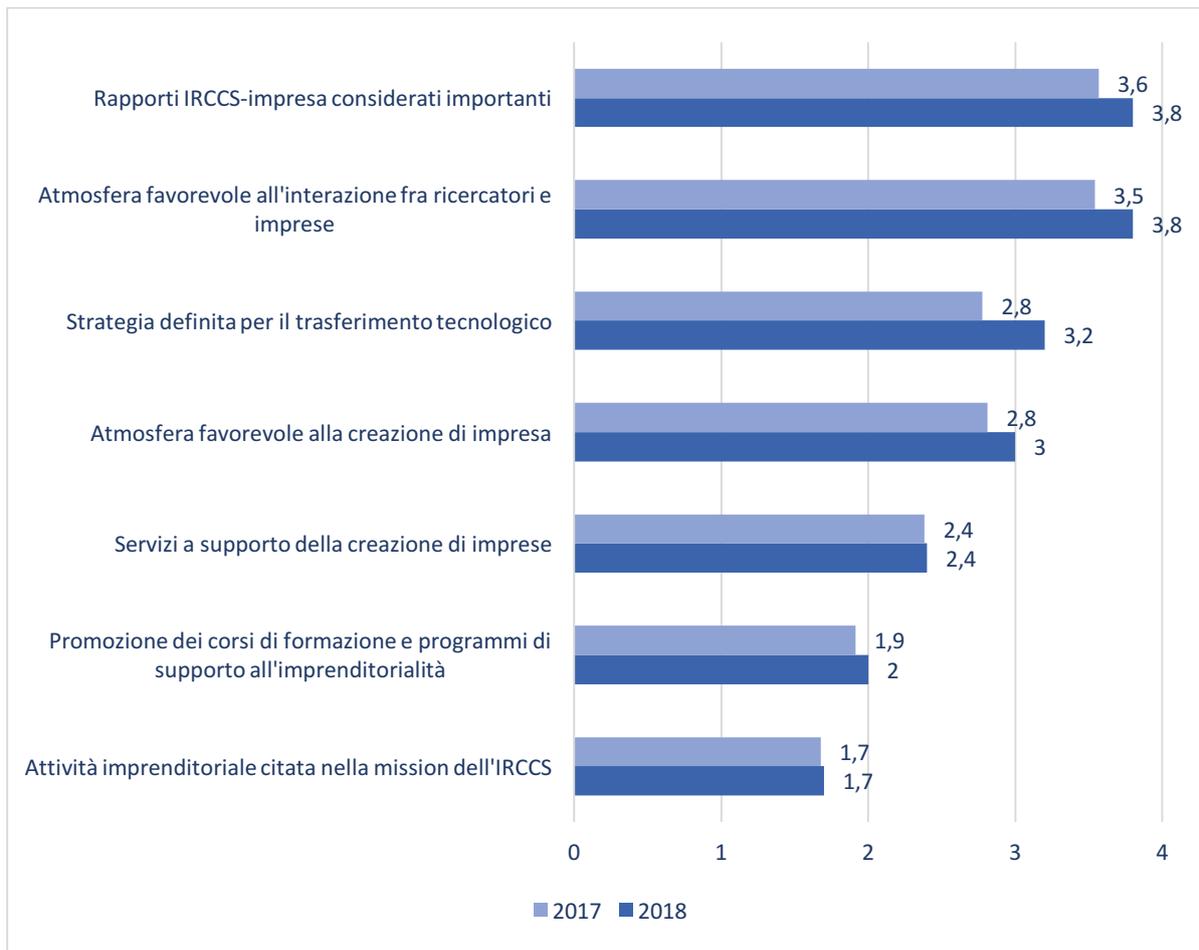
In generale ci sembra di poter affermare che in questo campo gli incentivi e i servizi ai ricercatori, seppure in aumento rispetto al precedente anno, non sono particolarmente diffusi presso gli IRCCS.

Figura 6 - Tipologia di incentivi al TT negli IRCCS (n=51)



Se poi spostiamo il focus dagli **obiettivi degli uffici di trasferimento tecnologico** agli IRCCS più in generale, osserviamo (Figura 7) che maggiore importanza è rivolta ai *rapporti IRCCS-Impresa* (3,8), all'*atmosfera favorevole all'interazione fra i ricercatori e imprese* (3,8), alla *strategia per il trasferimento tecnologico* (2,8) e all'*atmosfera favorevole alla creazione di impresa* (3). Invece, ricoprono minore importanza i *servizi a supporto della creazione di impresa* attraverso il coinvolgimento di soggetti esterni (2,4), la *promozione di corsi di formazione e programmi a supporto dell'imprenditorialità* (2) e la *citazione dell'attività imprenditoriale nella mission dell'IRCCS* (1,7).

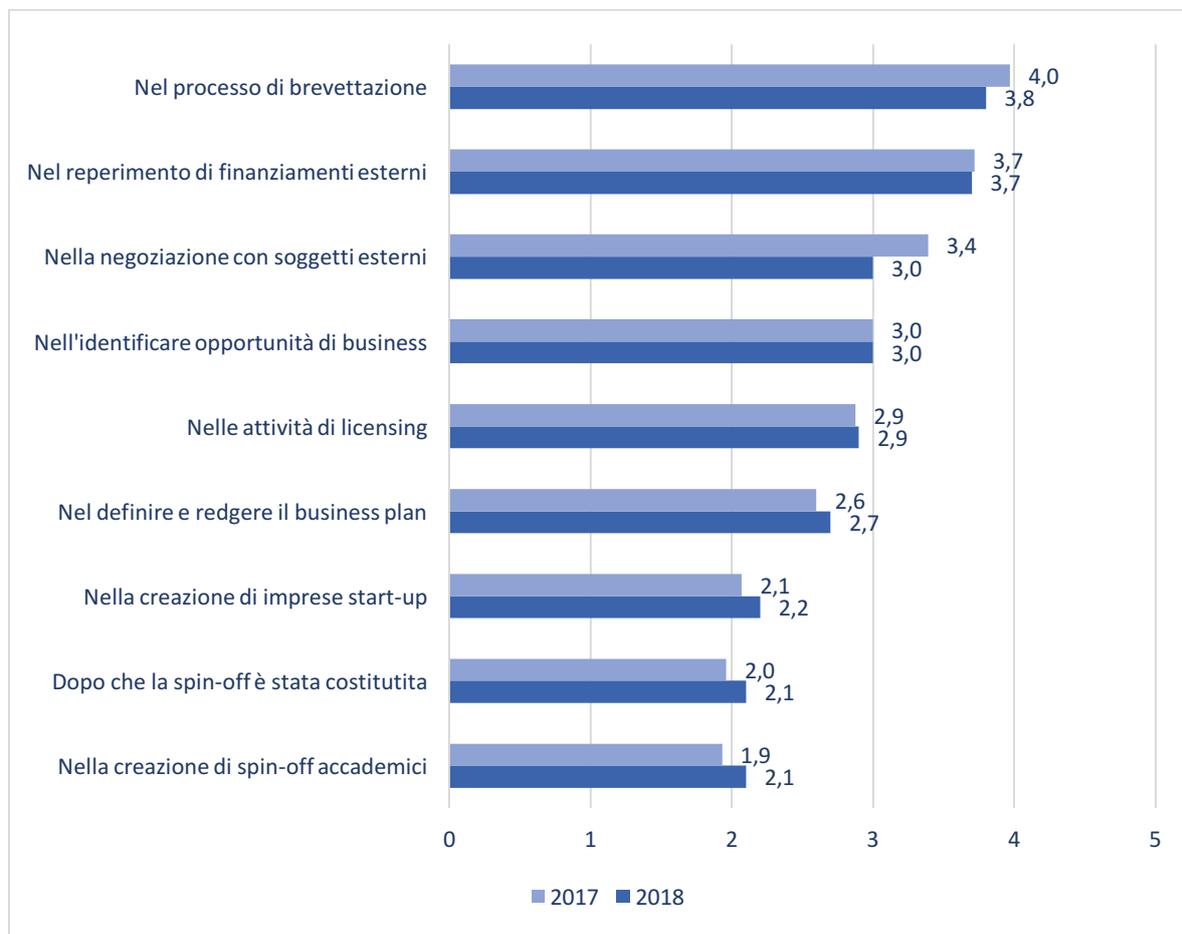
Figura 7 - Importanza obiettivi TT (n=51)⁵



Con riferimento al processo di valorizzazione della ricerca, gli IRCCS offrono **supporto ai propri ricercatori** (Figura 8) prevalentemente durante il *processo di brevettazione* (3,8), nel *reperimento di finanziamenti esterni* (3,7), nella *negoiazione con i soggetti esterni* (3,0), nell'*identificazione delle opportunità di business* (3,0), nelle *attività di licensing* (2,9) e nella *definizione del business plan* (2,7). Minore supporto viene fornito per quanto riguarda *l'attività imprenditoriale*, sia in fase di creazione di una start-up (2,2) o di uno spin-off (2,1), sia dopo che lo spin-off è stato costituito (2,1).

⁵ La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante".

Figura 8 – Tipologia di supporto ai ricercatori degli IRCCS (n=51)⁶



Si rileva nel tempo preso in analisi un limitato coinvolgimento dell'UTT nei processi di costruzione dei budget aziendali. Il **budget destinato alle attività di trasferimento** tecnologico è stabile rispetto al 2017 (Tabella 3). Il bilancio totale annuale destinato dagli IRCCS alle attività di trasferimento tecnologico oggetto di analisi comprende il budget per le attività di TT e i costi del personale strutturato. La dotazione complessiva messa a disposizione da tutti gli IRCCS rispondenti con un budget dedicato (quattro nel 2018), seppur inferiore rispetto al suo valore massimo raggiunto nel 2014 (347 k Euro) è in aumento rispetto al 2016 (247 k Euro).

⁶ La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante".

Tabella 3 - Budget destinato dagli IRCCS alle attività di TT (con o senza UTT)

Budget dell'IRCCS dedicato alle attività di TT (in K Euro)	2014	2015	2016	2017	2018
> 0 - ≤ 50	2	2	3	2	2
> 50 - ≤ 100	0	0	2	1	1
> 100 - ≤ 200	1	1	1	1	1
> 200 - ≤ 300	1	0	0	0	0
IRCCS con budget	5	5	8	7	4
Totale IRCCS	28	28	28	38	43
Totale budget	387,9	244,3	367	274,4	272,4

Le risorse umane

Al di là delle motivazioni e dei processi che hanno portato alla costituzione degli UTT negli IRCCS, ciò che rileva in modo particolare è se gli UTT siano adeguatamente posizionati dal punto di vista organizzativo e se dispongano di uno staff adeguato per lo svolgimento delle loro attività. A questo proposito l'aspetto forse più facile da analizzare è proprio il numero di persone impiegate negli UTT.

Nel 2018 sono 52 i *technology transfer manager* impiegati nel supporto delle attività di trasferimento tecnologico negli IRCCS (Tabella 4). Il presente dato comprende anche tutte quelle risorse umane che pur non lavorando in un ufficio dedicato al TT, hanno comunque un contratto - determinato/indeterminato o in formazione con borsa di studio - per svolgere mansioni di tutela e valorizzazione dei risultati della ricerca.

Osservando nel dettaglio il numero di addetti al TT negli IRCCS, notiamo come, in termini assoluti, il numero è stabile rispetto al 2017: in termini assoluti i valori sono aumentati rispetto al 2017, ma nel 2018 si registra anche un aumento del numero dei rispondenti. La media degli addetti al TT per ogni IRCCS è di quasi due persone dedicate alle attività di trasferimento tecnologico.

Tabella 4 - Totale addetti al TT negli IRCCS (con o senza UTT)

	2014	2015	2016	2017	2018
Totale addetti TT	34	38	41	39,3	46,8
Numero IRCCS rispondenti	16	17	19	28	31
Media ⁷	2	2,2	2,1	1,4	1,5
Totale IRCCS che fanno TT (con o senza UTT)⁸	28	28	28	38	43

Dopo aver analizzato la totalità delle risorse umane dedicate al trasferimento tecnologico presso gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza ufficio dedicato, analizziamo ora, in particolare, quelle che lavorano nei 23 uffici di trasferimento tecnologico (Tabella 5), dove trova impiego la maggior parte dei *technology transfer manager* (43 unità). Sebbene il numero di persone che lavorano negli UTT sia aumentato da 36,7 a 43 unità nell'ultimo anno, il valore medio, pari a 2 unità, rimane ancora stabile e insufficiente rispetto alle medie internazionali.

Nella maggior parte dei casi il numero delle risorse umane presenti all'interno di un UTT varia da 1 a massimo 4 unità, mentre solo in un IRCCS lo staff dell'UTT arriva ad essere uguale o

⁷ Media calcolata sul totale dei rispondenti

⁸ Il calcolo del personale è effettuato solo per gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza ufficio dedicato.

maggiore di 4 unità. Anche in questo caso in termini assoluti i valori non differiscono molto rispetto al 2017, ma bisogna osservare come dei 23 UTT presenti nel 2018, 20 erano già costituiti nel 2017.

Tabella 5 - Numero addetti negli UTT⁹

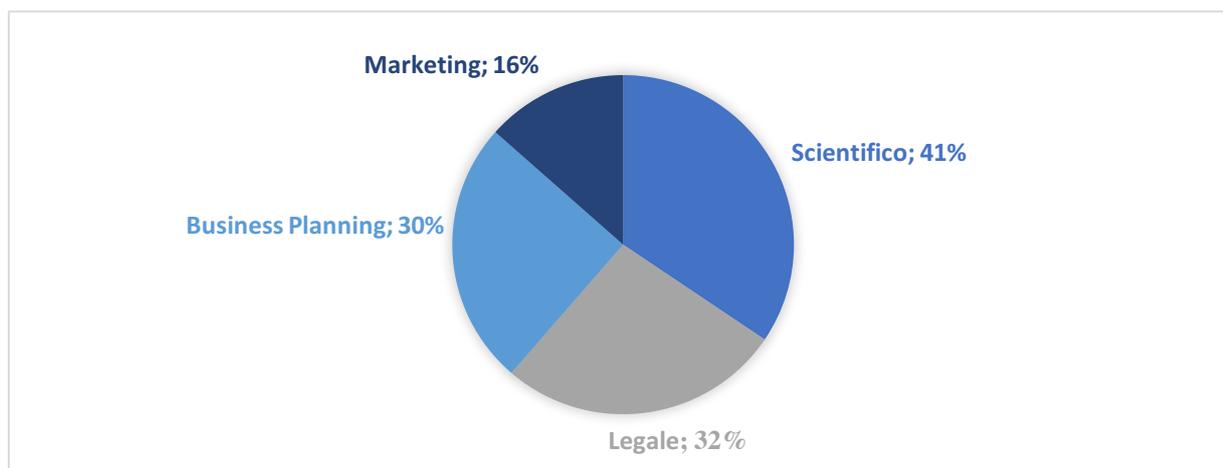
N. addetti	2014	2015	2016	2017	2018
da 0,1 a 0,9	2	1	0	2	2
da 1 a 3,9	7	9	11	14	18
≥ 4 addetti	2	2	2	1	1
Addetti Totali negli UTT	21,4	25,2	27,2	36,7	43
Addetti media¹⁰	1,9	2,1	2	2,1	2
Numero rispondenti	11	12	13	17	21
Totale IRCCS con UTT	13	13	13	20	23

Relativamente alla **formazione del personale degli UTT** che si occupa di trasferimento tecnologico è possibile osservare (Figura 9) come, nella maggior parte dei casi, il personale addetto alle attività di trasferimento tecnologico abbia una formazione di tipo *scientifica* (35%), *legale* (24%) o *economica* (41%). In particolare, per questa ultima categoria, il 28% ha una formazione di business planning e il restante 13% di marketing.

⁹ Nell'analisi sono stati esclusi gli UTT legati all'IRCCS da un accordo formale per consulenza e servizi; la scelta dell'esclusione deriva dal voler evitare di includere nell'elaborazione risorse umane non direttamente controllate dall'IRCCS. Nell'analisi quindi si considerano gli UTT interni all'IRCCS e gli UTT esterni, ma partecipati dall'IRCCS.

¹⁰ Media calcolata sul totale dei rispondenti.

Figura 9 - Formazione del personale che si occupa di TT negli IRCCS (n=23)



Dalle invenzioni alle licenze

Sono in primo luogo le ***invention disclosure*** a dare evidenza dell'attività inventiva dei singoli IRCCS. Si tratta di documenti che rappresentano lo strumento attraverso il quale i ricercatori condividono informazioni sulle loro invenzioni con l'UTT. Ricevuta l'*invention disclosure*, l'UTT avrà cura di valutare l'invenzione insieme agli inventori e a eventuali comitati di esperti e, se la valutazione è positiva, elaborerà una specifica strategia per la tutela e la valorizzazione dell'invenzione.

L'attività inventiva degli IRCCS è rimasta pressoché costante nel periodo analizzato (Tabella 6). All'aumento del numero di IRCCS che hanno iniziato attività di trasferimento tecnologico, non è corrisposto un aumento significativo del numero complessivo di *invention disclosure*. Questo potrebbe indicare - come è lecito attendersi - che l'attivazione di buone pratiche di TT richieda tempi lunghi per arrivare alla raccolta di più numerose *invention disclosure*. Questo potrebbe essere il motivo per cui si registra una lieve diminuzione del valore medio (circa 2,4 invenzioni identificate per Istituto) rispetto al 2017 (circa 2,9 invenzioni identificate per Istituto).

Tabella 6 - Invention Disclosure negli IRCCS¹¹

Invention Disclosure	2014	2015	2016	2017	2018
Totale (media)	90 (3,2)	104 (3,7)	101 (3,6)	111 (2,9)	104 (2,4)
Numero IRCCS	28	28	28	38	43

Tra gli strumenti di valorizzazione dei risultati della ricerca figurano gli accordi di confidenzialità (“*non disclosure agreement*”), gli accordi per il trasferimento di materiale (“*material transfer agreement*”) e gli accordi quadro tra istituti (“*inter institutional agreement*”). I ***non disclosure agreement*** (NDA) sono accordi stipulati ogni qual volta è necessario scambiare fra due o più parti informazioni confidenziali. Gli ***inter institutional agreement***¹² (IIA) sono accordi istituzionali il cui scopo è disciplinare la gestione della proprietà intellettuale in co-titolarità tra gli enti sia per gli aspetti più strettamente brevettuali che per la parte di valorizzazione e sfruttamento commerciale. Infine, ulteriore accordo strumentale della valorizzazione in ambito traslazionale/clinico è il ***material transfer agreement*** (MTA), ovvero un accordo di trasferimento di materiale (es. molecole, anticorpi, cellule, plasmidi, campioni biologici, ecc.) che non consenta la distribuzione dello stesso ed attribuisca la paternità del materiale a chi trasferisce lo stesso. Questo tipo di accordo è fondamentale per poter tracciare e riconoscere la proprietà del materiale di origine su cui si possono eventualmente basare nuove reagenti e/o invenzioni.

¹¹ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

¹² In USA sono presenti i CRADA, Cooperative research and development agreement.

Il trasferimento tecnologico nel settore biomedico: l'innovazione clinica negli IRCCS

In Tabella 7 notiamo un aumento stabile del numero medio di MTA rispetto al 2016; infatti, nonostante l'aumento del numero di IRCCS rispondenti nel corso degli ultimi due anni, si segnalano in media 9 MTA all'anno rispetto ai 2 MTA del 2016.

Il numero medio degli NDA aumenta dal 2016 con l'aumentare del numero dei rispondenti ed arriva quasi a 6 NDA per IRCCS.

Il numero medio degli IIA è in diminuzione nel 2018. Questo potrebbe indicare che gli IRCCS che hanno da poco iniziato le attività di trasferimento tecnologico non hanno ancora tutelato invenzioni in co-titolarietà con altri enti e pertanto non hanno finalizzato IIA.

Tabella 7 - Media accordi sottoscritti negli IRCCS¹³

Media Accordi Sottoscritti	2014	2015	2016	2017	2018
Non Disclosure Agreement (NDA)	5,1	7,1	4,3	4,6	5,4
Material Transfer Agreement (MTA)	10,8	11	1,6	7,9	9
Inter Institutional Agreement (IIA)	1,3	1,6	0,8	0,9	0,4
Totale IRCCS	28	28	28	38	43

Come ben noto, non tutte le *invention disclosure* diventano domande di brevetto. Questo perché durante la procedura di valutazione, la proposta inventiva non viene ritenuta idonea per la tutela brevettuale (generalmente non nuova per la presenza di documenti già pubblicati, poco inventiva oppure difficilmente valorizzabile). Inoltre, depositare una domanda di brevetto implica l'adozione e l'attivazione di procedure interne sulle attività di trasferimento tecnologico e di sensibilizzazione dei ricercatori, e tali attività difficilmente possono essere avviate nell'immediato dai nuovi IRCCS che si occupano di trasferimento tecnologico.

¹³ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

In termini assoluti, il **numero delle domande di priorità** presentate dagli IRCCS (Tabella 8) che hanno un UTT o che svolgono attività di trasferimento tecnologico senza un UTT (n=38 nel 2017; n=43 nel 2018) è in considerevole aumento dal 2015, essendo passato da 22 a 43 nel periodo considerato.

Tabella 8 - Numero di domande di priorità per anno negli IRCCS¹⁴

	2014	2015	2016	2017	2018
Totale domande di priorità dell'anno	30	22	35	36	43
Nessuna domanda	12	12	13	13	13
1-5	8	11	15	13	16
6-10	2	-	2	1	0
Superiore a 15	0	0	0	0	1
Nessuna risposta	6	5	8	11	11
Numero IRCCS rispondenti	22	23	20	27	32
Totale IRCCS	28	28	28	38	43

Tale rappresentazione va poi confrontata con il **numero di brevetti concessi** agli IRCCS. È noto che alla domanda di brevetto può seguire, dopo un certo intervallo temporale, l'effettiva concessione del brevetto. Nella tabella 9 si riporta il numero di concessioni per ciascun anno considerato, con riferimento alla totalità degli IRCCS (n=49 fino al 2017; n=51 nel 2018). Si nota che il numero annuale di brevetti concessi (40 nel 2017 e 49 nel 2018) è aumentato in termini assoluti.

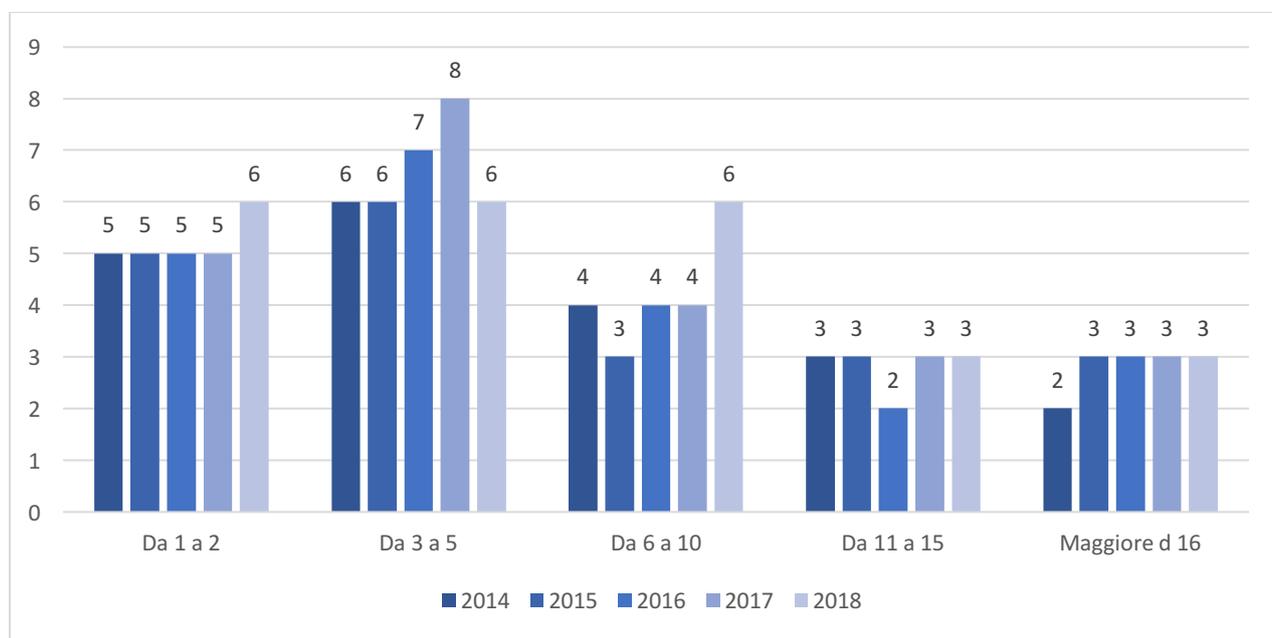
¹⁴ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

Tabella 9 - Brevetti concessi annualmente negli IRCCS

	2014	2015	2016	2017	2018
Totale brevetti concessi	33	34	27	40	49
Nessun brevetto concesso	15	15	21	18	18
da 1 a 2	8	6	6	10	7
da 3 a 5	1	2	0	4	2
da 6 a 10	1	1	1	1	3
da 11 a 15	1	1	1	0	1
più di 15	0	0	0	0	0
Nessuna risposta	23	24	20	18	19
Totale IRCCS rispondenti	26	25	29	34	32
Totale IRCCS	49	49	49	49	51

Con riferimento alle **famiglie di brevetti attivi** (al 31.12.2018) degli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico, con UTT o senza, è possibile osservare una distribuzione più uniforme rispetto al 2017. Infatti segnaliamo come la maggior parte degli IRCCS abbiano da una alle 10 famiglie brevettuali attive (Figura 10). I casi in cui si superano le 15 famiglie attive rimane, anche per il 2018, a soli 3 IRCCS.

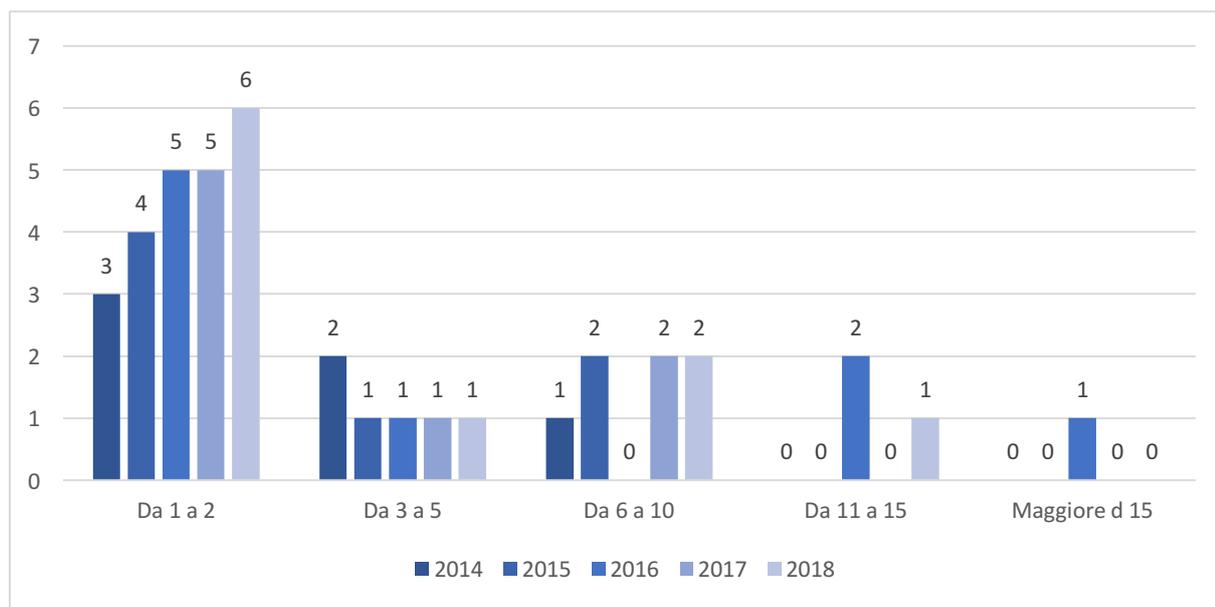
Figura 10 - Portafoglio brevetti IRCCS: numero famiglie di brevetti attivi¹⁵



Il numero delle **famiglie di brevetti attivi in licenza** è aumentato rispetto ai valori del 2014, ma nel 2018 è stabile rispetto al 2017 (Figura 11). Infatti, nella maggior parte dei casi il numero delle famiglie di brevetti attivi in licenza è compreso tra una e due famiglie. Solo un IRCCS supera le 11 unità annuali nel 2018.

¹⁵ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

Figura 11 - Numero di famiglie di brevetti attivi in licenza¹⁶



La percentuale delle famiglie di brevetti in licenza sul totale del portafoglio (Tabella 10) è nella maggior parte dei casi compresa tra il 10% e il 30%. Tale percentuale è praticamente costante dal 2014 ad oggi.

Tabella 10 - Percentuale di famiglie di brevetti concesse in licenza sul totale delle famiglie in portafoglio¹⁴

	2014	2015	2016	2017	2018
0%	15	14	13	14	9
da 1% a 5%	0	0	0	0	0
da 6% a 10%	0	0	2	1	1
da 10% a 30%	5	4	3	5	4
Maggiore 30%	1	3	4	2	3
Nessuna risposta	7	7	6	16	21
Totale IRCCS	28	28	28	38	43

¹⁶ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

Il numero delle **licenze e/o opzioni attive al 31 dicembre** (Tabella 11) è lievemente diminuito in termini assoluti rispetto al 2016. Il totale nel 2016 è di 44 licenze e/o opzioni attive nell'anno, mentre nel 2018 il numero scende a 40 licenze e/o opzioni attive nell'anno. Nella maggior parte dei casi il numero di licenze e/o opzioni attive è compreso tra 3 e 5 e in un solo IRCCS tale numero supera le 10 unità.

Tabella 11 - Numero di licenze e/o opzioni attive al 31/12¹⁷ negli IRCCS.

Numero di licenze attive al 31/12	2014	2015	2016	2017	2018
Totale licenze attive	30	39	44	40	40
Nessuna licenza attiva	10	10	13	15	15
Da 1 a 2 licenze attive	3	3	5	3	2
Da 3 a 5 licenze attive	3	2	2	4	4
Da 6 a 10 licenze attive	2	2	1	1	1
Maggiore di 10 licenze attive	0	1	2	1	1
Nessuna risposta	10	10	13	15	15
Totale IRCCS	28	28	28	38	43

Il numero di **contratti di cessione di brevetti** stipulati nell'anno (Tabella 12) è in diminuzione nel corso degli anni. Infatti, nonostante l'aumento degli IRCCS rispondenti, si registra un solo contratto di cessione nel 2018, rispetto ai 3 contratti registrati nel 2017. Questo dato potrebbe evidenziare una maggiore propensione degli IRCCS a sviluppare o valorizzare le tecnologie tutelate, piuttosto che cederle a soggetti terzi.

¹⁷ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

Tabella 12 - Numero di contratti di cessione stipulati nell'anno¹⁸

Numero contratti di cessione per IRCCS	2014	2015	2016	2017	2018
Totale contratti cessione	5	2	4	3	1
Nessun contratto di cessione	15	17	18	19	17
1-2 contratti di cessione	4	2	3	2	1
Nessuna risposta	9	9	17	17	25
Numero IRCCS rispondenti	28	28	28	38	43

L'ammontare della **spesa per la protezione della proprietà intellettuale** è rappresentata dalle spese legali, dai costi di brevettazione e dalle consulenze sostenute. L'aumento negli anni della spesa potrebbe dimostrare un incremento di attenzione verso le tematiche di protezione della proprietà intellettuale. In tabella 13 è possibile osservare le spese sostenute dagli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza ufficio dedicato alle attività di trasferimento tecnologico. La maggior parte degli IRCCS spende fino a 15 mila Euro, la restante parte degli IRCCS si distribuisce in modo omogeneo nelle classi di spesa complessiva tra 15 e 100 mila Euro. Infine solo per tre IRCCS, la spesa per la protezione intellettuale ha superato i 100 mila euro.

¹⁸ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

Tabella 13 - Ammontare della spesa per la protezione delle PI¹⁹

K Euro	2014	2015	2016	2017	2018
Fino a 15	7	7	15	13	11
Da 15 a 30	2	5	6	7	5
30 – 45	7	2	3	5	3
45 – 60	2	3	1	1	3
60 – 80	2	1	2	1	1
80 – 100	1	0	1	0	1
> 100	1	2	0	2	3
Totale spesa	731,4	655	615,7	867	1.147
Media²⁰	33,2	32,7	24,6	29,9	42,5
Numero IRCCS rispondenti	22	20	28	29	27
Numero IRCCS	28	28	28	38	43

Parallelamente ai costi sostenuti per la tutela della proprietà intellettuale, sono state analizzate le **entrate derivanti dalla valorizzazione**, suddivise in due macro categorie: le attività attinenti alla valorizzazione della proprietà intellettuale e le attività attinenti al co-sviluppo delle tecnologie innovative tutelate (Tabella 14).

La prima categoria, le attività attinenti alla valorizzazione della proprietà intellettuale comprendono le *entrate da licenza stipulate nell'anno*, le *entrate da licenza attive* e le *entrate da cessione di brevetti*. In media²¹, nel 2018, ciascun IRCCS ha realizzato circa 285 K Euro di entrate attinenti valorizzazione alla proprietà intellettuale, per un totale pari a 6.572 K Euro.

¹⁹ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

²⁰ Tutte le medie sono calcolate sulla base dei rispondenti.

²¹ Tutte le medie sono calcolate sulla base dei rispondenti.

Notevoli aumenti vengono registrati per le *entrate da licenza stipulate nell'anno* sia per il 2017 che per il 2018. Nel 2018 tale importo rappresenta circa l'11% delle entrate generate (circa 1.693 K Euro) a fronte dello 0,10% del 2016. Nel 2017 aumentano notevolmente le *entrate da licenze attive*, che passano da quasi 2 K Euro nel 2016 a 7.716 K Euro nel 2017. Il valore delle *entrate da licenze attive* rimane elevato nel 2018 con importi pari a 4.878 K Euro.

La seconda categoria, le attività di trasferimento tecnologico attinenti alla ricerca e co-sviluppo delle tecnologie innovative tutelate da brevetti, comprende le *attività di ricerca collaborativa* e le *attività di ricerca e consulenza*. Il totale realizzato nell'ultimo anno oggetto di analisi diminuisce rispetto al 2017 raggiungendo l'importo di 9.131 k Euro. Per *ricerca collaborativa* si intende quella ricerca in cui l'istituto propone di co-sviluppare un'idea con un partner (ente di ricerca o impresa): in questi casi c'è una compartecipazione dei rischi progettuali da entrambe le parti: istituto di ricerca e impresa mettono in sinergia le diverse competenze, il lavoro ed i costi di ricerca. Le entrate derivanti dalla *ricerca collaborativa* incidono molto ed in maniera pressoché costante negli anni. Infatti, anche nel 2018 le entrate derivanti dalla *ricerca collaborativa* incidono con una percentuale significativa (53%) sul totale delle entrate e con valori pari a 8.383,8 k Euro. Le entrate derivanti dalla *ricerca e consulenza*, che nel 2018 rappresentano il 5% sul totale, diminuiscono notevolmente rispetto al 2017 (3.202 K) raggiungendo importi pari a 747 mila Euro e causando una sostanziale diminuzione delle entrate totali.

Tabella 14 - Entrate delle attività di TT negli IRCCS (in k euro)²²

Anno	2014	2015	2016	2017	2018
Licenze stipulate nell'anno	192,9 (3%*)	57,5 (0,4%*)	19,6 (0,1%*)	1.794,2 (8%*)	1.693,9 (11%*)
Licenze attive	2.147,6 (32%*)	401,2 (3%*)	2.062,9 (15%*)	7.716,5 (35%*)	4.878,6 (31%*)
Contratti di cessione	9 (0,1%*)	3.205 (0,02%*)	-	-	-
Totale (media) da attività di TT IP-based	2.349,5 (180,7)	3.663,4 (281,8)	2.082,5 (99)	9.510,7 (413)	6.572 (285)
Ricerca collaborativa	2.258,9 (33%)	3.326,2 (22%)	9.605,7 (68%)	9.012,4 (42%)	8.383,8 (53%)
Ricerca e consulenza	2.141,8 (32%*)	8.151,3 (55%*)	2.422,7 (17%*)	3.202,2 (15%*)	747,2 (5%*)
Totale (media) da attività di TT (ricerca)	4.400,7 (338,5)	11.477,5 (882,8)	12.028,4 (572)	12.214,6 (531)	9.131,0 (397)
Totale (media²³)	<u>6.750 (519)</u>	<u>15.141 (1.164,7)</u>	<u>14.111 (671,9)</u>	<u>21.725,5 (944,5)</u>	<u>15.703 (682,7)</u>
Numero dei rispondenti	13	13	21	23	23
Totale IRCCS	28	28	28	38	43

* sul totale

Come riassunto nella tabella 15, si registrano notevoli aumenti derivanti da attività basate sulla valorizzazione della proprietà intellettuale nel corso degli ultimi due anni. L'aumento maggiore si registra con le entrate generate nel 2017; tale aumento, pari a 5.700 K circa, è imputabile per circa 1.700 K a licenze stipulate nel 2017, mentre per 5.000 K circa a licenze stipulate in anni precedenti. Si sottolinea inoltre come il dato possa essere sottostimato in quanto solo 23 su 38 IRCCS hanno risposto alla sezione oggetto di analisi, e testimonia quindi il rendimento di medio lungo periodo delle attività di trasferimento tecnologico nel settore biomedico.

²² Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con e senza UTT.

²³ Tutte le medie sono calcolate sulla base dei rispondenti.

Il trasferimento tecnologico nel settore biomedico: l'innovazione clinica negli IRCCS

I contratti di licenza dei diritti di proprietà intellettuale sono il principale strumento contrattuale per valorizzare know-how e tecnologia nella collaborazione tra imprese, università, IRCCS e inventori. La stipula di tali accordi di licenza rappresenta forse l'azione più complessa tra quelle che gli UTT devono svolgere. Questa considerazione è particolarmente vera in settori, come quello biomedico, in cui il *time to market* è particolarmente lungo in funzione della fase di sviluppo e alle *milestones* da raggiungere. In settori come questo, il trasferimento tecnologico attuato attraverso la concessione di licenza richiede ancor di più competenze specifiche, specializzazione settoriale, esperienza di settore e *soft skill*.

L'aumento di tale importo, costante per gli ultimi due anni oggetto di analisi, può essere dovuto al fatto che la valorizzazione delle tecnologie innovative nel campo biomedico richiede un percorso di sviluppo più lungo e i contratti stipulati generano entrate sempre maggiori con il passare del tempo. Come ulteriore nota si può considerare anche la progressiva maturazione delle competenze dei *technology transfer manager*, che lavorano all'interno degli IRCCS, i quali hanno auspicabilmente incrementato, nel corso degli ultimi anni, le loro conoscenze e competenze.

Tabella 15 - Licenze ed entrate negli anni 2016, 2017 e 2018

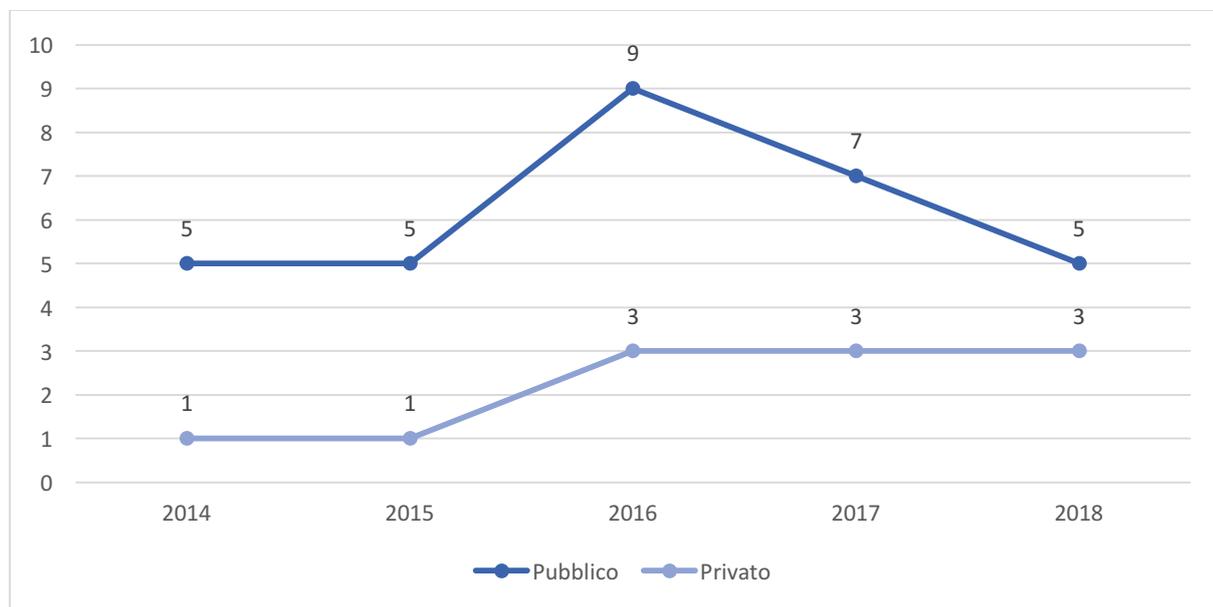
LICENZE	n.	ENTRATE	K euro
Numero di licenze stipulate nel 2016	15	Entrate generate nel 2016	19,6
Numero di licenze stipulate nel 2017	16	Entrate generate nel 2017	1.794,2
Numero di licenze stipulate nel 2018	5	Entrate generate nel 2018	1.693,9
Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/16	44	Entrate generate nel 2016	2.062,9
Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/17	40	Entrate generate nel 2017	7.716,5
Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/18	40	Entrate generate nel 2018	4.878,6

La valorizzazione attraverso le imprese spin-off

Il passaggio delle Big Pharma da una ricerca gestita in larga parte *"in house"* ad un modello aperto, capace di cogliere e internalizzare la creatività e le tecnologie innovative delle piccole aziende high-tech, ha generato un netto cambiamento nel mondo della ricerca e degli ospedali di ricerca. In questo contesto il ruolo degli IRCCS, focalizzati su ricerca di eccellenza, assume un ruolo fondamentale attraverso la valorizzazione imprenditoriale dei risultati della ricerca di base.

Il numero degli **spin-off attivi** nel 2018 è diminuito rispetto al 2016. Risultano più attivi gli IRCCS pubblici con 5 spin-off registrati nel 2018. Il numero di spin-off attivi provenienti da IRCCS privati è costante e pari a 3 (Figura 12).

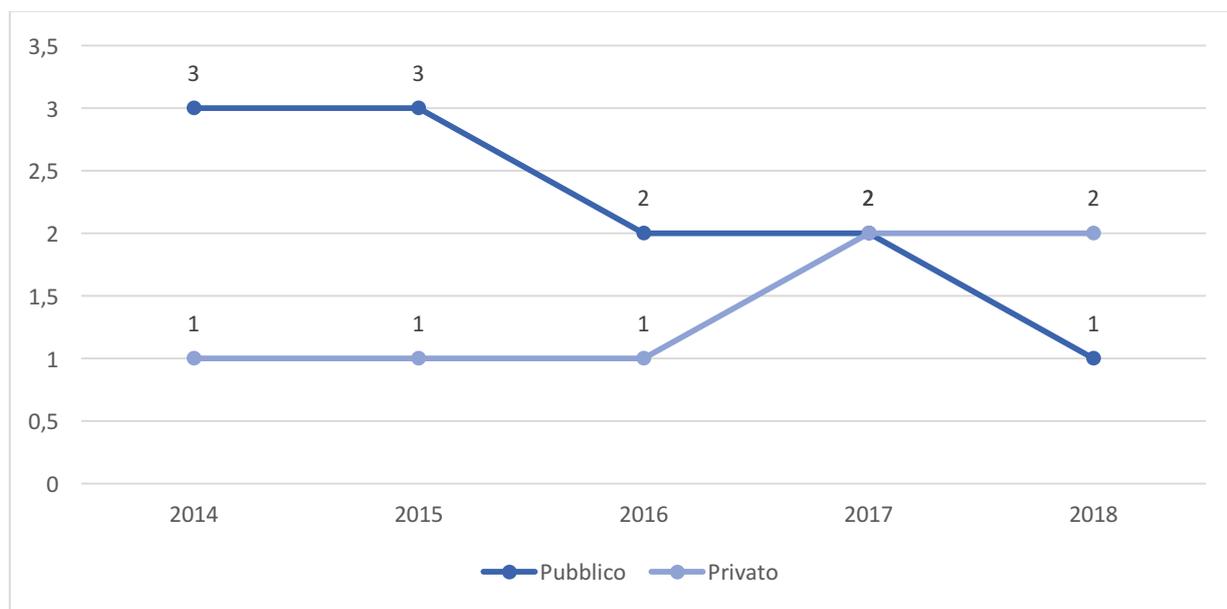
Figura 12 - Numero Spin-off attivi



Il numero degli **spin-off attivi partecipati** da un IRCCS è leggermente diminuito - si passa da 4 a 3 spin-off partecipati - rispetto al 2017 (Figura 13), ma rimane costante il numero di spin-off pubblici partecipati (due per anno). La partecipazione di un partner industriale o di un partner

finanziario (investitore) incide molto sul modello di business dell'impresa spin-off: se da un lato, la presenza di un partner industriale indica un concreto interesse da parte di un'impresa ad acquisire direttamente i prodotti/servizi che lo spin-off può offrire, dall'altro, può essere fondamentale per ridurre i rischi di investimento nelle fasi di sviluppo ed implementazione del prodotto.

Figura 13 - Numero di spin-off attivi partecipati da un IRCCS



Infine, rimane stabile il numero di spin-off attivi partecipati da *imprese industriali* per il settore privato. Infatti, le sole 2 imprese partecipate da imprese industriali provengono da IRCCS pubblici. L'avvio di uno spin-off, per la commercializzazione o la valorizzazione di un brevetto o anche di una scoperta, passa attraverso sia la valutazione del UTT sia attraverso la valutazione del consiglio di amministrazione che ne valuta pro, contro, profittabilità, fattibilità e la coerenza con le norme che regolano l'ente in questione; questo processo, seppur necessario, potrebbe causare rallentamenti nel processo di avvio dell'impresa, con conseguenti ritardi nel processo di valorizzazione.

Conclusioni

Gli IRCCS, in quanto ospedali di ricerca, svolgono un ruolo importante nella produzione e nella condivisione delle conoscenze relative agli ambiti sanitari ed assistenziali e rappresentano i luoghi in cui possono manifestarsi tutti i diversi benefici della ricerca (Salter & Martin, 2001). Gli ospedali di ricerca rappresentano, in altre parole, organizzazioni che svolgono un ruolo essenziale nella produzione di innovazione clinica e sanitaria: produzione e diffusione delle conoscenze, collegamento della pratica di cura ed assistenza con la medicina traslazionale, implementazione di pratiche e procedure mediche innovative. Gli IRCCS rappresentano quindi istituzioni particolarmente rilevanti per facilitare la diffusione di conoscenze mediche, in quando agiscono come utenti "finali" delle innovazioni prodotte in ambito medico, anche in forza del *feedback* pratico sulle nuove tecnologie che questi possono mettere in atto, nel quadro di un collegamento organizzativo tra la ricerca sperimentale e la ricerca di base (Consoli & Mina, 2009). L'ospedale di ricerca, per sua natura e per il contesto in cui si trova ad operare, è chiamato ad orchestrare una serie di interessi che non sempre coesistono armoniosamente (Miller & French, 2016).

I dati raccolti sulle attività di trasferimento tecnologico nei 51 IRCCS italiani e qui presentati per il periodo considerato mostrano un miglioramento delle pratiche con cui viene svolta questa attività (identificazione, tutela e valorizzazione delle tecnologie innovative).

In prima battuta, dall'analisi è possibile categorizzare tre tipologie di IRCCS. Un primo tipo è rappresentato da quegli IRCCS che si occupano di trasferimento tecnologico attraverso un ufficio organizzato (interno od esterno); altri IRCCS invece non dispongono di un apposito ufficio, destinano specifiche risorse per tali attività; infine, un'ultima tipologia è rappresentata da quegli IRCCS che non si occupano di trasferimento tecnologico in maniera diretta ed esplicita,

non avendo destinato a tale attività né risorse, né uffici dedicati. Nonostante i diversi approcci adottati è possibile concepire ed implementare percorsi di sviluppo adeguatamente accompagnati, nel rispetto delle diversità. In questo quadro sarebbe auspicabile che il personale destinato alle attività di trasferimento tecnologico - sia esso strutturato o meno in apposito ufficio - sebbene sia aumentato nel corso del periodo considerato, potesse essere potenziato e inquadrato nell'organigramma dell'istituto (ad oggi rimane stabile la media di circa 2 unità di personale per istituto) per fornire continuità e possibilità di specializzazione utili al miglioramento delle loro performance.

Il numero degli UTT negli IRCCS è aumentato molto dal 2016. Notiamo infatti un positivo fermento nelle attività di trasferimento tecnologico degli IRCCS: ad oggi 43 su 51 IRCCS analizzati sono attivi nel trasferimento tecnologico in forma strutturata (con UTT e personale) o in forma non strutturata (senza UTT ma con personale). Le peculiarità del trasferimento tecnologico negli ospedali di ricerca emerge anche dalla complessità legata alla loro specifica missione nonché alle technicalità che ne conseguono. Infatti, in aggiunta alle funzioni tipiche di un ente di ricerca pubblico, gli IRCCS hanno come missione la cura e l'assistenza del paziente, attività che aggiungono una serie di complessità alle pratiche di trasferimento tecnologico, legate a diversi aspetti tecnico-amministrativi legati alla gestione assistenziale (comitati etici, sperimentazione clinica, *procurement* pubblico, rapporti con le imprese, privacy dei dati sanitari, *patient engagement*, ecc.), che si riverberano anche nei meccanismi legati alla valutazione della sue proprie attività, specialmente nel campo in oggetto.

Gli IRCCS sono generatori di ricerca di elevata qualità, una ricerca che genera innovazione con implicazioni economiche e sociali notevoli, perché parte da un *medical need* specifico che si sviluppa a stretto contatto con gli utilizzatori (personale medico e pazienti *in primis*). Specificità

di questo settore diventano quindi sia il coinvolgimento attivo dei ricercatori, dei pazienti e dell'Istituto stesso nelle prime fasi di co-sviluppo delle soluzioni innovative, sia la necessità di intraprendere e misurare i processi di trasferimento tecnologico con un'ottica di medio lungo periodo. Quest'ultimo aspetto è dimostrato dall'aumento delle entrate derivanti dalla concessione di licenza nel corso degli anni 2017 e 2018, periodo durante il quale si sono registrati incrementi notevoli degli introiti da valorizzazione rispetto agli anni precedenti, sebbene l'ammontare delle entrate non debba essere considerato l'unico indicatore usato per valutare le attività di trasferimento tecnologico.

Alla luce di quanto discusso, riteniamo che alcune azioni pratiche possano essere prese in considerazione per cogliere appieno le opportunità che sottendono ad un sempre più efficace trasferimento tecnologico negli IRCCS.

In primo luogo occorre riconoscere che quanto la letteratura internazionale definisce "quarta missione" degli enti di ricerca ad oggi non trova adeguato spazio nei documenti strategici degli IRCCS, nei quali la programmazione aziendale di medio-lungo periodo potrebbe essere declinata anche in termini di articolazione organizzativa e relative risorse (Rey-Rocha & López-Navarro, 2014). Una diretta conseguenza di tale "mancanza" è l'oggettiva difficoltà di caratterizzare in tal senso gli IRCCS, permeando della relativa cultura e sensibilità gli stessi vertici dirigenziali ed a caduta in tutte le diverse aree dell'Istituto, come invece sarebbe necessario alla luce dell'elevata complessità delle attività ricomprese nella missione di innovazione e trasferimento di conoscenze.

In secondo luogo, seppure in un quadro normativo di riferimento in divenire, risulta opportuno delineare e rendere operative procedure standard ed incentivi chiari (e semplici) per la promozione e la gestione dei processi di valorizzazione della ricerca, con il fine ultimo di

promuovere l'innovazione anche verso risultati d'impatto per la pratica sanitaria stessa. Investendo in una logica di stretta collaborazione fra atenei, IRCCS e Sistema Sanitario Nazionale, attraverso la condivisione di esperienze, infrastrutture e professionalità adeguate, si può generare un impatto di medio-lungo termine sulla sicurezza e la qualità dei servizi offerti per la cura dei cittadini, misurabile in termini di aumento della qualità e della sicurezza della pratica clinica, attrazione e mantenimento di medici e professionisti di talento, attrazione di investimenti e ritorno d'immagine.

Terzo, come già accennato, i processi di trasferimento tecnologico richiedono tempi e risorse economiche dedicate prima di poter raggiungere la maturità e creare il volano virtuoso di successo promesso. Questo genera la necessità di investire in modo continuativo sui progetti di trasferimento tecnologico e sul personale coinvolto (ricercatori IRCCS e personale UTT).

Quarto, non deve essere trascurato il potenziale per implementare attività imprenditoriale con il coinvolgimento dei ricercatori IRCCS, i quali spesso tuttavia si trovano ancora piuttosto lontani dal tema dell'autoimprenditorialità, anche a causa di un contesto di norme e procedure sfavorevole per sfruttare anche tale modalità di valorizzazione del risultato. Il numero delle imprese spin-off provenienti da ambito medico è destinato ad aumentare, anche in considerazione delle numerose attività che auspicabilmente verranno poste in essere, ma ancora una volta è necessario non rimanere focalizzati solo sui numeri: un'analisi prettamente numerica non può essere il principale indicatore di risultato delle attività di trasferimento tecnologico, che può essere misurabile con più rilevanza da parametri come le attività di supporto, le buone pratiche poste in essere e l'impatto che queste generano sulla società nel medio-lungo termine anche in misura indiretta.

Quinto, l'ambito della ricerca e dell'assistenza in campo sanitario comprende attori di particolare rilevanza per l'innovazione e lo sviluppo economico e sociale. In particolare, la ricerca in campo clinico è un punto di passaggio fondamentale per l'innovazione in ambito biomedico e non solo, anche grazie all'elevata qualificazione del personale che a vario titolo opera nelle istituzioni sanitarie di varia natura fra cui gli IRCCS, negli Enti Pubblici di Ricerca (EPR) e nelle università. È necessario quindi investire sulle persone - inclusi i TT manager -, e sulle diverse competenze in gioco in questo contesto: persone che operano alla frontiera delle attività assistenziali e di ricerca e che rappresentano osservatori privilegiati e fonte di idee innovative. Il potenziale è enorme, anche in ragione del fatto che la pratica clinica è per sua natura a contatto quotidiano con i problemi connessi alla cura ed all'assistenza, un ambito nel quale delineare approcci innovativi per generare ritorni a beneficio dell'intero sistema paese.

Infine, una corretta impostazione delle attività, un chiaro mandato operativo e competenze solide nel trasferimento tecnologico, sarebbero auspicabili anche per incrementare il potere contrattuale nei confronti dei potenziali investitori.

Indipendentemente dal modello organizzativo adottato, sarà indispensabile proseguire con il confronto meritoriamente avviato a livello nazionale grazie all'attenzione riservata alla materia da Ministero della Salute, per individuare un percorso condiviso al fine di valorizzare al meglio il patrimonio di conoscenza sviluppato dalla ricerca clinica svolta negli IRCCS, di favorire l'implementazione ed il potenziamento delle funzioni di supporto alle pratiche di valorizzazione dei risultati della ricerca biomedica, in una logica di complementarità tra tutti gli *stakeholder* coinvolti.

Possiamo concludere con una riflessione: il trasferimento tecnologico biomedico è un'attività complessa, specifica, e soprattutto *time and money consuming* ma se portata avanti con

continuità, buone pratiche e persone competenti dedicate può rappresentare un volano virtuoso di ritorni economici diretti ed indiretti, nonché di benefici per la società in termini più ampi di salute pubblica. Il sistema del trasferimento tecnologico degli IRCCS è certamente all'inizio di un lungo percorso ma è un ambito su cui vale la pena continuare ad investire risorse economiche e umane, anche alla luce dei positivi risultati ottenuti negli ultimi anni.

Bibliografia

- Consoli, D., & Mina, A. (2009). An evolutionary perspective on health innovation systems. *Journal of Evolutionary Economics*, 19(2), 297–319. <https://doi.org/10.1007/s00191-008-0127-3>
- Djellal, F., & Gallouj, F. (2005). Mapping innovation dynamics in hospitals. *Research Policy*, 34(6), 817–835. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2005.04.007>
- Djellal, F., & Gallouj, F. (2007). Innovation in hospitals: A survey of the literature. *European Journal of Health Economics*, 8(3), 181–193. <https://doi.org/10.1007/s10198-006-0016-3>
- Fontes, M. (2005). The process of transformation of scientific and technological knowledge into economic value conducted by biotechnology spin-offs. *Technovation*, 25(4), 339–347. <https://doi.org/10.1016/J.TECHNOVATION.2003.08.004>
- Heines, M. H. (2001). *Patent empowerment for small corporations*. Quorum. Retrieved from <https://www.barnesandnoble.com/w/patent-empowerment-for-small-corporations-m-henry-heines/1004645549>
- Miller, F. A., & French, M. (2016). Organizing the entrepreneurial hospital: Hybridizing the logics of healthcare and innovation. *Research Policy*, 1–11. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2016.01.009>
- Ministero della Salute. (2019). Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Retrieved July 27, 2019, from [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=794&area=Ricerca sanitaria&menu=ss](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ss)
- Rey-Rocha, J., & López-Navarro, I. (2014). La cuarta misión de los hospitales y el papel de los investigadores como promotores de la innovación en el sector sanitario público. *Revista Española de Documentación Científica*, 37(1), e028. <https://doi.org/10.3989/redc.2014.1.1062>
- Salter, A., & Martin, B. R. (2001). The economic benefits of publicly funded basic research: a critical review. *Research Policy*, 30, 509–532. <https://doi.org/10.4088/JCP.15m10020>
- Yock, P. G., Zenios, S., Makower, J., Brinton, T. J., Kumar, U. N., & Watkins, F. T. J. (2015). *Biodesign - The Process of Innovating Medical Technologies*. Retrieved from www.cambridge.org

Appendice

Denominazione degli IRCCS	Regione	Città	Natura Giuridica
Azienda ospedaliera universitaria San Martino	Liguria	Genova	PUBBLICO
Casa di Cura Multimedica	Lombardia	Milano	PRIVATO
Casa di cura San Raffaele Pisana	Lazio	Roma	PRIVATO
Centro Cardiologico S.p.A. Fondazione Monzino	Lombardia	Milano	PRIVATO
Centro di Riferimento Oncologico	Friuli Venezia Giulia	Aviano	PUBBLICO
Centro di riferimento oncologico della Basilicata	Basilicata	Rionero in Vulture	PUBBLICO
Centro Neurolesi Bonino Pulejo	Sicilia	Messina	PUBBLICO
Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli	Lombardia	Brescia	PRIVATO
Ente Ospedaliero specializzato in gastroenterologia Saverio De Bellis	Puglia	Castellana Grotte	PUBBLICO
Fondazione Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico	Lombardia	Milano	PUBBLICO
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - Candiolo	Piemonte	Candiolo	PRIVATO
Fondazione Don Carlo Gnocchi	Lombardia	Milano	PRIVATO
Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia	Lazio	Roma	PRIVATO
Fondazione Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori	Lombardia	Milano	PUBBLICO
Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta	Lombardia	Milano	PUBBLICO
Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino	Lombardia	Pavia	PRIVATO
Fondazione Policlinico San Matteo	Lombardia	Pavia	PUBBLICO
Fondazione Salvatore Maugeri	Lombardia	Pavia	PRIVATO
Fondazione Santa Lucia	Lazio	Roma	PRIVATO
Fondazione SDN per la ricerca e l'alta formazione in diagnostica nucleare	Campania	Napoli	PRIVATO
Fondazione Stella Maris	Toscana	Calambrone	PRIVATO
Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano	Lazio	Roma	PUBBLICO
Istituti Fisioterapici Ospitalieri - Istituto Regina Elena	Lazio	Roma	PUBBLICO
Istituto Auxologico Italiano	Lombardia	Milano	PRIVATO
Istituto Clinico Humanitas	Lombardia	Rozzano	PRIVATO
Istituto delle Scienze Neurologiche	Emilia-Romagna	Bologna	PUBBLICO
Istituto Dermopatico dell'Immacolata	Lazio	Roma	PRIVATO
Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri	Lombardia	Milano	PRIVATO
Istituto Eugenio Medea	Lombardia	Bosisio Parini	PRIVATO
Istituto Europeo di Oncologia	Lombardia	Milano	PRIVATO
Istituto Giannina Gaslini	Liguria	Genova	PUBBLICO
Istituto in Tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	Emilia-Romagna	Reggio Emilia	PUBBLICO
Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione	Sicilia	Palermo	PRIVATO
Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani	Marche	Ancona	PUBBLICO
Istituto nazionale tumori Fondazione Giovanni Pascale	Campania	Napoli	PUBBLICO
Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed	Molise	Pozzilli	PRIVATO
Istituto Oncologico Veneto	Veneto	Padova	PUBBLICO
Istituto Ortopedico Galeazzi	Lombardia	Milano	PRIVATO
Istituto Ortopedico Rizzoli	Emilia-Romagna	Bologna	PUBBLICO
Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani	Lazio	Roma	PUBBLICO
Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori	Emilia-Romagna	Meldola	PRIVATO
Istituto Tumori Giovanni Paolo II	Puglia	Bari	PUBBLICO

Il trasferimento tecnologico nel settore biomedico: l'innovazione clinica negli IRCCS

Oasi di Maria Santissima	Sicilia	Troina	PRIVATO
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza	Puglia	San Giovanni Rotondo	PRIVATO
Ospedale infantile Burlo Garofolo	Friuli Venezia Giulia	Trieste	PUBBLICO
Ospedale pediatrico Bambino Gesù	Lazio	Roma	PRIVATO
Ospedale San Camillo	Veneto	Venezia	PRIVATO
Ospedale San Raffaele	Lombardia	Milano	PRIVATO
Policlinico San Donato	Lombardia	Milano	PRIVATO
Ospedale Sacro Cuore Don Calabria	Veneto	Verona	PRIVATO
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli	Lazio	Roma	PRIVATO