



17° RAPPORTO NETVAL

Il trasferimento tecnologico nel settore biomedico:

l'innovazione clinica negli IRCCS

In collaborazione con Ministero della Salute

08 Novembre 2021

I precedenti rapporti Netval sono disponibili online sul sito

<http://netval.it/>

Netval - Network per la Valorizzazione della Ricerca

c/o Università degli Studi di Pavia - Servizio Ricerca e Terza Missione

Corso Strada Nuova, 65

27100 Pavia PV

www.netval.it

Segreteria: segreteria@netval.it

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

Twitter: [NetvalITA](https://twitter.com/NetvalITA)

Nel presente documento vengono presentati i dati relativi alle attività di trasferimento tecnologico svolte dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nel periodo 2019-2020. Si è scelto di inserire in alcune tabelle e figure, come punto di riferimento, i dati del 2016, anno in cui è iniziata l'attività del tavolo sul trasferimento tecnologico degli IRCCS presso il Ministero della Salute, DG Ricerca e Innovazione (Ufficio 5)¹.

Il presente capitolo è stato scritto da Valentina Cucino, 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 ed in particolare il Dott. Giovanni Leonardi, Segretario Generale del Ministero della Salute, il Direttore Generale Prof. Giuseppe Ippolito e il suo staff della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, in particolare la Dott.ssa Giselda Scalera e la Dott.ssa Patrizia Minnucci. Il lavoro di adattamento del questionario Netval alla realtà degli IRCCS è stato svolto dai componenti del Gruppo di Lavoro "Riconoscimento Puntuale" del Tavolo sul Trasferimento Tecnologico degli IRCCS; in particolare, il Dott. Luca Battistelli e la Dott.ssa Paola Burioli (IRCCS IRST), il Dott. Alessandro Caruso (IRCCS Pascale), il Dott. Giuseppe Dalfino (IRCCS De Bellis), la Dott.ssa Elena Pomari (IRCCS Sacrocuore), il Dott. Nicola Fazio (IRCCS IOR), la Dott.ssa Marzia Fumagalli (IRCCS IEO), la Dott.ssa Alessandra Orlandi (IRCCS HUMANITAS) e il Dott. Marco Spiccio (IRCCS-AOSM-IST) .

1) Introduzione

L'indagine alla base del presente capitolo è stata aggiornata con dati provenienti da tutti i 51 IRCCS presenti sul territorio italiano negli anni 2019 e 2020. Il questionario, che per la maggior parte coincide con quello usato per la prima volta per raccogliere dati relativi al periodo 2014-2016, è stato somministrato nei mesi di luglio 2020 e giugno 2021. 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, anno di avvio delle attività ministeriali (Tabella 1). Infatti, quasi la totalità degli IRCCS sono oggi "operativi" sul trasferimento tecnologico: 48 IRCCS (95% del totale) si occupano di trasferimento tecnologico (con o senza un ufficio dedicato) e solo una piccola percentuale (5%), 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 2020, il 57% (29 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 più che raddoppiato rispetto al 2016, passando da 14 a 29 unità (Tabella 1). Il 38% degli IRCCS svolge attività di trasferimento tecnologico senza però disporre di un ufficio apposito, avvalendosi di altri uffici interni meno specializzati. Anche in questo caso (19 IRCCS), è aumentato il numero rispetto al 2016, anno in cui 14 IRCCS dichiaravano di svolgere attività di trasferimento tecnologico pur non avendo un ufficio apposito.

¹Dal 2002 Netval effettua 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 2016 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 rapporti annuali raccogliendo dati dal 2014 al 2020. In questo percorso di collaborazione, dal 2014 ad oggi, 13 IRCCS hanno scelto di associarsi a Netval per condividere e rafforzare le loro competenze in materia di valorizzazione dei risultati della ricerca.

Tabella 1 - Informazioni generali sul Trasferimento Tecnologico negli IRCCS

| | 2016 | | 2019 | | 2020 | |
|---|-----------|------------|-----------|------------|-----------|------------|
| | Numero | % | Numero | % | Numero | % |
| Svolgono attività di TT con un UTT | 14 | 29 | 26 | 51 | 29 | 57 |
| Svolgono attività di TT senza UTT | 14 | 29 | 21 | 41 | 19 | 38 |
| Inizieranno a svolgere attività di TT in futuro | 11 | 22 | 2 | 4 | 0 | 0 |
| Non svolgono attività di TT | 10 | 20 | 2 | 4 | 3 | 5 |
| Totale IRCCS | 49 | 100 | 51 | 100 | 51 | 100 |

Il crescente numero di IRCCS che hanno avviato le attività di trasferimento tecnologico è probabilmente imputabile sia al recepimento delle indicazioni ministeriali in tal senso, sia al continuo cambiamento che gli IRCCS si trovano a fronteggiare in un panorama internazionale in rapida evoluzione, sia anche a sopraggiunte opportunità in forma di possibili co-finanziamenti esterni per promuovere le attività degli UTT.

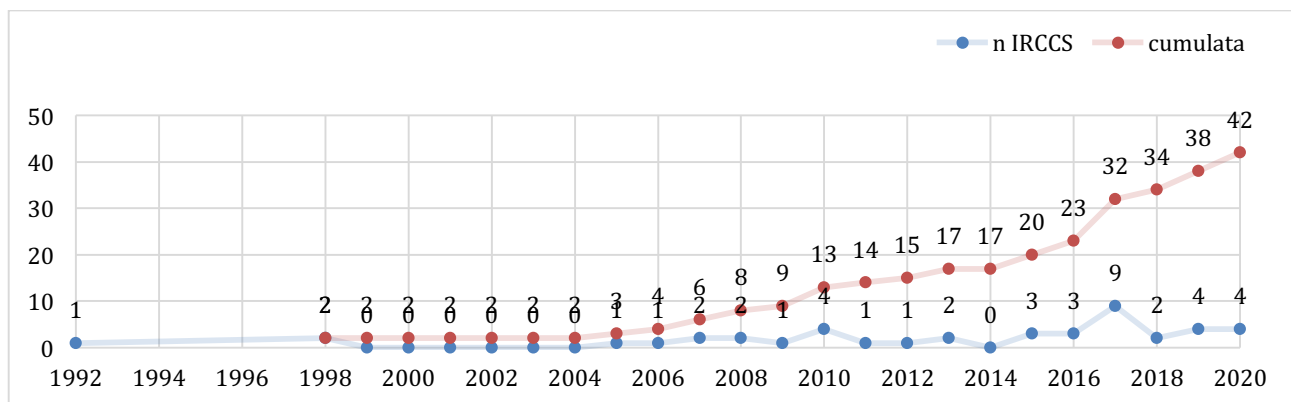
Prendendo in considerazione gli **UTT attivi** presso gli IRCCS (Tabella 2), nella maggior parte dei casi si tratta di uffici interni all'ente. Infatti, su 29 IRCCS che nel 2020 svolgono attività di trasferimento tecnologico con un ufficio dedicato, esiste solo un caso in cui l'UTT è un'organizzazione non-profit controllata dall'IRCCS.

Tabella 2 - Tipologie degli UTT negli IRCCS²

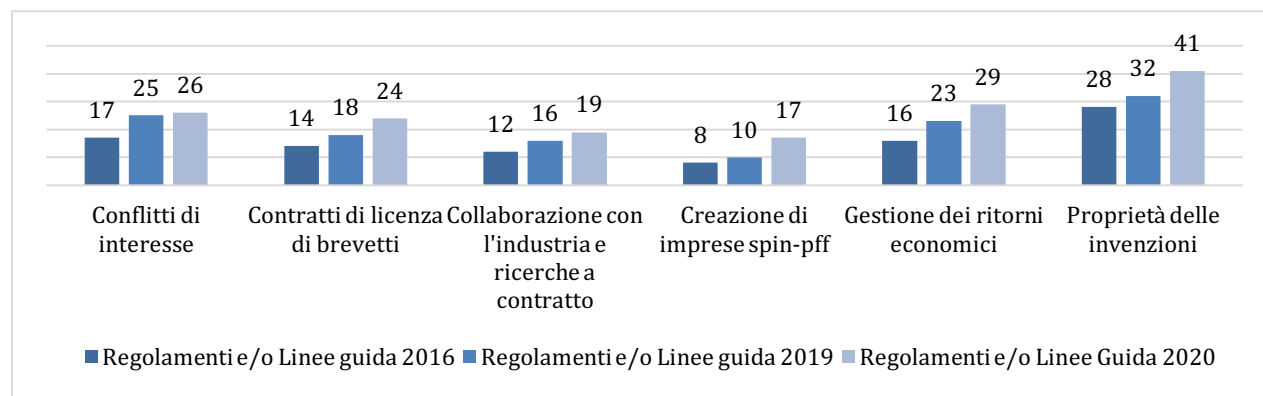
| | 2016 | 2019 | 2020 |
|--|-----------|-----------|-----------|
| L'UTT è un ufficio interno all'IRCCS | 72% | 96% | 96% |
| L'UTT è un'organizzazione non profit controllata dall'IRCCS | 14% | 4% | 0 |
| L'UTT è una organizzazione non-profit legata all'IRCCS da un accordo formale | 7% | 0 | 4% |
| L'UTT è una società profit esterna ma controllata dall'IRCCS | 7% | 0 | 0 |
| L'UTT è una società profit legata all'IRCCS da un accordo formale | 0 | 0 | 0 |
| Totale UTT | 14 | 26 | 29 |

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 grafico illustra un trend in continua crescita. Infatti, confrontando il dato con il 2016, si evince come il numero di IRCCS che sono attivi nel campo del trasferimento tecnologico, con o senza UTT, è raddoppiato, passando da 23 IRCCS nel 2016 a 48 IRCCS nel 2020.

²Le percentuali sono state calcolate sulla base del numero di IRCCS con UTT.

Figura 1 - Anno di avvio delle attività di TT negli IRCCS (n=42)³


In riferimento ai 48 IRCCS che nel 2020 svolgono attività di trasferimento tecnologico (con o senza ufficio dedicato) è importante prestare attenzione alla presenza di **regolamenti e/o linee guida** per le diverse attività di trasferimento tecnologico, che nel 2020 aumenta in maniera significativa (Figura 2). Confrontando i dati del 2016 con quelli del 2020 si nota che aumenta il numero di IRCCS che dispone di regolamenti e/o linee guida in merito alla proprietà delle invenzioni, passando da 28 a 41, in merito alla gestione dei ritorni economici, passando da 16 a 29 ed in merito alla creazione di imprese spin-off passando da 8 a 17. Inoltre, anche il numero di IRCCS che hanno regolamenti e/o linee guida per la i conflitti di interesse aumenta, passando da 17 a 26 nel 2020. Ad aumentare è anche il numero di IRCCS che dispone di regolamenti e/o linee guida per i contratti di licenza di brevetti, passando da 14 a 24, e sulla collaborazione con l'industria e ricerca a contratto, passando da 12 a 19.

Figura 2 – Regolamenti/linee guide negli IRCCS (con o senza UTT)⁴


³ Nel 2020 il numero di IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT è pari a 48. Sei IRCCS non dichiarano l'anno di avvio delle attività di trasferimento tecnologico.

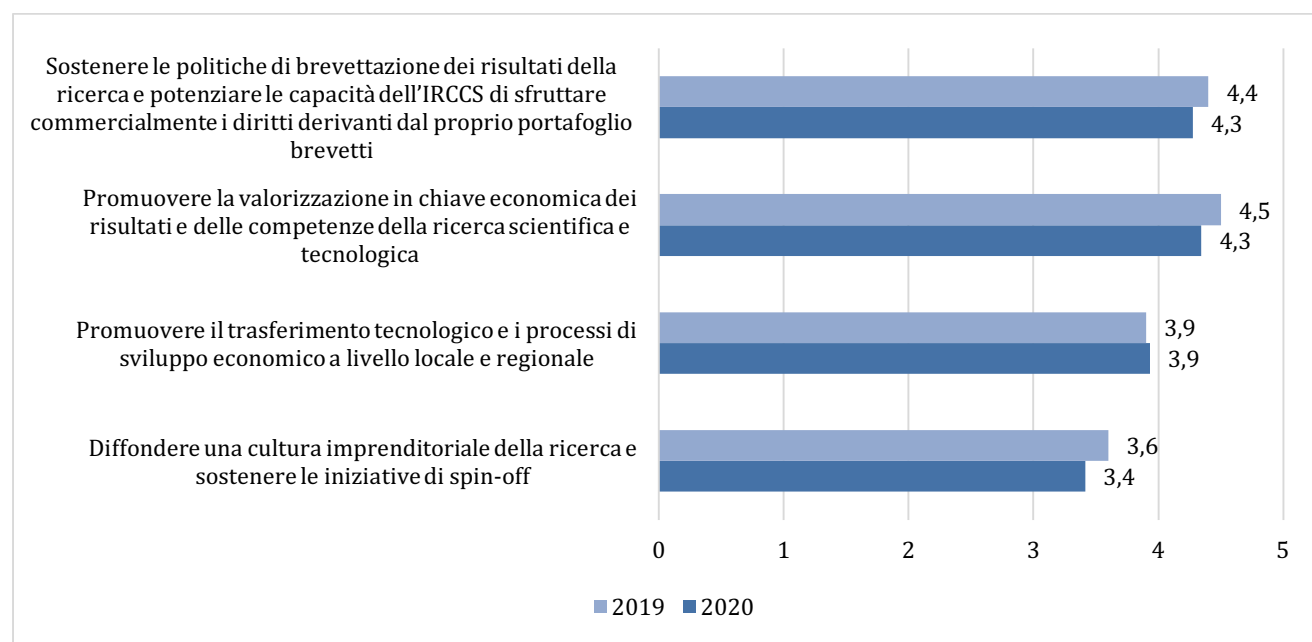
⁴ Nel 2016 il numero di IRCCS che svolgevano attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT era pari a 28, nel 2019 a 46, mentre nel 2020 a 48.

2) Obiettivi e mission degli UTT degli IRCCS

Le principali *mission* attribuite ai 29 UTT degli IRCCS nel 2020 e nel 2019 (Figura 3)⁵ sono quelle 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 4,3 nel 2020, su un massimo di 5) e *promuovere la valorizzazione in chiave economica dei risultati e delle competenze della ricerca scientifica e tecnologica* (il valore si attesta al 4,3 nel 2020, su un massimo di 5).

Un'altra *mission* attribuita agli UTT degli IRCCS è la *promozione del trasferimento tecnologico e dei processi di sviluppo economico a livello locale e regionale* (3,9). 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). I dati sono comunque molto simili nel corso degli anni oggetto di analisi.

Figura 3 - Mission degli UTT⁶



Relativamente agli **obiettivi istituzionali** dei 29 IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con un UTT del 2020, il principale (Figura 4)⁷ 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 4,5 su un massimo di 5). La *generazione di risorse aggiuntive per l'IRCCS* (4,2) rappresenta un obiettivo perseguito con intensità dagli UTT degli IRCCS (4,1). Ulteriori macro-obiettivi diffusi riportati dagli IRCCS sono la possibilità di *generare ricadute sull'assistenza sanitaria nazionale* e la *generazione di ricadute sull'assistenza sanitaria regionale* i quali ottengono un valore pari a 4,1. I dati sono pressoché simili nel corso degli anni oggetto di analisi.

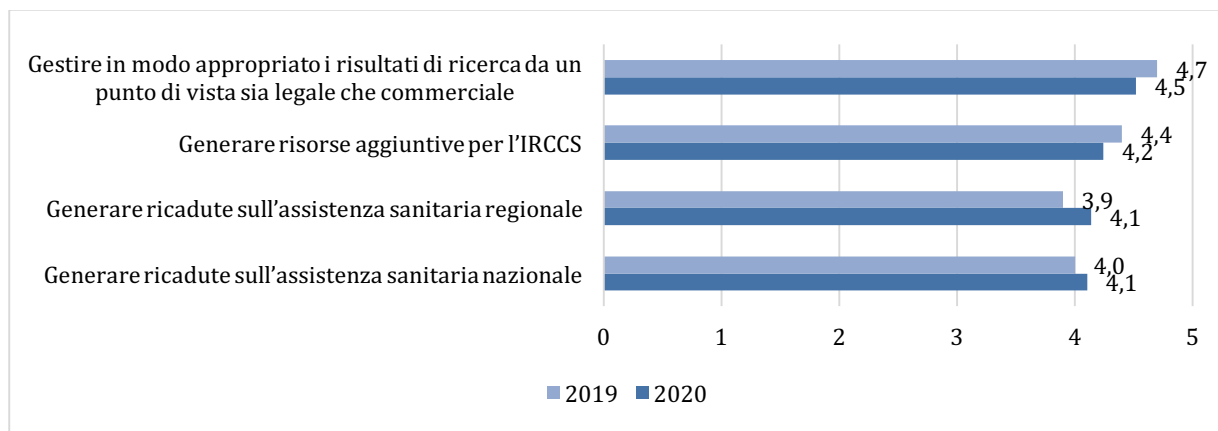
⁵ Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quanto non si evidenziano sostanziali differenze.

⁶ La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante". Inoltre, si evidenzia che le medie sono state calcolate sul numero di IRCCS che hanno un UTT. Nel 2018 il numero di IRCCS con UTT è pari a 23, mentre nel 2020 il numero di IRCCS con UTT è pari a 29.

⁷ Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quanto non si evidenziano sostanziali differenze.

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

Figura 4 - Importanza degli obiettivi istituzionali degli UTT degli IRCCS⁸



Per quel che riguarda le diverse **funzioni svolte dagli UTT** (Figura 5)⁹, tutti gli UTT si occupano di gestione della *proprietà intellettuale* e questo dato è costante negli anni.

Nel 2020 emerge molto chiaramente come i tre ambiti di più intensa attività siano *la diffusione e la richiesta di informazioni e bandi* (82%), *il supporto all'interazione con il settore industriale* (82%), *la gestione delle attività di licensing* (80%) e *la partecipazione a gruppi di lavoro misti* (79%). Inoltre, aumentano nel 2020 le attività svolte dagli UTT degli IRCCS. In particolare, l'aumento maggiormente significativo si registra per *la richiesta di informazioni* (dal 72% nel 2019 all'82% nel 2020), per *la diffusione di informazioni e bandi* (dal 76% nel 2019 all'82% nel 2020), e per *la gestione dei contratti di sperimentazione clinica* (dal 28% al 38%). Rimane stabile nel 2020 l'attività di *scouting delle nuove invenzioni* (72%). In aggiunta, è utile evidenziare il notevole aumento delle attività riguardanti *la gestione dei contratti di ricerca contro terzi e consulenza nazionale* (44%) e *internazionale* (36%) rispetto al 2019. Infatti, nel 2020 il 65% degli UTT dedica tempo alle attività di *gestione dei contratti conto terzi e consulenza nazionale* e il 48% dedica tempo alle attività per *la gestione dei contratti di ricerca contro terzi e consulenza con l'industria internazionale*. Questo dato potrebbe essere una conseguenza positiva derivante sia dall'incremento dell'interesse rivolto alle attività di trasferimento tecnologico in questo settore, sia dalle attività di ricerca innescate dalla crisi pandemica. In aumento, nel 2020 sono le attività relative allo *sviluppo professionale continuo* (dal 56% nel 2019 al 62% nel 2020). Infine, ulteriore attività svolta dagli UTT è *la gestione dei fondi PoC* (45%). Le attività a cui si dedica minore tempo rispetto al 2019 sono *la gestione dei contratti di ricerca in collaborazione con l'industria internazionale* (si passa dal 72% al 48% nel 2020), le attività per *la gestione dei contratti di ricerca in collaborazione con l'industria nazionale* (si passa dal 88% al 79% nel 2020), le attività di *business development* (passano dal 80% al 75%), le attività di *supporto alla creazione di imprese spin-off* (passano dal 76% al 62% nel 2020) e le attività per *gli accordi con fondi di seed capital o business angel* (si passa dal 52% al 48% nel

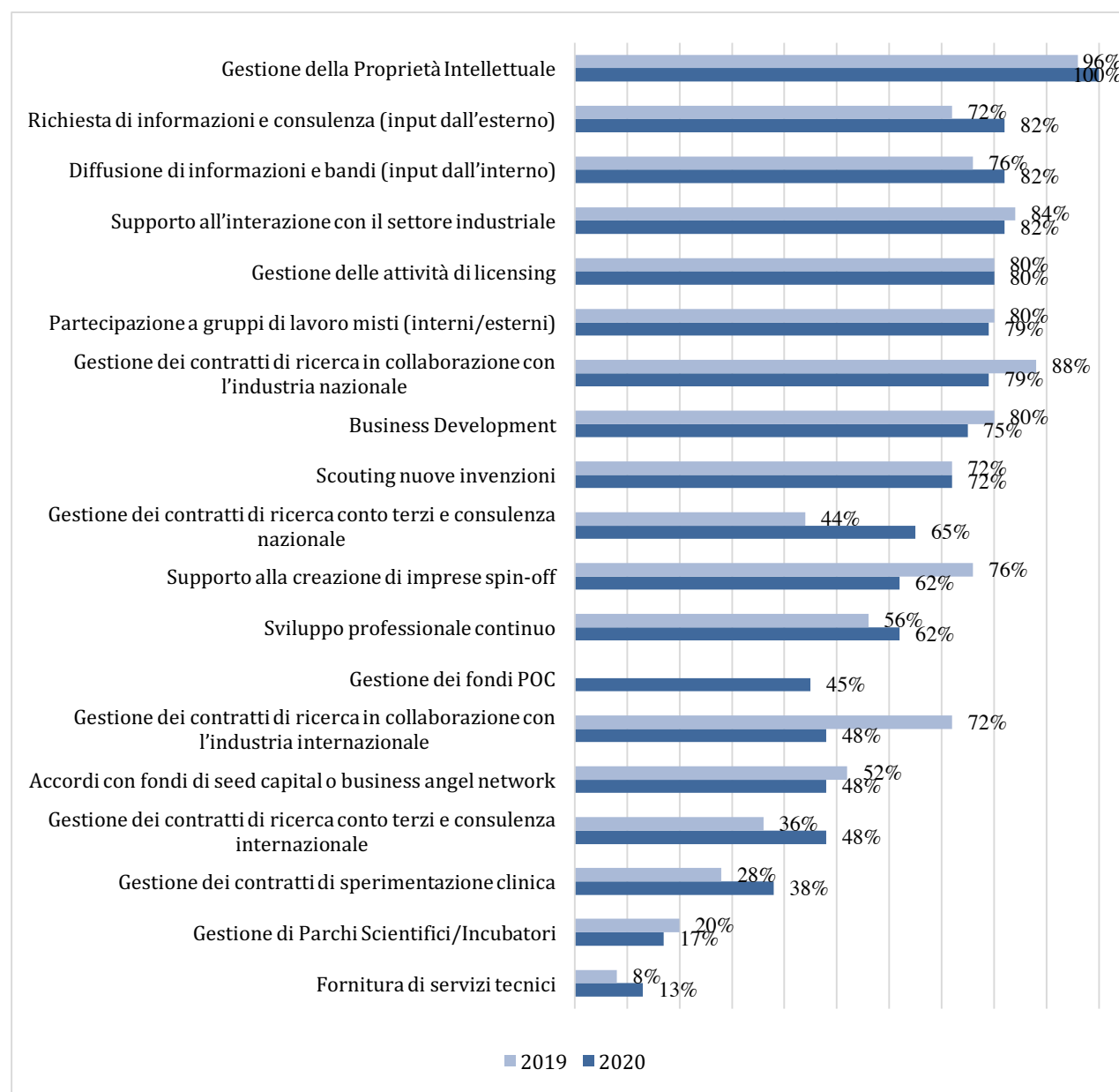
⁸ La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante". Inoltre, si evidenzia che le medie sono state calcolate sul numero di IRCCS che hanno un UTT. Nel 2018 il numero di IRCCS con UTT è pari a 23, mentre nel 2020 il numero di IRCCS con UTT è pari a 29.

⁹ Il confronto con i dati 2016 non risulta possibile a causa della diversità delle attività rilevate.

2020). Questa notevole diminuzione di diverse attività potrebbe essere una conseguenza negativa della pandemia causata dal Covid-19, la quale ha costretto gli IRCCS ad una maggiore attività di ricerca ed ospedalizzazione.

Infine, sebbene si registri un aumento rispetto al 2019 dei *servizi per la fornitura di servizi tecnici* (si passa dall'8% nel 2019 al 13% nel 2020), la *gestione di parchi scientifici* (17%) e la *fornitura di servizi tecnici* rappresentano funzioni marginali per il personale degli UTT degli IRCCS.

Figura 5 - Attività svolte dagli UTT degli IRCCS (n=29 nel 2020)¹⁰



¹⁰ L'attività di "Gestione dei fondi POC" è stata aggiunta su segnalazione nel 2020.

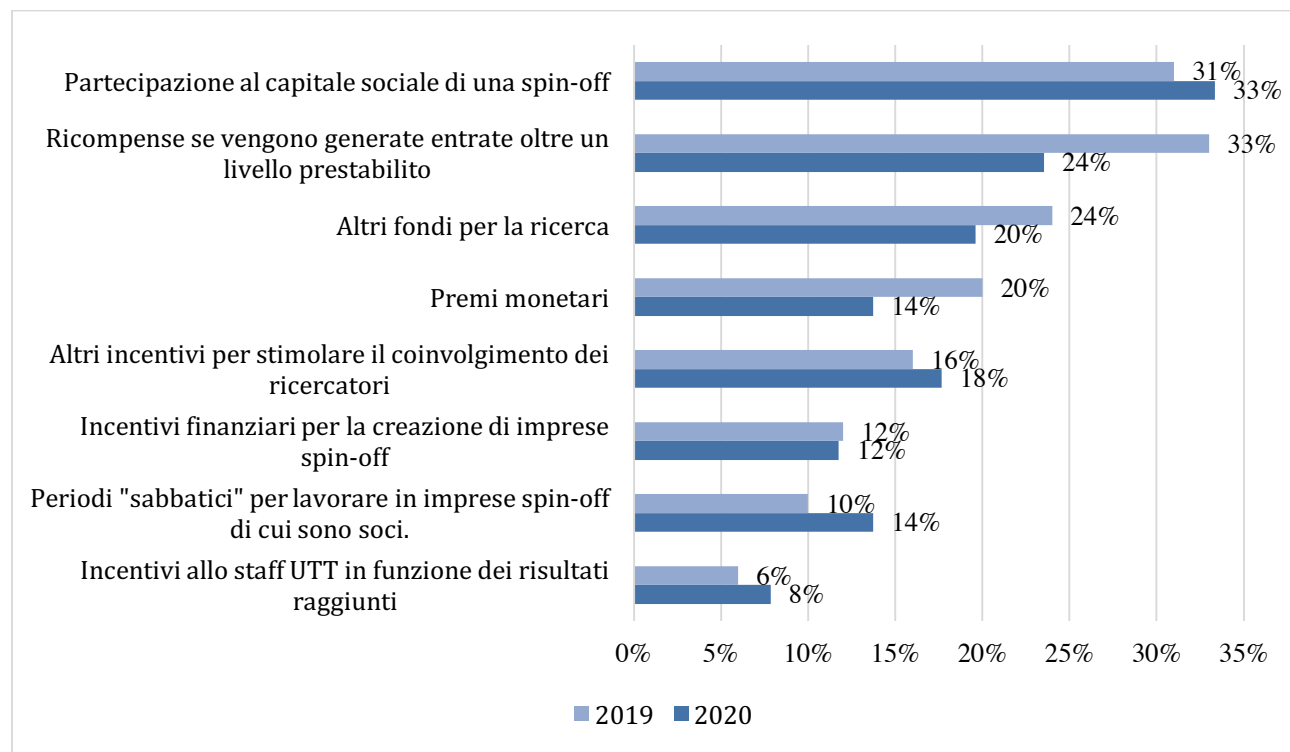
Per il perseguimento dei propri obiettivi in tema di trasferimento tecnologico è stato chiesto agli IRCCS quali fossero gli **incentivi adottati verso i ricercatori/inventori**. In questo contesto il termine incentivo non indica necessariamente un contributo economico, ma può anche consistere nella possibilità 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 è rappresentato da tutta la popolazione degli IRCCS, in quanto si ritiene che anche chi sta per realizzare o non possiede ancora un UTT possa attivare dei meccanismi di incentivo al trasferimento tecnologico per i ricercatori.

In particolare, dalla figura 6¹¹ si evince come nel 2020 aumenti la *possibilità per il personale di partecipare al capitale sociale di una impresa spin-off*, che occupa il primo posto tra gli incentivi utilizzati, essendo indicato dal 33% degli IRCCS rispondenti. Tra gli incentivi più diffusi vi è anche *la possibilità per il personale di venir ricompensato se genera entrate oltre un livello prestabilito* (24%), sebbene in misura minore rispetto al 2019 (33%).

Aumentano leggermente, rispetto al 2019, voci come *altre forme di incentivi per stimolare il coinvolgimento dei ricercatori* (dal 16% nel 2019 al 18%), la *possibilità per i ricercatori di prendere periodi "sabbatici" per lavorare in imprese spin-off di cui si è soci* (dal 10% al 14% nel 2020) e *gli incentivi allo staff dell'UTT in funzione dei risultati raggiunti* (dal 6% nel 2019 all'8% nel 2020).

Tuttavia, percentuali in diminuzione vengono registrate per gli incentivi in *premi monetari* (che passano dal 20% nel 2019 al 14% nel 2020) e per gli *altri fondi di ricerca* (dal 24% nel 2019 al 20% nel 2020). Infine, seppur presenti, nel 12% vengono utilizzati degli *incentivi finanziari per la creazione di imprese spin-off*. In generale ci sembra quindi di poter affermare che in questo campo gli *incentivi e i servizi ai ricercatori e ai professionisti degli UTT* non sono ancora particolarmente diffusi presso gli IRCCS.

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

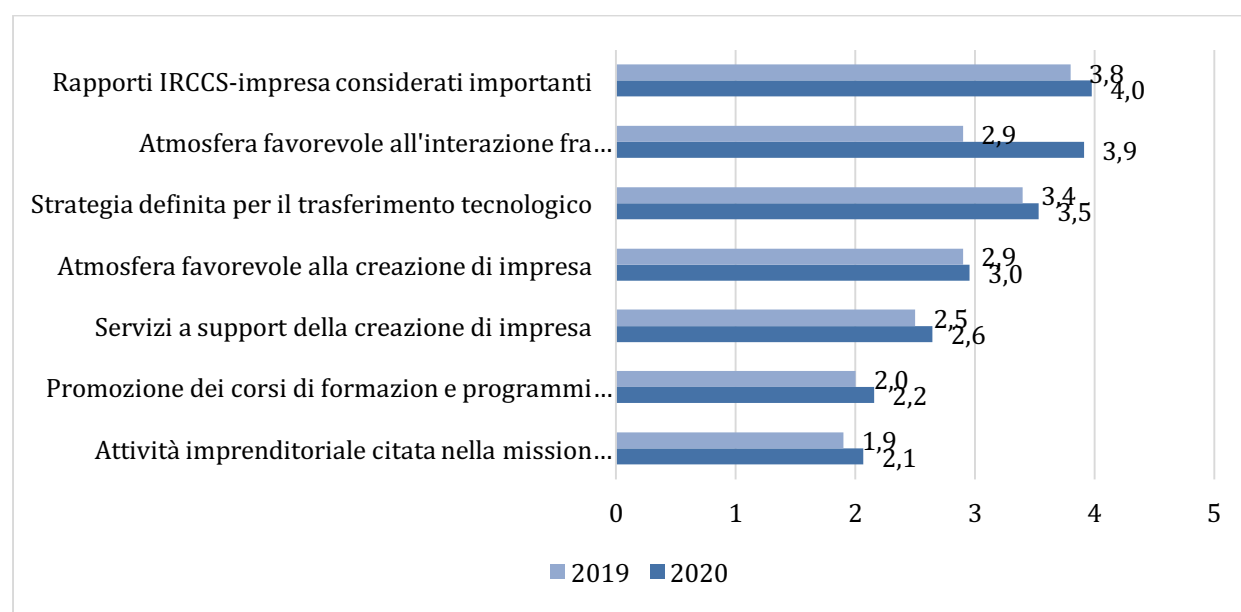


¹¹ Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quando non si evidenziano sostanziali differenze.

Spostando il focus dagli **obiettivi degli uffici** di trasferimento tecnologico agli IRCCS più in generale, osserviamo (figura 7)¹² che maggiore importanza è rivolta ai *rapporti IRCCS-impresa* (4,0), all'*atmosfera favorevole all'interazione fra i ricercatori e imprese* (3,9), alla *strategia definita per il trasferimento tecnologico* (3,5) e all'*atmosfera favorevole alla creazione di impresa* (3). In particolare, si rileva il notevole aumento dell'importanza attribuita all'*atmosfera favorevole all'interazione fra i ricercatori e imprese*, che passa da 2,9 nel 2019 a 3,9 nel 2020.

Invece, ricoprono minore importanza i *servizi a supporto della creazione di impresa attraverso il coinvolgimento di soggetti esterni* (2,6), la *promozione di corsi di formazione e programmi a supporto dell'imprenditorialità* (2,2) e la *citazione dell'attività imprenditoriale nella mission dell'IRCCS* (2,1).

Figura 7 – Importanza obiettivi TT degli IRCCS (n=51)¹³

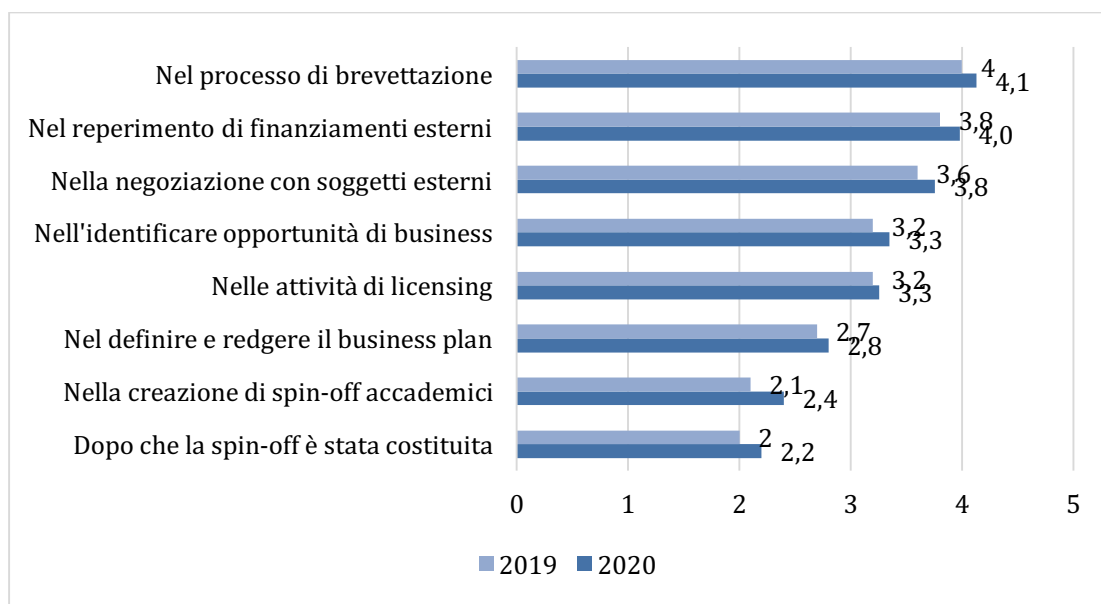


Con riferimento al processo di valorizzazione della ricerca, gli IRCCS offrono **supporto ai propri ricercatori** (Figura 8)¹⁴ prevalentemente *durante il processo di brevettazione* (4,1), nel *reperimento di finanziamenti esterni* (4,0), nel *supporto nella negoziazione con i soggetti esterni* (3,8), nell'*attività di licensing* (3,3), nell'*identificazione delle opportunità di business* (3,3), e nella *definizione del business plan* (2,8). Infine, minore supporto viene fornito per quanto riguarda l'attività imprenditoriale, sia in *fase di creazione di uno spin-off* (2,4), sia *dopo che lo spin-off è stato costituito* (2,2).

¹² Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quando non si evidenziano sostanziali differenze.

¹³ La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante".

¹⁴ Il confronto con i dati 2016 non viene mostrato in quando non si evidenziano sostanziali differenze.

Figura 8 – Tipologia di supporto ai ricercatori degli IRCCS (n=51)¹⁵


Nel periodo preso in analisi (2016, 2019 e 2020) si rileva un aumento degli IRCCS che hanno destinato un **budget annuale** alle attività di trasferimento tecnologico, budget che comprende i costi per le attività di TT e i costi del personale dedicato al TT. Questo dato, insieme al numero complessivo di IRCCS che destinano un budget annuale alle attività di TT, è in notevole aumento rispetto al 2016 (Tabella 3). Nel 2020 la dotazione economica complessiva messa a disposizione da tutti gli IRCCS rispondenti con un budget dedicato (dieci nel 2020 rispetto ai sei del 2016) aumenta notevolmente rispetto al 2016 (367 K Euro) raggiungendo un importo di circa 815 K Euro.

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) | 2016 | 2019 | 2020 |
|--|------------|--------------|--------------|
| > 0 - ≤ 50 | 3 | 3 | 4 |
| > 50 - ≤ 100 | 2 | 2 | 3 |
| > 100 - ≤ 200 | 1 | 2 | 2 |
| > 200 - ≤ 300 | 0 | 1 | 1 |
| IRCCS con budget* | 6 | 8 | 10 |
| Budget* (media) | 61,1 | 89,6 | 81,5 |
| Totale IRCCS con attività di TT | 28 | 47 | 48 |
| Totale budget | 367 | 717,5 | 815,1 |

*IRCCS rispondenti con budget superiore a zero.

¹⁵ La scala di rappresentazione va da 1 "poco importante" a 5 "molto importante".

3) Le risorse umane

Nel 2020 sono 65 i **technology transfer manager** impiegati nel supporto delle attività di trasferimento tecnologico nei 37 IRCCS rispondenti, per una media di poco meno di 2 addetti per ente (Tabella 4). Il 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.

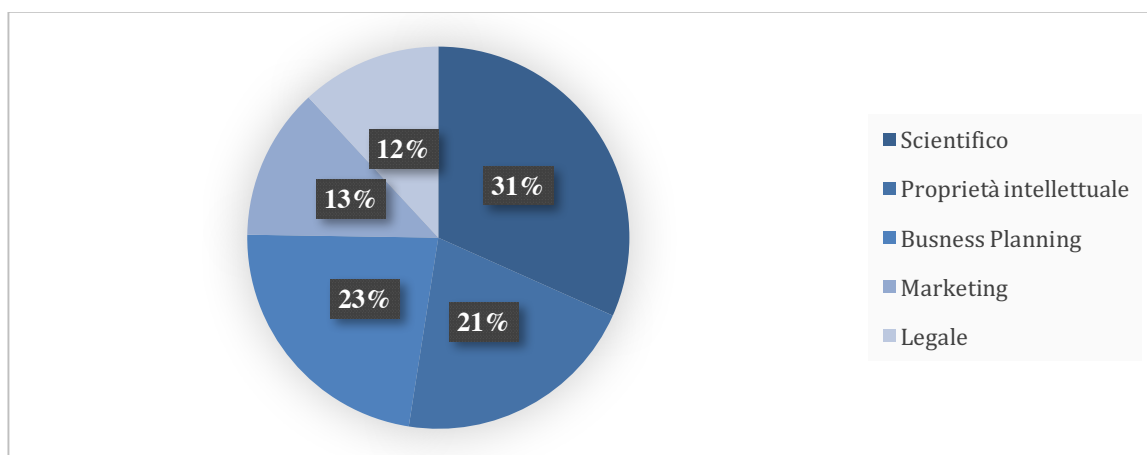
Osservando nel dettaglio il numero di addetti al TT negli IRCCS, notiamo come, sebbene sia aumentato notevolmente il numero dei rispondenti nel corso degli anni, la media di circa 2 addetti al TT per ogni IRCCS è pressoché stabile dal 2016.

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

| | 2016 | 2019 | 2020 |
|---|-----------|-------------|-------------|
| Totale addetti TT | 41 | 60,7 | 65,3 |
| Numero IRCCS rispondenti | 19 | 37 | 37 |
| Media ¹⁶ | 2,1 | 1,5 | 1,8 |
| Totale IRCCS che fanno TT¹⁷ | 28 | 47 | 48 |

Relativamente al **background del personale degli UTT** che si occupa di trasferimento tecnologico (Figura 9), nella maggior parte dei casi questo ha una formazione scientifica (31%). Percentuali un po' inferiori riguardano la formazione sulla gestione della proprietà intellettuale (21%), la formazione legale (12%) o quella economica. In particolare, per questa ultima categoria, il 23% ha una formazione di business planning e il restante 13% di marketing.

Figura 9 – Background del personale che si occupa di TT negli IRCCS (n=29)



¹⁶ Media calcolata sul totale dei rispondenti.

¹⁷ Il calcolo del personale è effettuato solo per gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza ufficio dedicato.

4) Dalle invenzioni alle licenze

Le *invention disclosure* rappresentano lo strumento attraverso il quale i ricercatori condividono informazioni sulle loro invenzioni con l'UTT e rappresentano la prima evidenza dell'attività inventiva degli IRCCS. Ricevuta l'invention disclosure, l'UTT avrà cura di valutare l'invenzione insieme agli inventori e a eventuali comitati di esperti e, in caso di valutazione positiva, elaborerà una specifica strategia per la tutela e la valorizzazione dell'invenzione.

L'attività inventiva degli IRCCS è aumentata in termini assoluti nel periodo analizzato (Tabella 5). Infatti, il numero totale delle invention disclosure registrate è di 150 nel 2020, rispetto alle 103 del 2016. Questo dato, insieme a quelli che verranno presentati nelle prossime figure/tabelle, riflette il fatto che il consolidamento delle buone pratiche standard (SOP) di trasferimento tecnologico all'interno di un Istituto si rileva dopo qualche anno dall'inizio delle attività. Sebbene nel 2020 il 98% degli IRCCS abbia dichiarato di occuparsi di TT, la percentuale degli Istituti che ha adottato SOP è inferiore.

Tabella 5 - Invention Disclosure negli IRCCS¹⁸

| Invention Disclosure | 2016 | 2019 | 2020 |
|--|------------|------------|------------|
| Totale | 103 | 144 | 150 |
| Numero IRCCS rispondenti | 34 | 40 | 41 |
| Numero IRCCS che svolgono attività di TT | 28 | 47 | 48 |

Tra gli strumenti propedeutici alla valorizzazione dei risultati della ricerca figurano gli accordi di confidenzialità ("*non disclosure agreement*"), gli accordi per il trasferimento di materiale ("*material transfer agreement*"), gli accordi quadro tra istituti ("*inter institutional agreement*") e agli accordi di trasferimento di dati ("*data sharing/transfer 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* (IIA) sono accordi istituzionali il cui scopo è disciplinare la gestione della proprietà intellettuale in co-titolarietà tra gli enti sia per gli aspetti più strettamente brevettuali che per la parte di valorizzazione e sfruttamento commerciale. 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 nuovi reagenti e/o invenzioni. Infine, similari agli MTA vengono analizzati i *data sharing/transfer agreement* (DSA), accordi per il trasferimento o per la condivisione di dati sensibili.

In Tabella 6 notiamo un notevole aumento del numero del valore assoluto degli NDA, che nel 2020 è più che raddoppiato (440 NDA) rispetto al dato del 2016 (197 NDA).

Il numero assoluto degli MTA, sebbene sia aumentato rispetto al 2016, nel 2020 è stabile rispetto al 2019; ad aumentare è anche il numero assoluto di DSA, passando a 38 nel 2019 a 167 DSA nel 2020.

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

Questi dati evidenziano la crescita delle competenze degli IRCCS nel finalizzare accordi propedeutici alle attività di trasferimento tecnologico, che sono generalmente gestiti dal personale sempre più competente presente all'interno degli UTT.

Infine, il numero assoluto degli IIA è in lieve diminuzione nel 2020. Infatti, si passa da un numero totale di 36 IIA negli IRCCS nel 2016 a 25 IIA nel 2020. 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 6 - Media accordi sottoscritti negli IRCCS¹⁹

| | 2016 | 2019 | 2020 |
|---|------------|------------|------------|
| NDA | 197 | 234 | 440 |
| NDA media | 6,8 | 6,2 | 11,2 |
| IRCCS rispondenti NDA | 29 | 38 | 39 |
| MTA | 290 | 453 | 495 |
| MTA media | 9,4 | 11,4 | 11,3 |
| IRCCS rispondenti MTA | 31 | 40 | 43 |
| IIA | 36 | 31 | 25 |
| IIA media | 1,4 | 0,9 | 0,7 |
| IRCCS rispondenti IIA | 25 | 36 | 37 |
| DSA | NA | 38 | 167 |
| DSA media | NA | 1,5 | 4,3 |
| IRCCS rispondenti DSA | NA | 25 | 39 |
| Totale IRCCS che svolgono attività di TT | 28 | 47 | 48 |

Come ben noto, non tutte le *invention disclosure* diventano domande di brevetto. Questo perché durante la procedura di valutazione, la proposta inventiva può non essere ritenuta idonea di 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 e inoltre necessitano di tempo e crescente casistica fino a consolidarsi internamente all'IRCCS come SOP. In termini assoluti, il **numero delle domande di priorità** presentate dagli IRCCS (Tabella 7) che hanno un UTT o che svolgono attività di trasferimento tecnologico senza un UTT (n=48 nel 2020) rimane costante nel 2019-2020, ma risulta in netto aumento rispetto al 2016. Continua, tuttavia, a rimanere alto il numero degli IRCCS che non deposita nell'anno domande di priorità.

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

Tabella 7 - Numero di domande di priorità per anno negli IRCCS²⁰

| | 2016 | 2019 | 2020 |
|---|-----------|-----------|-----------|
| Totale domande di priorità dell'anno | 32 | 60 | 56 |
| Nessuna domanda di priorità | 9 | 19 | 22 |
| da 1 a 5 | 13 | 20 | 16 |
| da 6 a 10 | 2 | 1 | 1 |
| Superiore a 10 | 0 | 1 | 1 |
| Nessuna risposta | 4 | 6 | 8 |
| Totale IRCCS²¹ | 28 | 47 | 48 |

Tale rappresentazione va poi confrontata con il numero di brevetti effettivamente concessi annualmente agli IRCCS. È infatti noto che alla domanda di brevetto può seguire, dopo un certo intervallo temporale, l'effettiva concessione del brevetto. Nella tabella 8 si riporta il **numero di concessioni** per ciascun anno considerato, con riferimento alla totalità degli IRCCS (n=51 nel 2020). Confrontando il dato con il 2016, il numero annuale di brevetti concessi nel 2020 (71) è notevolmente aumentato. Infatti, si passa da 27 brevetti concessi nel 2016 a 71 brevetti concessi nel 2020.

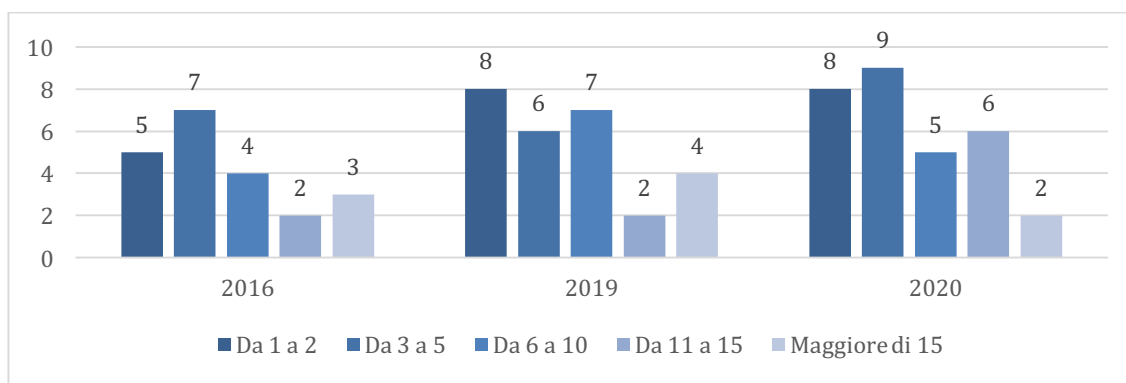
Tabella 8 - Brevetti concessi annualmente negli IRCCS

| | 2016 | 2019 | 2020 |
|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Totale brevetti concessi | 27 | 57 | 71 |
| Nessun brevetto concesso | 21 | 19 | 22 |
| da 1 a 2 | 6 | 14 | 9 |
| da 3 a 5 | 0 | 4 | 7 |
| da 6 a 10 | 1 | 1 | 2 |
| da 11 a 15 | 1 | 1 | 0 |
| più di 15 | 0 | 0 | 1 |
| Nessuna risposta | 20 | 12 | 10 |
| Totale IRCCS | 49 | 51 | 51 |

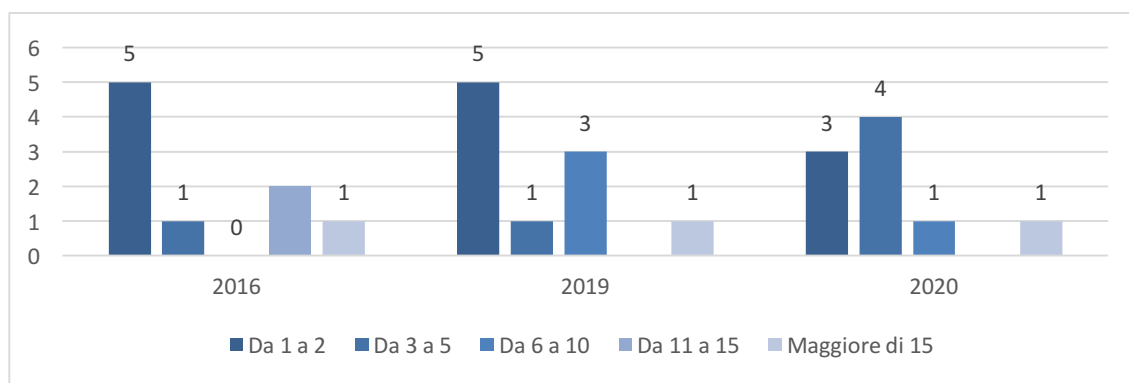
Con riferimento alle **famiglie di brevetti attivi** (al 31.12.2020) degli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico, con UTT o senza, è possibile osservare un aumento degli IRCCS che hanno da uno a 5 famiglie di brevetti attivi. Infatti, segnaliamo come la maggior parte degli IRCCS abbiano da una a 5 famiglie brevettuali attive nel portafoglio brevetti, mentre cinque IRCCS hanno da 6 a 10 famiglie (Figura 10). Inoltre, aumentano gli IRCCS che hanno da 11 a 15 famiglie di brevetti attivi (passando da 2 nel 2016 a 6 nel 2020). Diminuiscono lievemente i casi in cui si superano le 15 famiglie attive, passando da 3 IRCCS nel 2016 a 2 IRCCS nel 2020.

²⁰ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

²¹ IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

Figura 10 - Portafoglio brevetti IRCCS: numero famiglie di brevetti attivi²²


Il numero delle famiglie di brevetti attivi concessi in licenza in ciascun IRCCS è aumentato nel 2020 rispetto ai valori del 2016 (Figura 11). Infatti, nella maggior parte dei casi il numero delle famiglie di brevetti attivi in licenza è compreso tra 3 e 5 famiglie e un solo IRCCS supera le 15 unità annuali nel 2020.

Figura 11 - Numero di famiglie di brevetti attivi in licenza²³


La **percentuale delle famiglie di brevetti in licenza sul totale del portafoglio** (Tabella 9) è nella maggior parte degli IRCCS compresa tra il 10% e il 30%. Anche questo valore assoluto è in aumento dal 2016 al 2020. Infatti, si passa da tre IRCCS nel 2016 a sette nel 2020 che hanno fino a 30% di famiglie di brevetti in licenza sul totale del portafoglio. Inoltre, è importante evidenziare in questa sede che, nel 2020, 18 famiglie di brevetti sono oggetto di iniziative Proof of Concept (PoC). I finanziamenti PoC sono finalizzati a dimostrare l'efficacia e testare e validare le tecnologie riducendone i rischi associati al loro sviluppo tecnologico. Alcuni esempi di finanziamento PoC sono quelli concessi dal Ministero Sviluppo Economico- Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (MISE-UIBM) con apposito bando e dell'European Research Council (ERC PoC).

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

²³ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

Tabella 9 - Percentuale di famiglie di brevetti licenziati del portafoglio²⁴

| Percentuale brevetti licenziati | 2016 | 2019 | 2020 |
|---------------------------------|------|------|------|
| 0% | 13 | 22 | 27 |
| da 1% a 5% | 0 | 0 | 1 |
| da 6% a 10% | 2 | 1 | 0 |
| da 10% a 30% | 3 | 5 | 7 |
| Maggiore 30% | 4 | 2 | 1 |
| IRCCS rispondenti | 22 | 30 | 36 |
| Totale IRCCS | 28 | 46 | 48 |

L'ammontare della **spesa per la protezione della proprietà intellettuale (PI)** è rappresentato 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 10 è possibile osservare le spese sostenute dagli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza ufficio dedicato. Nel 2020, la maggior parte degli IRCCS sostiene costi fino a 15 mila Euro, la restante parte degli IRCCS si distribuisce in modo omogeneo nelle classi di spesa complessiva tra 15 e 60 mila Euro, mentre nelle classi di spesa complessiva tra i 60 e i 100 mila Euro ritroviamo due IRCCS. Infine solo per tre IRCCS, la spesa per la protezione intellettuale ha superato i 100 mila euro. Complessivamente si osserva che dal 2016 ad oggi, la spesa per la protezione delle PI è più che raddoppiata negli IRCCS.

Tabella 10 - Ammontare della spesa per la protezione delle PI²⁵

| K Euro | 2016 | 2019 | 2020 |
|--------------------------|-------|-------|-------|
| Fino a 15 | 15 | 23 | 24 |
| Da 15 a 30 | 6 | 7 | 6 |
| 30 – 45 | 3 | 0 | 3 |
| 45 – 60 | 1 | 8 | 4 |
| 60 – 80 | 2 | 1 | 1 |
| 80 – 100 | 1 | 0 | 1 |
| > 100 | 0 | 2 | 3 |
| Totale spesa | 615,7 | 1.177 | 1.386 |
| Numero IRCCS rispondenti | 28 | 41 | 42 |

Il numero di **contratti di cessione di brevetti stipulati nell'anno** (Tabella 11) è praticamente costante nel corso degli anni. Infatti, si registrano cinque contratti di cessione nel 2020, rispetto ai quattro registrati nel 2016. Questo dato potrebbe suggerire che la cessione non è forse lo strumento di valorizzazione più desiderabile negli IRCCS come strategia di valorizzazione della PI.

²⁴ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

²⁵ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

Tabella 11 - Numero di contratti di cessione stipulati nell'anno²⁶

| Numero contratti di cessione per IRCCS | 2016 | 2019 | 2020 |
|--|------|------|------|
| Totale contratti di cessione ²⁷ | 4 | 2 | 5 |
| Nessun contratto di cessione ²⁸ | 18 | 27 | 29 |
| 1-2 contratti di cessione | 3 | 2 | 4 |
| Nessuna risposta | 7 | 18 | 15 |
| Totale IRCCS ²⁹ | 28 | 47 | 48 |

Premesso che l'attività di valorizzazione non è unicamente orientata alla generazione di entrate economiche, queste sono state comunque prese in considerazione e sono state suddivise in due macro categorie: quelle derivanti dalla valorizzazione della proprietà intellettuale ("*TT-IP based*") e quelle derivanti da progetti finanziati per il co-sviluppo di tecnologie innovative tutelate ("*TT- Research*") (Tabella 11).

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. Notevoli aumenti vengono registrati per le *entrate da licenza stipulate nell'anno* nel 2019. Nel 2019 tale importo rappresenta circa il 31% delle entrate generate (circa 8.515 K Euro) a fronte dell'0,1% del 2016. Nel 2019 aumentano anche le entrate derivanti da *contratti di cessione* che passano da zero a 15,5 K Euro nel 2019. Infine, nel 2019 un aumento viene registrato anche nelle entrate da licenze attive, che rappresentano il 34% sul totale, pari a 9.378 K Euro.

Gli importi diminuiscono nel 2020, anche se risulta doverosa una annotazione. Sicuramente nel 2020 negli IRCCS è stata data priorità assoluta alle attività assistenziali per il Covid-19. Infatti, a causa dell'emergenza sanitaria, molti IRCCS sono stati destinati a "Ospedali Covid-19" per fronteggiare l'enorme richiesta di assistenza sanitaria e tutte le attività di valorizzazione dei brevetti hanno subito una chiara interruzione. Questo dato potrebbe parzialmente giustificare la diminuzione nelle entrate da licenze attive e forse anche l'incremento di entrate provenienti dalla cessione di brevetti.

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. L'*attività di ricerca* registra una flessione in diminuzione nel 2020 pari a 7.996,0 K Euro, rispetto al 2019 pari a 9.933 K Euro. Anche questa categoria, potrebbe risentire dell'emergenza assistenziale Covid che nel 2020 è stata una priorità per molti IRCCS, rallentando notevolmente tutte le attività dedicate al TT.

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, ad eccezione del 2020. Infatti, anche nel 2019 le entrate derivanti dalla *ricerca collaborativa* incidono con una percentuale significativa (31%) sul totale delle entrate e con valori pari a 8.598 k Euro, mentre nel 2020 diminuiscono a 6.015,5 K Euro con un'incidenza percentuale più alta (56%) sul totale. Le entrate derivanti dalla *ricerca e*

²⁶ Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

²⁷ Numero totale dei contratti di cessione stipulati nell'anno da tutti gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

²⁸ Numero di IRCCS che non hanno contratti di cessione.

²⁹ Numero totale degli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

consulenza aumentano passando da 1.335 K Euro nel 2019 a 1.980 K Euro nel 2020. Inoltre, aumenta anche la percentuale di incidenza sul totale. Infatti, nel 2020 tali entrate rappresentano il 19% sul totale rispetto al 5% del 2019 ed il 17% del 2016. Anche in questo caso, l'incremento delle entrate da ricerca e consulenze potrebbe essere una diretta conseguenza della crisi pandemica che ha portato ad un incremento delle attività di ricerca per nuove soluzioni innovative di cura per l'emergenza sanitaria Covid.

Tabella 12 - Entrate delle attività di TT negli IRCCS (in k euro)³⁰

| Anno | 2016 | 2019 | 2020 |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|
| <u>Licenze stipulate nell'anno</u> | <u>19,6</u> | <u>8.515,4</u> | <u>699,1</u> |
| <i>% sul totale</i> | <i>0,1%</i> | <i>31%</i> | <i>7%</i> |
| Totale IRCCS rispondenti | 22 | 24 | 31 |
| <u>Licenze attive</u> | <u>2.062,9</u> | <u>9.378,4</u> | <u>950,1</u> |
| <i>% sul totale</i> | <i>15%</i> | <i>34%</i> | <i>9%</i> |
| Totale IRCCS rispondenti | 22 | 27 | 34 |
| <u>Contratti di cessione</u> | <u>-</u> | <u>15,5</u> | <u>1.031,2</u> |
| <i>% sul totale</i> | <i>0%</i> | <i>0%</i> | <i>10%</i> |
| Totale IRCCS rispondenti | 21 | 23 | 31 |
| <u>Totale da attività di TT IP-based</u> | <u>2.082,5</u> | <u>17.909,4</u> | <u>2.680,5</u> |
| <i>% sul totale delle entrate</i> | <i>15%</i> | <i>64%</i> | <i>25%</i> |
| <u>Ricerca collaborativa</u> | <u>9.605,7</u> | <u>8.598,4</u> | <u>6.015,5</u> |
| <i>% sul totale</i> | <i>68%</i> | <i>31%</i> | <i>56%</i> |
| Totale IRCCS rispondenti | 18 | 25 | 32 |
| <u>Ricerca e consulenza</u> | <u>2.422,7</u> | <u>1.335,1</u> | <u>1.980,4</u> |
| <i>% sul totale</i> | <i>17%</i> | <i>5%</i> | <i>19%</i> |
| Totale IRCCS rispondenti | 18 | 25 | 32 |
| <u>Totale da attività di TT (ricerca)</u> | <u>12.028,4</u> | <u>9.933,6</u> | <u>7.996,0</u> |
| <i>% sul totale delle entrate</i> | <i>85%</i> | <i>36%</i> | <i>75%</i> |
| | | | |
| Totale entrate | 14.111,0 | 27.843,1 | 10.676,6 |
| Totale IRCCS ³¹ | 28 | 47 | 48 |

Come riassunto nella Tabella 12, si registrano notevoli aumenti derivanti da attività basate sulla valorizzazione della proprietà intellettuale nel corso del 2019; tale aumento, pari a 9.378,4K Euro circa, è imputabile per circa 8.515,4 K a licenze stipulate nel 2019, mentre per 1.000 K circa a licenze stipulate

³⁰ Si considerano gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con e senza UTT.

³¹ Totale IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

in anni precedenti. Si sottolinea come il dato possa testimoniare sia il rendimento di medio lungo periodo delle attività di trasferimento tecnologico nel settore biomedico sia l'importanza di inserire milestone nei contratti di licenza per garantire entrate già nel primo anno di stipula.

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 *milestone* da raggiungere. In campo biomedico, il trasferimento tecnologico attuato attraverso la concessione di licenza richiede ancor di più competenze specifiche, specializzazione settoriale, e *soft skill*.

L'aumento di tale importo, costante fino al 2019, 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 fattore 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. Infine, questo dato evidenzia il forte legame tra il successo della valorizzazione delle soluzioni innovative e i problemi medici da risolvere: nel 2020 sono probabilmente diminuite le entrate di licenze di prodotti non collegate alle tematiche Covid e sono stati stipulati nuovi contratti di consulenza per soluzioni innovative in traiettorie tecnologiche correlate alla pandemia.

Tabella 13 - Licenze ed entrate negli anni

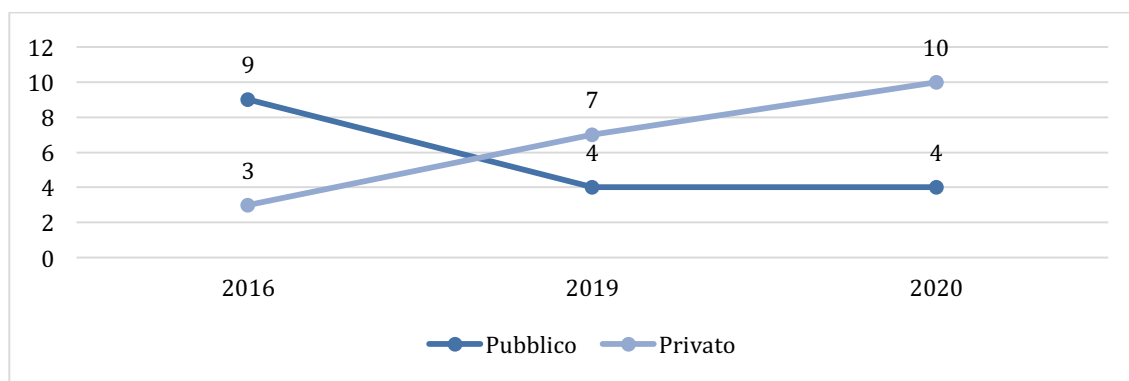
| LICENZE | n. | Totale entrate da licenze nell'anno | K euro |
|--|----|-------------------------------------|---------|
| Numero di licenze stipulate nel 2016 | 15 | 2016 | 19,6 |
| Numero di licenze stipulate nel 2019 | 13 | 2019 | 8.515,4 |
| Numero di licenze stipulate nel 2020 | 18 | 2020 | 699,1 |
| Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/16 | 44 | 2016 | 2.062,9 |
| Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/19 | 39 | 2019 | 9.378,4 |
| Numero di licenze/opzioni attive al 31/12/20 | 44 | 2020 | 950,1 |

5) La valorizzazione attraverso le imprese spin-off

Gli IRCCS, focalizzati su ricerca di eccellenza, possono assumere un ruolo fondamentale attraverso la valorizzazione imprenditoriale dei risultati della ricerca di base.

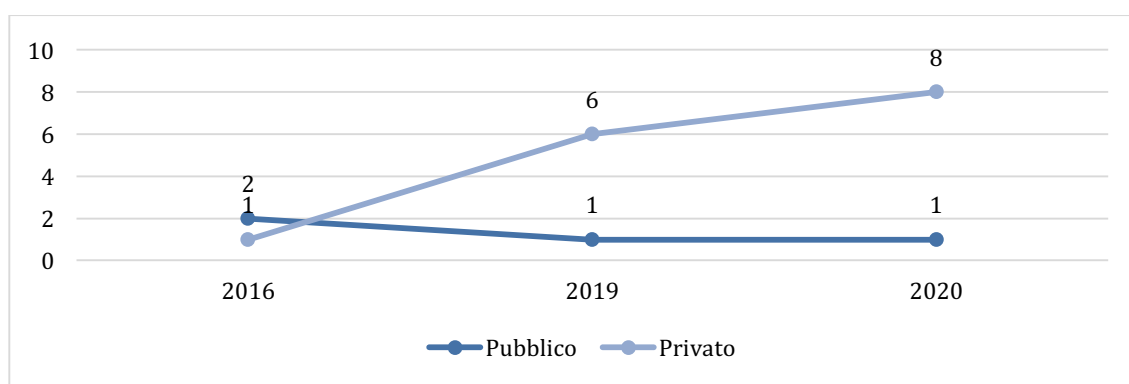
Il numero degli spin-off attivi nel 2020 è in leggero aumento rispetto al 2016, sebbene con una diversa configurazione. Infatti, nel 2020 risultano più attivi gli IRCCS privati con 10 spin-off registrati. Il numero di spin-off attivi provenienti da IRCCS pubblici rimane pressoché costante, pari a quattro spin-off, negli ultimi due anni, ma è diminuito rispetto al 2016 (9 spin-off attivi) (Figura 12).

Figura 12 - Numero Spin-off attivi



Ad aumentare è anche il numero degli spin-off attivi partecipati da un IRCCS. Infatti, gli spin-off privati partecipati passano da 1 nel 2016 a 8 nel 2020 (Figura 13), ma rimane pressoché costante il numero di spin-off pubblici partecipati (uno per anno). La partecipazione di un IRCCS nel capitale sociale di uno spin-off per la commercializzazione o la valorizzazione di un brevetto deve essere coerente con le norme che regolano l'ente stesso e nel caso degli IRCCS pubblici sono state rilevate numerose criticità.

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



Infine, diminuisce il numero di spin-off attivi partecipati da imprese industriali per il settore privato. Infatti, nessuna impresa spin-off è partecipata da imprese industriali nel 2020. 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.

Conclusioni

Gli IRCCS rappresentano istituzioni che svolgono un ruolo essenziale nella generazione 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. Questi istituti di ricerca e assistenza, rappresentano quindi strutture particolarmente rilevanti per facilitare la diffusione di conoscenze mediche, in quando agiscono come utenti "finali" delle innovazioni generate in ambito biomedico, anche in forza del feedback pratico sulle nuove tecnologie che questi possono mettere in atto.

I dati raccolti sulle attività di trasferimento tecnologico nei IRCCS italiani, ad oggi 51, e qui presentati per il periodo considerato (2016, 2019-2020) mostrano, nonostante le problematiche legate alla pandemia Covid-19, un significativo incremento delle pratiche con cui viene svolta questa attività (identificazione, tutela e valorizzazione delle tecnologie innovative) e si prestano ad alcune considerazioni.

In prima battuta, dall'analisi è possibile categorizzare ancora tre tipologie di IRCCS. Un primo tipo è rappresentato da quegli IRCCS che si occupano di trasferimento tecnologico attraverso un ufficio organizzato; altri IRCCS invece non dispongono di un apposito ufficio, ma 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. Tuttavia, nonostante i diversi approcci adottati è possibile concepire ed implementare percorsi di sviluppo adeguatamente accompagnati, nel rispetto delle diversità.

Secondo, il numero degli UTT negli IRCCS è praticamente raddoppiato dal 2016. Notiamo infatti un positivo fermento nelle attività di trasferimento tecnologico degli IRCCS: ad oggi 48 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). Gli IRCCS sono generatori di ricerca di elevata qualità, una ricerca che crea opportunità per innovare 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 per esempio dai livelli molto significativi degli introiti nel corso del 2019, 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 ospedali dediti alla ricerca ad oggi non trova ancora adeguato spazio nei documenti strategici degli IRCCS. 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 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, 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. Quindi, sebbene si possano evidenziare alcuni miglioramenti da parte degli IRCCS, emerge ancora la necessità di investire in modo continuativo su programmi e 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 in lieve aumento ed è destinato ad aumentare ancora.

Tuttavia, è necessario non focalizzarsi su un'analisi prettamente numerica come 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. 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.

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 dal 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.

Infine, 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 potenziale è quindi 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 è possibile delineare approcci innovativi per generare ritorni a beneficio dell'intero sistema paese.

Possiamo quindi concludere affermando che il sistema del trasferimento tecnologico degli IRCCS è 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.