POSITION PAPER

BioHighTech: progetto strategico unitario per lo sviluppo industriale integrato dei settori BioMed, BioTech e BioICT in un quadro di crescita sinergica e coerente con il Sistema Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario, nella Regione Friuli Venezia Giulia

"La sfida a cui si trovano di fronte le autonomie locali è saper programmare oggi con gli occhi di domani"

Documento predisposto da T&B Associati Srl
in collaborazione con Biovalley Investments Srl
in nome e per conto di CBM Scarl

Sommario:

1. Executive Summary 3
2. Scopo del documento 8
3. Concetto 8
4. Analisi del contesto regionale e del potenziale di innovazione 11
4.1 SWOT Analysis 19
5. Governance: partecipazione e responsabilità 20
5.1 Steering Group (SG) 21
5.2 Management Team (MT) 22
5.3 Working Groups (WG) 22
6. Visione globale per il futuro della Regione 22
7. Identificazione delle priorità 26
7.1 Progetto industriale Biovalley 27
7.1.1 Esempi di temptative priorities 27
7.1.2 Miglioramento del processo di Tech Transfer 33
7.2 Progetto Reti di Medicina Traslazionale 35
8. Action Plan 37
9. Comunicazione 38
10. Self-assessment, monitoraggio e valutazione 41
11. Conclusioni 42
12. Allegati 43
12.1 Elenco Enti Pubblici e Privati di Ricerca e Aziende proponenti del documento 43
12.2 Elenco Enti ed Aziende Pubbliche che hanno sottoscritto la Manifestazione di Interesse 43
12.3 Elenco Aziende che hanno sottoscritto la Manifestazione di Interesse 44
12.4 Schemi delle Manifestazioni di Interesse 46
12.5 Lettera di Trasmissione del Progetto BioHighTech alla Regione Friuli Venezia Giulia 48
ADDENDUM – Sottoscrizione Manifestazione di Interesse 49

1. Executive Summary

Nel settore della Salute, definito dal WHO (World Health Organization) e dalla Commissione Europea nelle linee guida per lo sviluppo sanitario dal 2014 al 2020, come "Stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia", operano nella Regione Friuli Venezia Giulia oltre 150 aziende di Alta Tecnologia.

Queste aziende, sono attive nei nuovi settori industriali del Biomedicale (BioMed), Biotecnologico (BioTech) e Bioinformatico (BiolCT); settori in realtà connessi tra loro e definibili, nel loro complesso, come un ***unico comparto industriale****: il* ***BioHighTech.***

Tale comparto industriale si è sviluppato grazie ad una elevata presenza imprenditoriale sul territorio regionale nei settori tradizionali della Sanità, Sociale, Domotica, Farmaceutico, Cosmetico, Agroalimentare e Ambientale, supportata da un Sistema di Università, Enti di Ricerca, Formazione e Socio Sanitario che opera a livello di eccellenza.

Obiettivo di questo documento è quello di indicare le azioni che, se fatte proprie dalla Regione nell'ambito di una propria Strategia di Specializzazione Intelligente (S3) nel comparto BioHighTech, potranno contribuire in misura rilevante sia a incrementare il numero delle imprese e la produzione industriale regionale di Alta Tecnologia, sia a contribuire al miglioramento della Salute per i propri cittadini. Inoltre, l'implementazione di specifiche strategie per il comparto BioHighTech potrà contribuire a rallentare il declino industriale della Regione FVG, delineato da alcuni sintetici dati sull'economia regionale elaborati recentemente dalla Regione e dalla Banca d'Italia.

Secondo tali rapporti, il numero delle imprese dal 2008 al 2013 è passato da 101.000 a 95.000 con una riduzione di ben 6.000 imprese; nel periodo 2007-2013, le vendite e la produzione industriale sono calate, rispettivamente, del 16,0% e del 12,0%.

Il trend dell'evoluzione negativa preoccupa ulteriormente, poiché nel periodo 2001-2011 gli addetti ai settori di Alta Tecnologia, già marginali, sono diminuiti dal 3,5% al 3,0%, mentre a livello nazionale sono aumentati dal 4,3% al 4,5%, il che induce a considerare, in assenza di specifiche strategie positive, quale rischio reale la possibile delocalizzazione fuori regione di imprese ad alta specializzazione.

Qualora invece opportunamente sorretto e stimolato, il comparto BioHighTech potrà favorire l'intera economia regionale, poiché, oltre allo sviluppo di tale importante filiera di Alta Tecnologia, sarà in grado di produrre un effetto leva per la crescita delle aziende dei settori industriali tradizionali attinenti al settore della Salute.

Nello specifico, relativamente ai soli settori tradizionali della Sanità e del Sociale, un recente rapporto del Censis-Unipol[1] evidenzia che la "white economy", definita come l'economia della salute, dell'assistenza e del benessere delle persone, genera un "sistema nazionale di offerta di servizi di diagnostica e cura, farmaci, ricerca in campo medico e farmacologico, tecnologie biomedicali, servizi di assistenza a malati, disabili e persone non autosufficienti, con un valore della

[1] http://www.censis.it/7?shadow_comunicato_stampa=120972

produzione di oltre 186 miliardi di euro, pari al 6,0% della produzione economica nazionale e con 2,7 milioni di occupati".

Ciò indica anche come il comparto BioHighTech possa rivelarsi determinante nel contrastare la delocalizzazione delle imprese in altri Paesi con costi del lavoro inferiori, ma che iniziano a strutturarsi con sistemi scientifici ormai di buon livello. Inoltre, con il supporto del comparto industriale in questione da parte del Sistema delle Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario, il Friuli Venezia Giulia potrà diventare attrattivo per l'insediamento di società nazionali ed estere interessate ad inserirsi in un sistema integrato, efficiente, snello e propositivo.

Per incentivare l'ulteriore sviluppo di questo modello industriale, è necessario, però, affrontare alcune evidenti criticità a livello regionale dovute alla complessità del processo di Trasferimento Tecnologico della "Conoscenza" dal Sistema delle Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario alle imprese del comparto BioHighTech. Inoltre, è percepibile la mancanza di un riconoscimento Istituzionale del comparto industriale BioHighTech, certamente indispensabile per raccoglierne e formalizzarne le istanze, attesa l'importanza che esso può rivestire anche nello sviluppo futuro dell'economia e della salute regionali.

Le collaborazioni già attualmente in atto tra aziende BioHighTech - tra di loro, con le imprese di altri settori industriali tradizionali presenti in Regione (es. Agroalimentare) e con il citato Sistema – rappresentano casi specifici e non generalizzabili. Le singole imprese, infatti, nella maggior parte dei casi operano in modo indipendente, non coordinato in un quadro di sistema e senza linee di indirizzo comuni definite da un progetto organico di sviluppo. A queste criticità, potrebbe portare soluzione il valorizzare la consolidata presenza fin dal 2004 in Regione Friuli Venezia Giulia di un Distretto Tecnologico per la Biomedicina Molecolare e di un Ente Gestore dello stesso (il Consorzio di Biomedicina Molecolare - CBM Scarl).

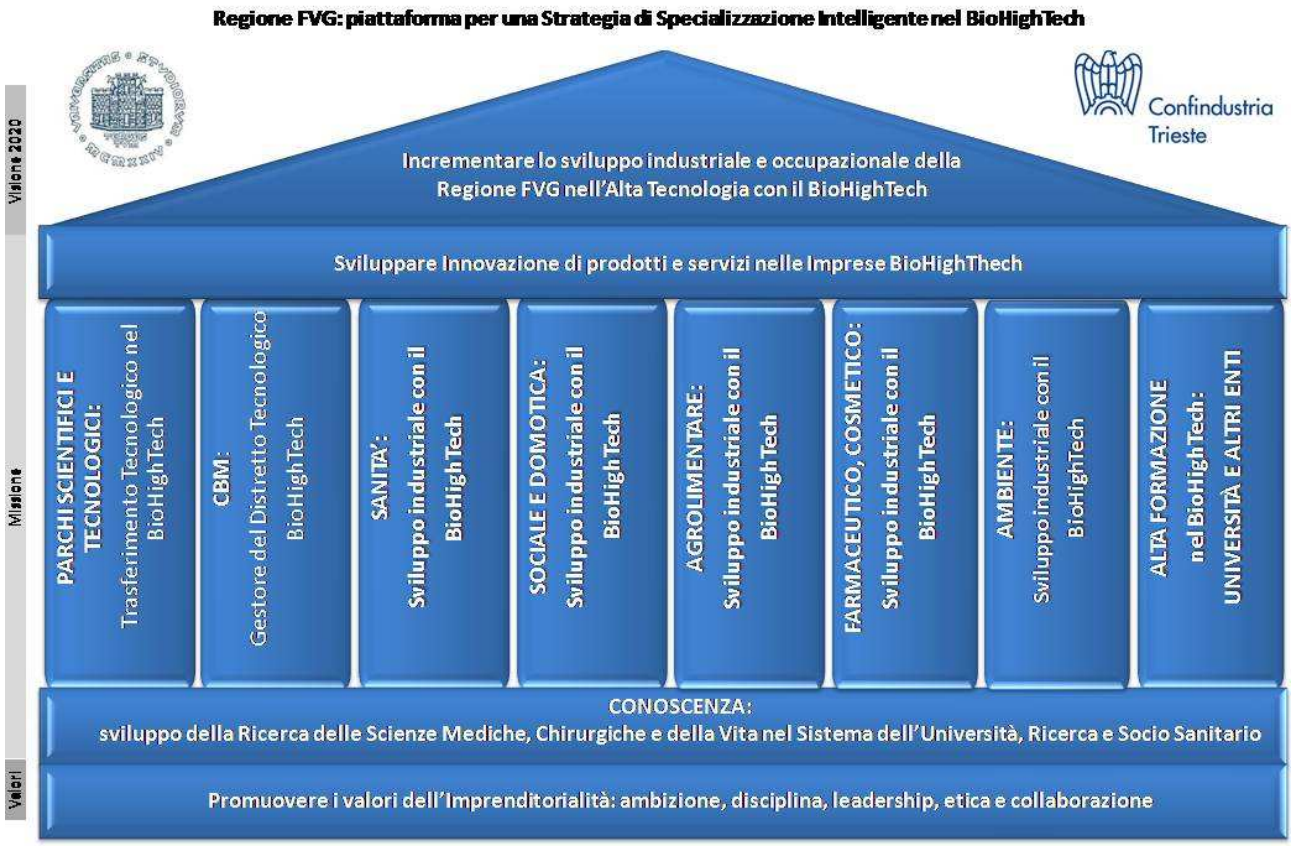
Ricomprendendo nell'ambito delle attività di CBM la gestione dell'intero comparto BioHighTech regionale, derivante dall'integrazione dei tre settori industriali sopra richiamati, il Distretto potrebbe fortemente caratterizzarsi e diversificarsi rispetto ad altri contesti di distretti regionali, nazionali e/o europei. Tali distretti, infatti, sono focalizzati principalmente solo su alcuni settori del BioHighTech, come ad esempio quello del biomedicale e/o biotecnologico e/o bioinformatico.

Nel nuovo ruolo di gestore del comparto BioHighTech, CBM potrà contribuire in misura determinante ad accelerarne ulteriormente lo sviluppo nel medio e lungo periodo, fornendo un forte sostegno alle Imprese ed al Sistema delle Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario. Potrà, inoltre, supportare questo comparto industriale ed il citato Sistema sia in fase di elaborazione, coordinamento e implementazione del Progetto di Smart Specialisation Strategy (S3) nel settore BioHighTech sia nella successiva fase di gestione dello stesso.

A tale proposito ed al fine di evidenziare la ricchezza, ma anche la complessità di tutte le interconnessioni che coerentemente si collegano in modo unitario nel ***Progetto S3 BioHighTech FVG****, si è ritenuto di rappresentarle graficamente evocando la costruzione di una struttura virtuale del "Partenone" per delineare i valori, la missione e la visione 2020 del citato Progetto.*

I ***Valori*** *sono promuovere l'imprenditorialità in termini di ambizione, disciplina, leadership, etica, e collaborazione.*

*La **Missione** è quella di sviluppare i progetti **Biovalley**, **Reti di Medicina Traslazionale** e altre **Reti** per interconnettere i gradini, le colonne e l'architrave del Partenone.*



*I **gradini** rappresentano la **Conoscenza** nei settori delle Scienze Mediche, Chirurgiche e della Vita, sviluppata dal Sistema delle Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario presente in Regione.*

*Le **colonne** rappresentano i diversi ambiti (Parchi Scientifici e Tecnologici, Sanità, Sociale e Domotica, Agroalimentare, Farmaceutico e Cosmetico, Ambiente, Università ed altri Enti di Formazione) all'interno dei quali si attua il **Trasferimento delle Conoscenze** da/verso le imprese industriali ad alta tecnologia del BioHighTech, facilitato da CBM.*

*L'**architrave** rappresenta l'**Innovazione Tecnologica** di prodotti e di servizi delle aziende BioHighTech regionali che viene favorita dal trasferimento delle conoscenze del Sistema delle Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario.*

*La **Visione** 2020 del Progetto S3 BioHighTech FVG è quella di incrementare lo sviluppo industriale ed occupazionale della regione FVG dell'Alta Tecnologia con un processo sostenibile e quindi di lungo termine rappresentato da **tetto** del Partenone.*

Solo con una gestione coordinata di tutte le interconnessioni possibili tra gli elementi della piattaforma del Partenone da parte di CBM, si potrà supportare e favorire uno sviluppo industriale nel comparto BioHighTech sostenibile e, quindi, di lungo termine.

Per avviare la missione sopra citata, CBM ha quindi attivando il progetto Biovalley con le aziende del settore BioHighTech individuando le seguenti priorità di sviluppo industriale:

- ***nuove tecnologie per la produzione di biofarmaci;***
- ***nuovi prodotti e servizi diagnostici;***
- ***nuovi alimenti funzionali;***
- ***nuovi prodotti per protesica e medicina rigenerativa;***
- ***nuovi analizzatori point of care;***
- ***sistemi automatizzati per la gestione di terapie personalizzate;***
- ***tecnologie per il monitoraggio dell'anziano;***
- ***tecnologie per la gestione integrata dei dati clinici.***

Altre priorità industriali potrebbero essere, però, individuate, concordate e sviluppate nel corso del Progetto S3 BioHighTech FVG.

Per favorire il trasferimento dell'idea/risultato scientifico al mercato, CBM opererà con gli altri attori del Partenone.

Attraverso il supporto delle Università, degli Enti di Ricerca, dei Parchi Scientifici e Tecnologico e delle Strutture Socio Sanitarie regionali oltre che delle Aziende del settore Agroalimentare, Farmaceutico ed Ambientale, CBM intende rendere più efficace il processo di trasferimento tecnologico dall'idea/risultato scientifico al mercato e lo sviluppo industriale del comparto BioHighTech, favorendo la nascita di nuove start-up con un supporto ed un coordinamento degli uffici di Trasferimento Tecnologico/Direzioni Scientifiche dei citati Enti di Ricerca, di Formazione e delle strutture Socio Sanitari regionali.

Per favorire le priorità di sviluppo industriale sopra delineate e partendo dalla necessità di definire una "missione" condivisa dai vari attori, coerentemente con le priorità di sviluppo industriale delineate dal comparto BioHighTech, CBM ha identificato con il Sistema delle Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario alcune rilevanti competenze scientifiche e cliniche in ambito regionale nei settori delle Scienze Mediche, Chirurgiche e della Vita: ***Oncologia, Epatologia, Pediatria Perinatale e Neonatale, Cardiologia Vascolare, Neuroscienze, Medicina Rigenerativa e Malattie Rare, Urologia, Patologie autoinfiammatorie ed invalidanti dell'anziano, Malattie metaboliche.***

Queste eccellenze clinico/scientifiche e di formazione possono dare vita ad un circolo virtuoso con le imprese BioHighTech in cui l'esigenza clinica riscontrata nel Sistema Socio Sanitario viene elaborata dagli Enti di Ricerca anche con l'obiettivo di sviluppare soluzioni tecnologiche innovative e/o servizi innovativi.

I prodotti e/o i servizi innovativi delle imprese, una volta validati clinicamente, possono essere infine utilizzati in ambito Socio Sanitario, migliorando così la salute dei cittadini. Le interconnessioni tra i diversi attori di questo processo, note come ***Reti di Medicina Traslazionale****, verranno favorite da CBM avviando specifici progetti di network nel settore Socio Sanitario in grado di sostenere lo sviluppo delle priorità industriali sopra citate.*

Per migliorare, inoltre, il trasferimento tecnologico verso/da altri settori industriali, come ad esempio quello ***dell'agroalimentare****, CBM implementerà altri progetti di trasferimento delle*

conoscenze dal Sistema delle Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario alle imprese BioHighTech.

I principali attori delle citate aree scientifiche, cliniche e industriali hanno evidenziato, inoltre, la forte concentrazione della popolazione regionale nella fascia anziana d'età (rispetto alla media nazionale ed europea). La stessa Regione potrebbe, quindi, costituire anche un bacino privilegiato sia per la validazione a livello nazionale ed internazionale di nuove tecnologie con relativi servizi per gli anziani che per le analisi sulla riduzione dei costi dei servizi socio sanitari, connessi all'utilizzo di nuove tecnologie e servizi BioHighTech.

Per il periodo relativo al Programma Operativo Regionale 2014-2020, CBM ha stimato una previsione di incremento del valore della produzione del comparto BioHighTech da 742 a 912 milioni di euro e un aumento occupazionale in tale settore da 5.800 a 8.500 addetti.

Tali stime sono state elaborate proiettando i trend relativi del comparto dal 2010 al 2013 su un campione di 31 imprese, su 151 censite, permanendo lo stato attuale ed in assenza di altri interventi strutturali come quello delineato nel presente documento.

Implementando, infatti, le priorità di sviluppo industriale del comparto BioHighTech sopra citate, con il supporto del Sistema delle Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario, si ritiene ragionevole prevedere un ulteriore incremento dell'attività del comparto e dei relativi valori occupazionali.

2. Scopo del documento

Il presente documento ha lo scopo di raccogliere informazioni, dati, pareri di imprenditori e ricercatori operanti nei settori delle Tecnologie Biomediche (BioMed), delle Biotecnologie (BioTech), e delle Tecnologie Bioinformatiche (BioICT) e di strutturarli in modo organico per la presentazione all'Ente regionale in vista della formulazione della proposta finale di RIS3 (Research and Innovation Strategy for Smart Specialisation) regionale da proporre alla Commissione Europea come condizione ex-ante per l'approvazione del POR-FESR 2014-2020 del Friuli-Venezia Giulia.

Per facilitarne la consultazione, il documento è stato strutturato in base alle indicazioni riportate nelle linee guida RIS3[2] per le Regioni pubblicate dalla Commissione Europea nel 2012; ciò potrà favorire la Regione FVG nell'identificazione di dati, concetti e proposte utili alla formulazione del documento RIS3 finale.

3. Concetto

Il concetto sottostante il presente documento risiede nella constatazione che in Regione operano più di 150 Aziende nei seguenti settori industriali del BioHighTech: BioMed, BioTech e BioICT. Tali aziende puntano a rafforzare la loro interconnessione, sia per favorire un loro sviluppo industriale integrato (dando luogo ad una strategia regionale "unica" in questo genere in Italia) sia per contribuire allo sviluppo di **una Smart Health / Salute Intelligente** a livello regionale.

Il concetto di Smart Health sottende il più ampio concetto di Salute così come definito dall'WHO (World Health Organization) e ripreso dalla Commissione Europea nelle linee guida per lo sviluppo sanitario dal 2014 al 2020: "Stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia"[3]. Il concetto di salute, durante questi ultimi anni, è stato oggetto di notevoli mutamenti primo fra tutti il comune concetto di sanità.

Il concetto di Salute diviene così sempre più assimilabile a quello di benessere, che sempre più guida le scelte politiche e i comportamenti individuali sia delle imprese che delle persone.

Questo cambio di paradigma ha spostato drasticamente lo scenario del target di riferimento: l'industria della salute non può più limitarsi ad offrire soluzioni all'individuo malato e sofferente, ma deve necessariamente allargare i propri servizi e prodotti anche a colui che è già in buona salute e che vuole rimanere sano.

Salute e benessere sono ormai una vera e propria industria che ricomprende tutti i prodotti e servizi per la persona al fine di assistere, curare, guarire, ed anche farla sentire meglio, apparire meglio, rallentare l'invecchiamento o prevenire malattie. Questa industria raccoglie quei prodotti e servizi volti ad intervenire e a sostenere i malati ed anche a superare la semplice soddisfazione dei bisogni primari delle persone, per tendere verso la ricerca della salute e del benessere fisico e mentale.

2 Guide to Research and Innovation Strategies for Smart Specialisation (RIS3), http://s3platform.jrc.ec.europa.eu/guides
3 http://www.who.int/en/

Il rafforzamento dell'interconnessione tra le aziende del comparto BioHighTech favorirebbe la filiera dell'innovazione capace di fungere da effetto leva per lo sviluppo industriale di aziende operanti in settori diversi, che incidono anche sulla Salute dei cittadini:

- Sanità;
- Sociale e Domotica;
- Farmaceutico, Cosmetico;
- Agroalimentare;
- Ambientale.

Per quanto riguarda in particolare i tre settori industriali BioHighTech citati si evidenzia che:

- **BioMed** – Ne fanno parte le Imprese italiane che operano nel biomedicale, sfruttando metodi e concetti propri delle tecnologie biomediche applicati per rispondere ai bisogni degli operatori sanitari. Sono rappresentate da Assobiomedica, nata nel 1984, che aderisce in Europa, tramite Eucomed, a MedTech Europe. Assobiomedica supporta lo sviluppo e la vendita di dispositivi medici per la Sanità e per il Sociale. Per lo sviluppo di questa parte del settore industriale operano anche i Distretti Industriali e/o Poli Biomedicali che sono punto di forza in alcune regioni (es. Distretto Biomedicale di Mirandola in Emilia Romagna). La produzione del settore BioMed in Italia era pari ad euro 7,4 mld nel 2012 ed in crescita del 7%, mentre a livello europeo questo mercato è stimato pari a circa 100 miliardi Euro (tasso crescita medio annuo del +4%), che corrisponde a circa 1/3 del mercato mondiale[4].
- **BioTech** – Settore che raccoglie le Aziende operanti nelle biotecnologie, rappresentate a livello nazionale da AssoBiotec, associazione costituita nel 1986 all'interno di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie in Italia. Raccoglie Aziende e Parchi Scientifici operanti nel settore. Tale associazione supporta lo sviluppo e la vendita di biotecnologie in Sanità, Agroalimentare, Farmaceutico, Cosmetico, Chimico e Ambientale. Il fatturato complessivo di questo settore nel 2012 in Italia era pari ad Euro 7 mld ed in crescita del 4% (http://assobiotec.federchimica.it/default/biotech-in-italia.aspx).
- **BioICT**[5] - Settore che raccoglie le aziende operanti nel campo della Bioinformatica, rappresentate in Confindustria da Assinform (Associazione Italiana per l'Information Technology). Il concetto di BioICT era originariamente inteso come rivolto alla simulazione computazionale di fenomeni biologici complessi, ma la sua funzione può essere estesa ad altre aree quali l'analisi ed interpretazione dei dati derivanti dal sequenziamento massivo del DNA e l'interconnessione di strumentazioni, postazioni operative ed archivi a supporto della gestione di parchi macchine e dati dei pazienti (eFHealth3). Oltre allo sviluppo ed alla gestione di sistemi e soluzioni informatiche per le biotecnologie, tale settore è anche strettamente interconnesso al settore Biomedicale, con lo sviluppo e la gestione di sistemi e soluzioni di Informatica Medica. Il mercato di questo settore in Italia, solo nel segmento dell'informatica medica, era nel 2012 pari a circa 0,8 mld.

[4] http://www.assobiomedica.com/static/upload/pri/pri-2013.pdf; http://www.eucomed.be/ ; http://www.medtecheurope.org/uploads/Modules/MCMedias/1379401982406/medtech_graphic_130912_portait_small.png

5 Per la definizione originaria: http://cordis.europa.eu/fp7/ict/fet-proactive/bioict_en.html#what

Nonostante alcune Aziende appartenenti ai settori BioMed, BioTech e BioICT già collaborino tra loro con aziende di altri settori su specifici progetti con risultati importanti che ne testimoniano il valore aggiunto derivante da un modello di sviluppo integrato, nel campo della Salute ciò non sempre accade, e le aziende del comparto BioHighTech spesso operano in modo del tutto indipendente, non coordinato e senza linee di indirizzo concordate. Inoltre, sicuramente non aiuta il fatto che il settore BioHighTech non abbia ancora un proprio riconoscimento e una propria rappresentanza nelle sedi Istituzionali.

La possibilità di integrare i 3 settori focalizzandoli su obiettivi comuni di forte interesse per il territorio potrà fornire un'ottima opportunità di sviluppo economico e sociale, considerato anche l'eccellente humus scientifico e tecnologico che caratterizza i sistemi della ricerca, della formazione e socio sanitari regionali in quest'ambito.

La presenza in Regione dal 2004 di un Distretto Tecnologico per la Biomedicina Molecolare e di un Ente Gestore (il Consorzio di Biomedicina Molecolare – CBM Scarl) rappresentano un'opportunità per creare una rinnovata struttura capace di fornire il supporto gestionale e programmatico per lo sviluppo industriale innovativo nei settori sopracitati. Ulteriore risorsa da sfruttare è la presenza consolidata di diversi Uffici di Trasferimento Tecnologico e delle Relazioni Industriali (TTO) e di Organizzazione Internazionale del Lavoro (ILO) negli Enti e Centri di ricerca e ospedalieri della regione la cui esperienza potrà fortemente contribuire al ruolo di gestore di riferimento del CBM.

Un sistema che veda le aziende dei settori BioMed, BioTech e BioICT contribuire ad uno sviluppo industriale innovativo di lungo periodo della Regione operando in modo sinergico tra loro e con aziende di altri settori industriali della Regione, oltre che con Enti Pubblici e Privati dedicati alla ricerca ed al trasferimento tecnologico (avendo come fine ultimo la promozione di un sistema regionale di Salute Intelligente), può essere rappresentato mediante lo schema che richiama il "Partenone"[6] presentato in precedenza.

E' importante osservare che, oltre al fondamentale contributo al sistema socio-sanitario regionale (approfondito ai successivi capitoli 6 e 7), lo sviluppo integrato dei tre settori BioHighTech fornirà un importante volano anche per lo sviluppo di settori industriali tradizionali della Regione, quali la Sanità, il Sociale, la Domotica, il Farmaceutico, il Cosmetico, l'Agroalimentare e l'Ambientale, con concreti benefici sia per il PIL regionale sia dal punto di vista occupazionale.

Riprendendo le parole del Commissario europeo alle Politiche Regionali Johannes Hahn, "la sfida cui si trovano di fronte le autonomie locali è saper programmare oggi con gli occhi di domani".

In tale ottica il concetto di innovazione avrà quindi un ruolo prioritario nella trasformazione economica sia attraverso il **rinnovamento** dei settori tradizionali tramite attività a **maggior valore aggiunto** e la **scoperta** di nuove nicchie di mercato, sia attraverso la modernizzazione e la **diversificazione tecnologica** dalle specializzazioni esistenti verso campi correlati e lo sfruttamento di **nuove forme di innovazione**.

Nello specifico, potenziando e rendendo più efficace ed efficiente il *Sistema dell'Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario Regionale*, si potrà promuovere al meglio il trasferimento

6 Lo schema è stato inizialmente proposto dal prof. Maurizio Fermeglia, Magnifico Rettore dell'Università di Trieste e successivamente rielaborato dall'ing. Diego Bravar (TBS Group, Confindustria Trieste)

della conoscenza alle imprese del comparto BioHighTech. La virtuosità del sistema consentirà di incrementare l'attività di ricerca e innovazione nelle imprese, aumentare l'incidenza di specializzazioni produttive innovative e favorire forme di aggregazione tra imprese nel cluster CBM su scala regionale, il tutto volto a generare nuovi prodotti e servizi innovativi sia per le imprese sia per il miglioramento della Salute dei cittadini.

4. Analisi del contesto regionale e del potenziale di innovazione

La Regione FVG è stata da tempo soggetta a studi ed analisi volti ad approfondire le sue peculiarità in termini di Università, Ricerca, Formazione, Sistema Socio Sanitario, Trasferimento Tecnologico ed Innovazione industriale, dovuta anche all'inusuale concentrazione sul suo territorio di Enti e Centri di Ricerca di livello internazionale (oltre 100 Istituti di Ricerca ed oltre 10.000 ricercatori provenienti da tutto il mondo).

Esiste pertanto una consistente mole di dati che accreditano la Regione come un'area di eccellenza scientifica caratterizzata da elevatissima percentuale di ricercatori di alto livello rispetto al numero di abitanti e da numerose realtà industriali leader nel proprio settore.

Di seguito si citano alcuni dati per quanto riguarda il possibile supporto all'ulteriore sviluppo del settore industriale BioHighTech (aggiornati a giugno 2014).

Per quanto riguarda la Formazione e lo sviluppo di specifiche competenze professionali nel comaparto BioHighTech:

- le **3** Università di Trieste, di Udine e la Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati (SISSA) con altri Enti di Ricerca e di Formazione regionali offrono i seguenti corsi:

  Corsi di Laurea Triennale e Specialistica
  Medicina e Chirurgia (Trieste e Udine)
  Scienze e tecnologie biologiche (Trieste) - Laurea Triennale
  Genomica funzionale (Trieste)
  Neuroscienze (Trieste)
  Scienze ambientali (Trieste)
  Farmacia (Trieste)
  Chimica e Tecnologia Farmaceutiche (Trieste)
  Biotecnologie (Udine) - Laurea Triennale
  Biotecnologie: Biotecnologie delle piante e degli animali (Udine)
  Biotecnologie sanitarie (Udine)
  Biotecnologie mediche (Trieste)
  Scienze e tecnologie alimentari (Udine) - Laurea Triennale e Magistrale
  Ingegneria clinica (Trieste)
  Informatica (Udine e Trieste) - Laurea Triennale e Magistrale
  Ingegneria Informatica (Udine)
  Ingegneria dell'Informazione (Trieste) – Laurea Triennale

Tecnologie Web e Multimediali (Udine) - Laurea Triennale
Ingegneria Elettronica ed Informatica (Trieste) - Laurea Triennale

Corsi di Dottorato in ambito Scientifico-Tecnologico e Biomedico

Corso di Dottorato interdipartimentale in Nanotecnologie (Università di Trieste),
Corso di Dottorato in Genomica Funzionale e Strutturale (SISSA),
Corso di Dottorato di Ricerca in Fisica e Chimica dei Sistemi Biologici e in Fisica Medica (ICTP),
Corso di Dottorato in Biomedicina Molecolare (Università di Trieste).

Scuole di specializzazione in ambito medico e nei settori BioHighTech:

Master di primo livello in "Clinical Engineering" (Trieste),
Master di primo livello in "Economia e scienza del Caffè" (Udine e Trieste),
Master di secondo livello in "Management in Clinical Engineering" (Trieste),
Master in "Quality management in the European Healthcare Systems" (Udine),
Master in "Complex Actions" (SISSA),
Master di secondo livello in "Medical Physics" (Trieste e SISSA),
Master di secondo livello in "Fitoterapia" (Trieste),
Master in "High Performance Computing" (MHPC) – (SISSA),
Scuola di Management postlaurea con un Executive Master triennale in "Medical & Information Technology and Innovation" (MIB Trieste).

Istituti Tecnici Superiori – ITS - post-diploma biennale riconosciuti dal MIUR

Istituto Tecnico Superiore "A. Volta" di Trieste, per la formazione di tecnici per la gestione e manutenzione di apparecchiature biomediche e biotecnologiche e per la produzione e manutenzione di sistemi di informatica medica e di bioinformatica;
Istituto Tecnico Superiore "J. F. Kennedy" di Pordenone per i metodi e le tecnologie per lo sviluppo di sistemi software.

Per quanto riguarda la Ricerca ed il Trasferimento di specifiche conoscenze nel comparto BioHighTech:

- Le realtà di ricerca delle Università di Trieste, di Udine e della SISSA, per quanto concerne la specifica proposta, sono organizzate nei Dipartimenti di Area Scientifico-Tecnologica, Bio-Medica ed Economico Giuridica con le proprie competenze negli ambiti specifici. Queste realtà, dalle elevate competenze scientifiche e tecnologiche, rendono concreto quel circolo "virtuoso", all'interno e all'esterno della realtà Regionale indispensabile per lo sviluppo dell'asse ricerca-formazione-clinica-trasferimento tecnologico e collaborazione con le aziende attraverso i loro Uffici TTO e ILO.
- **1** Sincrotrone. Elettra Sincrotrone Trieste SCpA, è un centro di ricerca multidisciplinare internazionale di eccellenza, specializzato nell'applicazione della radiazione di sincrotrone e dei laser ad elettroni liberi nella scienza della materia.
  Le principali risorse del centro di ricerca sono due sorgenti avanzate di luce, l'anello di accumulazione Elettra ed il laser a elettroni liberi (FEL) FERMI. Operative con continuità (H24), esse forniscono nel complesso luce di "colore" e qualità definita ad oltre 30 stazioni

sperimentali e laboratori che consentono di studiare le proprietà della materia e la loro funzionalità, con sensibilità fino a livello molecolare ed atomico.
Le applicazioni che ne derivano contribuiscono pesantemente all'innovazione bio- e nano-tecnologica in tutti i campi delle scienze mediche, chirurgiche, della vita, a cui si aggiungono anche l'agroalimentare e l'ambientale.
Elettra Sincrotrone Trieste mette a disposizione dell'Industria l'insieme delle proprie competenze, capacità tecnologiche e prodotti, per offrire servizi a valore aggiunto a supporto dello sviluppo di prodotto e di processo delle aziende. Oltre alle moltissime collaborazioni con strutture di ricerca e ospedali sono infatti attive altrettante collaborazioni e commesse con e per aziende nazionali ed estere del settore biomedico, farmaceutico, tessile, agroalimentare e manifatturiero.

- **2** Istituti del **CNR** (IOM-CNR, Istituto Officina dei Materiali e IC-CNR, Istituto di Cristallografia). Il primo con ampio know how in materiali avanzati e nanotecnologie (con relativo corso di dottorato). Sviluppa dispositivi di diagnosi sensibili a singole molecole, metodologie di *imaging* e di *probing* di singole cellule, dispositivi NEMS (Nano Electro-Mechanical Systems) per la diagnosi precoce del cancro, dispositivi microfluidici per diagnostica avanzata. Assieme a SISSA e Elettra Sincrotrone Trieste, nell'ultimo decennio ha contribuito ad importanti sviluppi nel settore HPC (High Performance Computing) prevalentemente applicato alle simulazioni di strutture biologiche complesse e di materiali funzionalizzati. Il secondo opera nell'ambito della biocristallografia, con attività che si inquadrano nell'ambito delle moderne metodologie e tecnologie di genomica e proteomica strutturale e funzionale all'interfaccia tra le scienze chimiche, le scienze della vita e la biomedicina molecolare, anche in collaborazione con importanti Aziende farmaceutiche multinazionali.
- **1** Centro Internazionale di Ingegneria Genetica e Biotecnologie (**ICGEB**). L'ente e' sostenuto da oltre 60 Paesi, inclusi i paesi BRICST (Brasile, Russia, India, Cina, Sudafrica, Turchia) con il maggior potenziale di crescita nei prossimi anni e rappresenta un importante punto di accesso ai mercati globali per i prodotti biotecnologici realizzati in Regione FVG. L'ICGEB sviluppa ricerche innovative in ambito biomedico, farmaceutico e ambientale, generando soluzioni ad alto contenuto tecnologico e promuovendo la formazione di eccellenza in questi settori anche attraverso il proprio dottorato di ricerca internazionale che ormai vanta 25 anni di attività formativa a livello internazionale.

Per quanto riguarda il Sistema Socio Sanitario sia per il trasferimento delle conoscenze nel settore BioHighTech sia per la validazione preclinica e clinica dei nuovi prodotti/servizi:

- **2** Aziende Ospedaliere ed Universitarie (Trieste, Udine) e **2** Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS Burlo Garofolo di Trieste e CRO di Aviano di Pordenone), che operano nei settori dell'assistenza, della ricerca e della formazione; da quest'ultimi, nonostante criticità normative a complicare oltremodo la creazione di spinoff da IRCCS pubblici, sono nate 4 nuove imprese innovative;
- **Fondazione Italiana Fegato**, che combina ricerca di base, attività clinica a partecipazione pubblica privata e formazione (a livello nazionale e internazionale);

- **Azienda Pubblica di Servizi alla Persona - ITIS di Trieste,** attiva in ambito sociosanitario ed assistenziale; Ente che ha già aderito all'iniziativa e che assieme ad altri Enti regionali simili potrebbero sperimentare sul campo proposte e prodotti utili al supporto specifico e professionale nel campo degli anziani sia in fase preventiva che di cura.

Per quanto riguarda, infine, il Trasferimento Tecnologico e l'Innovazione industriale nel settore BioHighTech:

- Il **Sistema Integrato** di **4** Parchi Scientifici e Tecnologici (PS&T) regionali: Area Science Park di Trieste è il principale parco della Regione, con ben **92** imprese (**34** imprese BioHighTech a TS e **4** a GO) e numerose istituzioni di ricerca insediate (di cui I**CGEB** ed **Elettra Sincrotrone Trieste** costituiscono 2 esempi di eccellenza internazionale); seguono il Polo Tecnologico di Pordenone con **109** imprese (**6** imprese BioHighTech), il Parco Scientifico e Tecnologico Luigi Danieli di Udine con **18** imprese (**6** imprese BioHighTech) e Agemont CIT (Centro di Innovazione Tecnologica) con **14** imprese;
- **4** incubatori di startup: **Innovation Factory** (**4** imprese BioHighTech), **BIC Incubatori FVG** (**9** imprese BioHighTech), **Polo di PN** e **Friuli Innovazione;**
- Il **sistema** dei **7 Distretti Industriali** e dei **2 Distretti Tecnologici**[7]**.**
  Uno di questi, il **Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare**, sta portando avanti un'azione nel settore BioHighTech attraverso il suo ente gestore, il **Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare Scarl (CBM).**

In particolare il CBM è stato creato per la gestione del Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare ed è il frutto di un protocollo d'intesa firmato dal MIUR e dalla Regione FVG 10 anni fa. Grazie al CBM è stato implementato nella Regione FVG uno spazio unico nel suo genere, un fertile terreno di scambio a disposizione della Biomedicina Molecolare che potrebbe ulteriormente svilupparsi a favore di tutti i suoi stakeholders: pazienti, ricercatori, strutture sanitarie, imprese, finanziatori pubblici e privati. Ad oggi i soci di CBM sono:

Enti privati: Bracco Imaging SpA, Bruker Biospin, Euroclone SpA, Eurospital SpA, ITAL TBS SpA, Transactiva Srl, Instrumentation Laboratory SpA.

Enti pubblici: AREA Science Park, SISSA, Università degli Studi di Trieste, Università degli Studi di Udine, CIB, IRCSS Burlo Garofolo, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano.

Enti con proprietà giuridica propria: Fondazione Italiana Fegato, Fondazione Carlo e Dirce Callerio Onlus, Friulia SpA, Assicurazioni Generali SpA.

[7] I Distretti Tecnologici si differenziano sostanzialmente da quelli Industriali in quanto caratterizzati da una rete di soggetti territorialmente circoscritti con una forte componente produttiva ad alto contenuto innovativo e tecnologico e per questo allargata a tre categorie di soggetti: gli attori economici (imprese private high-tech), gli attori non economici con le loro specializzazioni tecnico-scientifiche (Università, Enti Pubblici di Ricerca, Enti di Formazione) e gli Attori Istituzionali che favoriscono la disponibilità di strumenti finanziari adatti ad iniziative ad alto contenuto innovativo. La rete, infatti, deve essere supportata da un insieme di infrastrutture specializzate nella gestione della conoscenza, delle tecnologie e dell'innovazione in grado di favorire opportunità di crescita e sviluppo economico territoriale e competitività internazionale.

I **Partner** di CBM sono: International Centre for Theoretical Physics (ICTP), International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB), International Centre for Science and High Technology (ICS-UNIDO), Istituto Officina dei Materiali del CNR (IOM-CNR) ed ELETTRA Sincrotrone Trieste.

Analizzando le competenze presenti sul territorio regionale relative alle **KET** (Key Enabling Technologies)[8], indicate come prioritarie dalla Comunità Europea, risulta di fondamentale importanza sottolineare come le competenze presenti in Regione siano di livello primario. Le recenti valutazioni ministeriali CIVR e ANVUR pongono Trieste e il suo ambiente scientifico al vertice nazionale nel settore delle nanotecnologie, una KET che si sta rivelando essere di fondamentale importanza nel settore BioHighTech. Anche nel settore materiali innovativi, un'ulteriore KET di primaria importanza nel settore medicale è quella che opera nella crescita di tessuti e substrati biocompatibili; per tale settore gli Enti scientifici regionali dispongono di competenze di livello elevatissimo che hanno già generato numerosi prototipi di laboratorio potenzialmente utili per l'avvio allo sviluppo industriale.

Nonostante questo contesto molto rilevante, il tessuto industriale regionale non sembra però svilupparsi nel settore BioHighTech coerentemente con le grandi potenzialità esprimibili dal territorio regionale, sia a causa del periodo congiunturale generalmente negativo sia per la carenza di un efficace coordinamento delle attività mirate ad un efficiente ed efficace processo di trasferimento tecnologico alle imprese esistenti e ad un attivo processo di "**Entrepreneurial Discovery**"[9] che stimoli l'apertura di nuove aree imprenditoriali nel citato settore ed allo sviluppo di quelle esistenti contribuendo così alla crescita occupazionale, in particolar modo giovanile.

Per contribuire a far fronte a questa situazione il Distretto Tecnologico CBM intende avviare due progetti strettamente connessi tra loro: a) il già avviato progetto industriale **"Biovalley",** per favorire lo sviluppo integrato delle aziende industriali del comparto BioHighTech, anche attraverso l'attrazione di capitali pubblici e privati e b) il progetto, ancora da avviare, **"Reti di Medicina Traslazionale"**, promosso dagli Enti Sanitari ed Accademici per favorire sia il trasferimento della conoscenza alle imprese sia il miglioramento della qualità dei servizi erogati dal Sistema Socio Sanitario regionale.

Tali progetti potranno a loro volta, attraverso CBM, beneficiare delle relazioni e contatti stabiliti nel tempo da altri progetti preesistenti (ad esempio il Progetto Strategico **Trans2care**[10], coordinato dall'Università di Trieste e finanziato dal Programma Cross Border Cooperation Italia – Slovenia 2007-2013 che ha sviluppato importanti collaborazioni e sinergie transfrontaliere).

Nell'ambito del **progetto Biovalley**, CBM ha identificato ed analizzato le attività di **151** aziende operanti nei settori BioMed, BioTech e BioICT in Regione FVG. Attualmente, **103 aziende** hanno sottoscritto la "Manifestazione di interesse" con cui aderire al Progetto.

Nelle tabelle successive (Tab. 1-2), si riportano i numeri delle aziende suddivise per Provincia, per i settori Bio di appartenenza e per il numero di aziende insediate presso i Parchi Tecnologici della Regione.

[8] http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/key_technologies/index_en.htm
9 http://www.know-hub.eu/knowledge-base/encyclopaedia/entrepreneurial-discovery-process.html
[10] www.trans2care.eu

Tab. 1 – Numero delle Aziende BioHighTech del FVG suddivise per Provincia e per settori Bio di appartenenza.

NUMERO AZIENDE del Comparto BioHighTech FVG					
	Provincia FVG				
Settore Bio	Trieste	Gorizia	Udine	Pordenone	TOTALE
BioMed	31	4	18	14	**67**
BioTech	25	3	31	5	**64**
BioICT	10	1	5	4	**20**
TOTALE	**66**	**8**	**52**	**23**	**151**

Tab. 2 – Numero delle Aziende BioHighTech del FVG insediate nei Parchi Tecnologici regionali

Provincia FVG	n° Aziende Bio FVG	n° Aziende insediate nei Parchi Tecnologici del FVG	Parco Tecnologico FVG
TS	66	35	Area Science Park - TS
		9	BIC – Incubatori FVG
GO	8	5	Area Science Park - GO
UD	52	7	Polo Tecnologico di Udine
PN	23	6	Polo Tecnologico di Pordenone

Un dato significativo che emerge da questa analisi è rappresentato dal fatto che i due settori, BioMed e BioTech, sono equamente rappresentati all'interno del comparto BioHighTech composto da 151 aziende regionali.

Con l'obiettivo di analizzare il comparto in termini di Fatturato e Numero di Addetti, alle aziende BioHighTech sono stati richiesti i dati puntuali per gli esercizi 2010, 2011, 2012, 2013. Nella tabella seguente (Tab. 3) vengono riportati, in forma aggregata, i valori relativi a **31** aziende analizzate.

Tab. 3 – Dati puntuali elaborati in forma aggregata degli esercizi 2010, 2011, 2012 e 2013 di **31 Aziende** operanti nei settori BioMed BioTech e BioICT del FVG.

	Anno di Esercizio				
	2010	**2011**	**2012**	**2013**	**Var. % 2010/2013**
Fatturato (Mln euro)	129	136	142	147	14%
Numero addetti	876	1.024	1.059	1.111	27%

I dati dimostrano che, relativamente alle **31 aziende** fino ad ora analizzate su **151 operanti**, il comparto BioHighTech regionale registra per l'esercizio 2013:

- un fatturato complessivo pari a **147 Mln** di euro (con un incremento del **14%** rispetto al 2010);

- un numero di addetti complessivo, afferente al comparto, pari a **1.111 unità** (con un incremento del **27%** rispetto al 2010).

In tale contesto, quindi, CBM potrebbe essere il **primo distretto italiano** capace di raggruppare aziende e competenze scientifiche nei settori BioHighTech che abbracciano tutte le scienze mediche, chirurgiche e della vita, dalla Salute al Sociale, alla Domotica, fino a quelli attinenti alle tematiche Agroalimentari, Ambientali, Farmaceutiche e Cosmetiche. E' utile porre l'attenzione sul fattio che la maggior parte dei distretti tecnologici presenti sul territorio nazionale sono caratterizzati da singole tematiche del BioHighTech, come ad esempio il distretto del Biomedicale del Mirandolese.

In Regione FVG esistono due **Distretti Tecnologici** (CBM e DITENAVE) e sette **Distretti Industriali**. I Distretti Industriali sono: il Distretto della sedia, il Distretto del mobile, il Distretto dell'agroalimentare, il Distretto del coltello, il Distretto della Componentistica e Termoelettromeccanica (COMET), il Distretto del Caffè e il Distretto delle tecnologie digitali.

Nelle tabelle successive (Tab. 4 e 5), vengono riportati, per ogni singolo distretto (ad eccezione del Distretto Navale), i dati di Fatturato ed il Numero degli Addetti, ed il loro andamento, per gli esercizi 2010, 2011 e 2012. I dati dei Distretti Industriali sono stati ricavati dall'analisi di UnionCamere, mentre i dati del Distretto di Biomedicina Molecolare, ottenuti analizzando 31 aziende BioHighTech regionale, sono stati elaborati da CBM sulla base della proiezione delle 151 aziende appartenenti al comparto.

Tali analisi confermano che nella Regione FVG la crisi ha lasciato profondi segni negativi, anche nei Distretti industriali "tradizionali" dove i fatturati sono in decrescita con eccezione del Distretto del Caffè. CBM ha analizzato, invece, i dati del fatturato e del personale per **31 aziende** del settore BioHighTech nelle quali si evince che il fatturato e l'occupazione sono in crescita e quindi in controtendenza rispetto agli altri Distretti Industriali.

E' evidente quindi la necessità strategica, anche per contenere il declino industriale, di sviluppare le imprese BioHighTech nell'ambito del Distretto Tecnologico CBM; ciò è tanto più importante se si ricorda che il numero complessivo di addetti regionali nei settori di Alta Tecnologia, già marginali nel 2001 e pari al 3,5%, sono diminuiti nel 2011 al 3,0%, mentre sono aumentati a livello nazionale dal 4,3% al 4,5%.

Tab. 4 – Analisi dell'andamento del Fatturato dei 7 distretti industriali e dei 2 Distretti Tecnologici del FVG (sole società di capitale): dinamica 2010-2012.

Fatturato (Mln euro)	Anno di Esercizio			
	2010	2011	2012	Var % 2012/2011
Distretto Industriale delle Tecnologie Digitali (DITEDI)	145	142	139	-2%
Distretto Parco Agroalimentare di San Daniele	134	139	137	-1%
Distretto Industriale del Caffè	264	300	310	3%
Distretto Industriale del Mobile di Livenza	1.322	1.418	1.173	-17%
Distretto Industriale del Coltello	162	172	146	-15%
Distretto Industriale della Componentistica e Termoelettromeccanica COMET	5.535	6.188	5.719	-8%
Distretto Industriale della Sedia	629	622	592	-5%
fonte: Unioncamere - Osservatorio sui bilanci delle società di capitale				
Valore della Produzione (Mln euro)	**Anno di Esercizio**			
	2010	**2011**	**2012**	**Var % 2012/2011**
Distretto Tecnologico Navale e Nautico - DITENAVE	-	-	-	-
Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare – CBM[11]	628	664	694	**4,5%**

Tab. 5 – Analisi andamento del numero di Addetti dei 7 Distretti Industriali e dei 2 Distretti Tecnologici del FVG (sole società di capitale): dinamica 2010-2012.

Numero Addetti	Anno di Esercizio			
	2010	2011	2012	var % 2012/2011
Distretto Industriale delle tecnologie digitali (DITEDI)	1.517	1.551	1.575	2%
Distretto Parco agroalimentare di San Daniele	385	383	376	-2%
Distretto Industriale del caffè	556	567	606	7%
Distretto Industriale del mobile Livenza	6.738	6.882	6.892	0%
Distretto Industriale del coltello	936	909	868	-5%
Distretto Industriale della componentistica e termoelettromeccanica COMET	22.153	22.926	23.401	2%
Distretto Industriale della sedia	3.528	3.452	3.392	-2%
fonte: Unioncamere - Osservatorio sui bilanci delle società di capitale				
Distretto Tecnologico Navale e Nautico - DITENAVE	-	-	-	
Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare - CBM[12]	4.265	4.989	5.158	**3,3%**

[1112]Fonte: Dati del Distretto (151 aziende) elaborati da CBM sulla base delle proiezioni dei dati di 31 aziende BioHighTech regionali

4.1 SWOT Analysis

L'analisi si è focalizzata sulla seguente affermazione:

"Il comparto industriale integrato BioHighTech dei settori BioMed, BioTech, Bio ICT contribuirà allo sviluppo economico e della Salute dei cittadini della Regione FVG"

Ovviamente, il comparto industriale BioHighTech è stato valutato all'interno del contesto regionale, considerando sia l'accesso alle risorse offerte dal sistema della Formazione, Socio Sanitario e del Trasferimento Tecnologico nella Regione FVG e la sua posizione geografica che rende spesso disponibili collaborazioni ed opportunità a livello transfrontaliero ed internazionale.

STRENGHTS / FORZE (caratteristiche favorevoli/positive interne/proprie del comparto)
Presenza di eccellenze a livello internazionale nell'ambito della ricerca biomedica
Propensione di molte Aziende ad investire in Ricerca e Sviluppo Tecnologico (sebbene talora subordinata alla disponibilità di agevolazioni pubbliche)
Capacità di trasformare invenzioni in prodotti
Capacità di identificare le esigenze dei mercati di riferimento
Capacità di organizzare la distribuzione dei propri prodotti e servizi, anche all'estero
Presenza sul territorio di enti internazionali (es.ICGEB) con possibilità di accesso privilegiato e collaborazione con i mercati emergenti
Capacità di affrontare e risolvere gli ostacoli regolatori
Esperienza e competenze in Prototipazione Veloce
Presenza sul territorio di capacità di calcolo scientifico e computazionale
Presenza sul territorio della sede del Consorzio europeo CERIC-ERIC che integra le tecniche analitiche e le potenzialità dei migliori laboratori di nove paesi del Centro-Est Europa

WEAKNESSES / DEBOLEZZE (caratteristiche sfavorevoli/negative interne/proprie del comparto)
Aziende mediamente molto piccole
Difficoltà a reperire risorse umane qualificate con precedenti esperienze in impresa
Incapacità di condividere nel Distretto risorse tecniche sotto utilizzate
Interazione aziende / enti di ricerca inefficace
Scarsa esperienza nella creazione di associazioni o reti d'impresa
Scarsa conoscenza dei meccanismi di investimento in settori R&ST in ambito BIO e del rischio ad essi associato
Mancanza di interoperabilità dei dati forniti dai vari attori regionali
Difficoltà nell'affrontare e risolvere gli ostacoli regolatori da parte degli IRCCS

OPPORTUNITIES / OPPORTUNITA' (caratteristiche favorevoli/positive esterne al comparto)
Sistema della Ricerca Regionale molto sviluppato
Sistema Sanitario Regionale di elevata qualità
Presenza del maggiore Parco Scientifico e Tecnologico italiano e di altri 3 Parchi tecnologici
Presenza di un Ente Gestore del Distretto che potrebbe divenire Agenzia di Promozione dello stesso, allargato oltre i confini della medicina molecolare
Presenza di uffici ILO e TTO negli Enti e Centri di ricerca e Università
Presenza di collaudati servizi di supporto alle start-up
Corsi Universitari specialistici anche in collaborazione con Enti di Ricerca ed altri Enti di Formazione, descritti nel paragrafo 4
Corso ITS Volta sulle Scienze della Vita di Trieste e ITS Kennedy di Pordenone sull'ICT descritti nel par. 4
Forti connessioni transfrontaliere utili a progetti / programmi congiunti

THREATS / MINACCE (caratteristiche sfavorevoli/negative esterne al comparto)
Isolamento logistico di gran parte degli insediamenti scientifici regionali (con costi aggiuntivi e conseguente scarsa attrattività per forza lavoro esterna)
Calo nella disponibilità di fondi regionali per RST
Lentezza e complessità nella gestione dei Fondi Regionali ed europei a livello locale
Mancanza di una agenzia di supporto e promozione del Distretto Tecnologico BIO
Carenze nell'attuale legislazione in tema di raccolta e trattamento dei dati a fronte della spinta verso la nuova Agenda Digitale
Maggiore attrattività burocratica e fiscale delle nazioni contigue

5. Governance: partecipazione e responsabilità

La EU richiede sempre di descrivere in che modo una strategia verrà "guidata"; quindi anche a livello sub-regionale si deve identificare chi "guida".
Si propone una governance propositiva, sul modello israeliano dello **CSO – Chief Scientist Office** - in grado di rafforzare i progetti in termini strategici e creando opportunità di networking e collaborazione a livello regionale, europeo ed internazionale tra le imprese, partner tecnologici, clienti, lead users (inclusi Ospedali, Istituti di Ricerca Clinica, grandi aziende, ecc) ed investitori.
Il soggetto preposto sarà il **CBM**, posto al centro del forte ecosistema regionale a supporto dei players regionali per ciò che riguarda ad esempio i collegamenti internazionali con altri clusters europei e globali. La missione del CBM sarà contribuire a **creare valore per il territorio, e cioè nuova occupazione, nuova ricchezza** – mettendo a disposizione dell'Industria BioHighTech regionale e delle nuove start up del settore risorse umane, competenze e strumenti in grado di stabilire accesso e dialogo efficace in primo luogo con investitori e partner industriali, ma anche con le Università, gli Enti di Formazione, di Ricerca e del Sistema Socio Sanitario regionali.
Inoltre CBM potra' operare con Innovation Factory per supportare Area Science Park, Poli Scientifici e Tecnologici regionali, Uffici di Trasferimento Tecnologico delle Università', degli Enti di

Ricerca e delle Strutture Socio Sanitari Regionali,che operano con le industrie nel settore BioHighTech,per valutare le proposte di investimento e per coordinare le richieste di finanziamenti. Coerentemente con quella che è la necessità caratteristica primaria della gestione del Distretto Tecnologico da parte di CBM, il raggiungimento degli obiettivi sopra individuati risulta essere strettamente connesso alla realizzazione di un'integrazione quanto più possibile sinergica tra le diverse componenti del Distretto, che solamente operando in modo unitario e coerente possono reciprocamente cogliere i risultati attesi. Ne consegue che la Governance stessa deve essere impostata su un modello di partenariato che crei le premesse per un equilibrio ottimale tra tutte le componenti protagoniste dell'auspicato sviluppo del settore. Ciò può essere concretamente realizzato dando vita ad un organismo ampiamente rappresentativo delle singole realtà specifiche del Distretto (componenti pubbliche e private quali quelle industriali, di ricerca, di formazione, di trasferimento tecnologico, ecc…) operanti in reciproco obiettivo di interessi ed obiettivi (Steering Group). Allo stesso sarà affidato il compito di individuare le linee generali di indirizzo e di proposta. Allo Steering Group, oltre alla nomina dei 6 membri del Management Team che affiancano il presidente del MT espresso dal CBM, spetterà il compito di nominare, anche su indicazione del MT, o di ratificare successivamente la nomina da parte del MT, gruppi di lavoro (Working Groups) in funzione degli obiettivi strategici o specifici individuati nell'ambito dell'Action Plan generale o di singoli progetti che ne facciano parte.
Sulla base degli indirizzi dello Steering Group e delle indicazioni predisposte dai singoli Working Groups, il Management Team dovrà dare l'attuazione concreta all'Action Plan definendone e gestendone le singole fasi.

Qui di seguito viene descritta una possibile struttura di governance per la gestione del Progetto strategico unitario BioHighTech.

5.1 Steering Group (SG)

Composto da massimo 23 persone, e' organo consultivo e d'indirizzo. E' così composto: rappresentanti delle aziende 9 (BioMed 3, BioTech 3 e BioICT 3), Confindustria Regionale 3 (di cui 1 rappresentante azienda settore BioHighTech, 1 rappresentante azienda settore Ambiente/settore Domotica, 1 rappresentante azienda settore Agroalimentare), Area Science Park 1, nel ruolo di coordinatore del sistema regionale di PS&T, Università di Trieste 1, Università di Udine 1, SISSA 1, Azienda Ospedaliera di TS 1, IRCCS Burlo Garofalo di Trieste 1, Azienda Ospedaliera di Udine 1, IRCCS Cro di Aviano 1, Elettra Sincrotrone Trieste 1, ICGEB 1, IOM-CNR 1.

I suddetti rappresentanti dovrebbero avere esperienze specifiche nel settore BioHighTech in modo da costituire un "Scientist Commitee" efficiente e credibile. SG si riunisce almeno 2 volte all'anno ed è deputato anche alla supervisione delle valutazioni sull'avanzamento delle attività. Nomina i 6 membri operativi del Management Team che si affiancano al presidente del Management Team (MT) nominato dal CBM. Segnala al MT eventuali scostamenti dal piano strategico. Nomina, anche su indicazione del MT, Working Groups temporanei per analizzare argomenti specifici.
Inoltre lo SG è incaricato del monitoraggio di possibili integrazioni con attività svolte in altri comparti qualora emergessero opportunità di collaborazione e di cross-fertilizzazione.

5.2 Management Team (MT)

Molto operativo, segue e gestisce le attività e si occupa anche della comunicazione a tutti i livelli.
Presieduto da CBM, l'MT è l'organo operativo e gestionale del comparto ed include altri 6 membri operativi, nominati dallo SG e selezionati sul mercato per la loro comprovata esperienza di management nei settori BioHighTech riferiti alla proposta.
Il MT dispone di un Innovation Manager con conoscenza del mondo dell'impresa, le cui attribuzioni includano visite periodiche alle realtà regionali con il preciso obiettivo di favorire la definizione e lo sviluppo di nuovi prodotti e servizi nel settore BioHighTech. Auspicalmente, la figura dovrebbe riunire anche competenze da Chief Innovation Officer, per un supporto ottimale al Chief Scientist Office su aspetti di roadmap tecnologica (vedi il "Radar Chart" al punto 10).
Inoltre si occupa della ricognizione costante delle infrastrutture tecnico-scientifiche e socio sanitarie disponibili in Regione (e, a regime, anche nelle aree transfrontaliere) stimolandone l'utilizzo collaborativo. Il MT richiede allo SG la nomina di Working Groups. Nel caso l'MT ritenga invece opportuno non attendere la nomina dei WG da parte dello SG, può nominarli autonomamente, sottoponendoli a ratifica dello SG nella successiva riunione dello SG.

5.3 Working Groups (WG)

Vengono attivati (e poi sciolti a fine attività) a seconda che si rendano necessarie attività di studio, esplorazione, verifica, dimostrazione etc. su tematiche specifiche.
Sono nominati da dall'SG (anche su indicazione del MT e salva la possibilità di MT di nominarli autonomamente, chiedendone la ratifica successiva allo SG) e ad esso riportano periodicamente i risultati della loro attività. A loro volta questi risultati vengono resi di pubblico dominio nelle forme stabilite dallo SG. I temi da trattare con un WG potrebbero essere quelli di specifiche aree industriali (es BioMed, BioTech, BioICT), cliniche (es Reti di Medicina Traslazionale Cardiovascolare, Oncologica, Epatologica, Malattie rare etc), scientifiche e transfrontaliere (es Tran2care) e/o di alcune specifiche "aree di contaminazione" o di sottoinsiemi del tema di S3 come ad esempio: la sicurezza informatica, i macchinari ospedalieri, specifici gruppi di medicinali, tecnologie dell'alimentazione. Questi Working Group dovrebbero portare ad un miglioramento della correlazione tra il Sistema dell'Università, Ricerca e Formazione e le Aziende BioHighTech del Distretto.

6. Visione globale per il futuro della Regione

La sanità pubblica partecipa per oltre i due quinti al bilancio dell'amministrazione regionale comportando una spesa media pari a **2,5** miliardi di euro (dato anno 2012). Analizzando lo storico di tale spesa si può osservare come questo dato risulti in crescita continua negli anni essendo direttamente correlato all'invecchiamento della popolazione. A tal proposito merita di essere ricordato come il Friuli-Venezia Giulia si collochi stabilmente al secondo posto per indice di vecchiaia (definito come il rapporto percentuale tra la popolazione in età anziana, 65 anni e più e

la popolazione in età giovanile, meno di 15 anni) con un **189.7%**[13]. Tale dato, destinato ad aumentare con il passare degli anni, rappresenta uno degli aspetti nevralgici per la pianificazione delle future politiche sanitarie tanto da venir incluso all'interno della definizione del Piano Strategico[14] per la Regione Friuli-Venezia Giulia per il periodo 2014-2018. Spingendosi più nel dettaglio relativamente alla spesa sanitaria pubblica per abitante si osserva come in FVG essa risulti più alta rispetto al dato nazionale (**2.074** euro contro 1.851 al 2011)[15] considerando in particolare i servizi sanitari forniti direttamente. Se si passa ad analizzare invece i servizi forniti in regime convenzionato si nota invece come il medesimo indice di spesa risulti tra i più bassi in Italia. Parallelamente il livello di soddisfazione espresso dagli abitanti nei confronti del Servizio Sanitario Pubblico è pari a **67** su una scala che va da 1 a 100. Tale dato non solo risulta mediamente più elevato rispetto a quello dichiarato dai connazionali, ma risulta anche migliorato negli anni. Va inoltre ricordato che per quanto riguarda l'indice di competitività regionale RCI[16] relativamente al comparto Salute il Sistema FVG si posiziona al **59** posto su 262 regioni europee.

L'analisi del contesto regionale relativo al **Sistema Salute** evidenzia altri interessanti spunti di riflessione da cui non si può prescindere durante la definizione delle politiche sanitarie per i prossimi anni. Innanzitutto emerge sempre più da parte dei pazienti la richiesta di prestazioni sanitarie specialistiche ad elevati standard qualitativi nonché un sempre maggior coinvolgimento attivo del cittadino nelle scelte relative alla propria cura e salute. Emerge inoltre una sempre maggiore consapevolezza del **concetto di salute** non più solo confinato all'interno della generica sfera dell'assenza di malattia, ma nella più ampia cornice che raggruppa il benessere emotivo, la salute fisica e mentale e la sicurezza socio-economica.

Complessivamente si può sottolineare come il Sistema Salute del FVG si trovi in una fase di transizione verso un sistema **integrato** e **multisettoriale** di sanità e protezione sociale. Focalizzandosi sui concetti di integrazione e multisettorialità si può sottolineare come l'adozione da parte della Regione della **Strategia di Sviluppo Integrato** proposta nel seguente documento all'interno del contesto più ampio della **Strategia di Sviluppo Intelligente** regionale potrà consentire un importante effetto leva inter-settoriale capace di portare allo sviluppo di un vero e proprio sistema di **Smart-Health** con importanti ricadute sull'intero territorio regionale:

a) Promozione del benessere individuale, invecchiamento attivo, indipendente ed intelligente della popolazione, riducendo così l'impatto del progressivo invecchiamento della popolazione

b) Sviluppo di servizi innovativi e personalizzati per la popolazione

c) Miglioramento della sostenibilità del Sistema Sanitario con conseguente riduzione e riqualificazione della spesa pubblica

d) Sostegno e promozione del cittadino attivo nella gestione condivisa della propria salute (attività che trova attuazione anche attraverso la fornitura di dispositivi di monitoraggio dello stato generale di salute affidabili e gestibili direttamente dal paziente)

13http://noiitalia2013.istat.it/index.php?id=7&user_100ind_pi1%5Bid_pagina%5D=413&cHash=6c1d17dec85320e3778e7da9e470752a
14 http://www.regione.fvg.it/rafvg/export/sites/default/RAFVG/GEN/programmazione/allegati/Piano_strategico_RegioneAutonomaFVG.pdf
15 http://www.confartigianato-er.it/it/spesa-sanitaria-in-costante-aumento.html
16 http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/studies/pdf/6th_report/rci_2013_report_final.pdf

e) Stimolo allo sviluppo di iniziative imprenditoriali e di nuove tecnologie ad alto valore aggiunto

f) Massimizzazione e valorizzazione del potenziale tecnologico presente sul suolo regionale anche attraverso un legame sempre più stretto tra industrie e centri di ricerca

g) Creazione di nuovi posti di lavoro ad elevato contenuto tecnico-professionale capaci di ricevere le professionalità sviluppate dagli atenei e dal sistema delle scuole speciali di tecnologia regionali, anche considerando che recenti studi affermano che per ogni posto di lavoro creato nel BioHighTech genera 5 posti come indotto[17]

Volendo entrare più nello specifico vale la pena nuovamente di sottolineare la presenza sul territorio regionale di **3** Università, **3** Aziende Ospedaliere, di cui **2** "Academy Hospital", **2** Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico che vantano importanti specializzazioni di carattere nazionale e sovrannazionale sul tema della salute e del benessere (Burlo Garofalo di Trieste e Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, con quest'ultimo a costituire la prima e ad oggi unica realtà della sanità italiana ad integrare NETVAL, network nazionale dei TTO di università ed enti di ricerca). Il CRO di Aviano inoltre organizza annualmente CROMEETSINDUSTRY, evento internazionale dedicato al trasferimento tecnologico Health, ormai giunto alla terza edizione.

Vale poi la pena sottolineare anche la presenza sul territorio di enti internazionali (ad esempio ICGEB) con un alto turnover di ricercatori stranieri che contribuiscono sia al tessuto scientifico regionale che alla diffusione dei prodotti della ricerca e innovazione verso altri paesi anche extra europei. L'alta densità di ricercatori stranieri che caratterizza la ricerca in FVG rispetto alla media nazionale fornisce un unico gruppo per la nascita e la crescita di imprese innovative nel settore BioHighTech.

Tali centri all'interno della logica di Smart Health si configurerebbero come veri e propri **HUB** capaci di integrare il fabbisogno dei pazienti con la ricerca prodotta sul suolo regionale. Quest'ultima potrebbe poi contare sulla robusta struttura di Parchi scientifici e tecnologici attivi a livello sovrannazionale che trovano in AREA Science Park la chiave di volta del sistema regionale. L'analisi dei bisogni, la loro veicolazione e la successiva integrazione con il piano della ricerca, oltre a rappresentare un perfetto esempio di **Reti di Medicina Traslazionale,** potrebbero trovare, per la prima volta in Italia, un panorama di oltre **151** aziende operanti in settori ad elevato valore aggiunto dal punto di vista tecnologico (BioMed, BioTech e BioICT) capaci di fornire in maniera integrata opportune soluzioni innovative ai bisogni emersi. In particolare, attraverso il gestore del Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare, il **CBM Scarl**, i tre settori sopra citati che da oltre 20 anni rappresentano singolarmente delle eccellenze nel panorama regionale e nazionale verrebbero ad integrarsi offrendo così molteplici vantaggi:

1. fornire una base industriale solida, multisettoriale nell'Alta Tecnologia e perfettamente conforme alla logiche di **Smart Health** promosse dall'Unione Europea[18], in grado di

[17] http://www.ilsole24ore.com/art/impresa-e-territori/2014-09-23/un-nuovo-addetto-biotech-ne-crea-cinque-idotto-063807.shtml?uuid=AB3I7HwB

18 "…miglioramento ed implementazione delle tecnologie e degli strumenti di e-Health e m-Health per la prevenzione primaria e secondaria e il self-care; implementazione delle tecnologie, delle strumentazioni e delle piattaforme per la raccolta, l'elaborazione e la gestione dei dati personali e aggregati del paziente nella logica della cartella clinica elettronica; implementazione delle tecnologie per sostenere e migliorare la qualità della vita la prevenzione primaria per il declino fisico, mentale e sociale, l'autonomia in persone fragili; implementazione delle tecnologie e degli strumenti per i

rispondere alle sfide legate al cambiamento del tessuto sociale e di consentire un'efficace organizzazione del Sistema Salute con conseguente riduzione delle spese a carico del bilancio regionale. Verso tale obbiettivo convergono i progetti integrati **Biovalley** e **Reti di Medicina Traslazionale**[19] che puntano a favorire il trasferimento di "conoscenze" mediche alle imprese, la formazione di personale specializzato (*Tech Transfer Enablers*) e il miglioramento della qualità dei servizi erogati dalle Aziende Sanitarie ai cittadini della Regione FVG

2. sfruttare l'esperienza maturata in Regione FVG nel campo del trasferimento tecnologico dalle Strutture Socio Sanitarie in ambito BioHighTech. Citiamo di seguito esperienze ed attività di trasferimento delle conoscenze da parte di alcuni Enti dal settore Socio Sanitario al settore BioHighTech:

   A) **L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Trieste** ha partecipato al Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie del CNR dal 1983 al 1987 coordinando il Sottoprogetto **AC.MA.GEST** per rendere più efficiente la gestione degli Acquisti Manutenzione e Gestione delle tecnologie biomediche negli Ospedali. Da tale progetto e' nata TBS Group che ha iniziato ad operare nel 1992 presso l'IRCCS Burlo Garofalo di Trieste e che oggi è leader in Europa nei Servizi di Ingegneria Clinica erogando i propri servizi in 16 Paesi coordinati dal suo quartier generale con sede legale in Area Science Park. L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Trieste ha continuato negli anni successivi ad effettuare ricerche, attività di trasferimento tecnologico e clinical trial nel settore BioHighTech.

   B) L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine ha promosso la costituzione di INSIEL, che e' stata la prima Società in Italia ad erogare, a partire dal 1992, tra gli altri, anche servizi di gestione e sviluppo di sistemi e soluzioni di informatica per gli Ospedali e per le altre strutture socio sanitarie regionali e che ha promosso tali attività anche in altre regioni italiane con la Società Finsiel, con Telecom Italia e successivamente con Insiel Mercato (a partire dal 2009). L'Azienda Ospedaliera Universitaria di Udine ha continuato negli anni successivi ad effettuare attività di ricerca, trasferimento tecnologico e clinical trials anche nel comparto BioHighTech.

   C) IRCCS CRO di Aviano e Burlo Garofalo di Trieste effettuano attività di ricerca anche nel settore BioHighTech ed in particolare l'IRCCS CRO di Aviano ha stipulato un accordo di collaborazione con il Polo Tecnologico di Pordenone, per promuovere sia lo sviluppo di nuove start up nel settore BioHighTech sia per facilitarne le sperimentazioni.

   D) A valle del progetto AC.MA.GEST Area Science Park prima e successivamente la Regione FVG hanno mantenuto e sviluppato per conto di altre Regioni Italiane e dei Ministeri della Sanità e della Ricerca, la prima banca dati sulle tecnologie biomediche con la quale sono stati anche sviluppati l'Osservatorio Regionale sulle Tecnologie Biomediche ed anche quello Nazionale, in collaborazione con Assobiomedica. Tale banca dati mediante il CBM Scarl

---

percorsi di cura personalizzati; sviluppo di sistemi innovativi di sviluppo di alimenti e controllo dell'alimentazione per ridurre l'incidenza o ritardare l'insorgenza di patologie croniche associate all'invecchiamento"

[19] La locuzione "medicina traslazionale" identifica un approccio finalizzato al miglioramento della salute e del benessere della popolazione, attuato attraverso la rapida concretizzazione ("traslazione") dei risultati della ricerca biomedica in applicazioni diagnostiche e terapeutiche, farmaci, alimenti, dispositivi medici, ecc

potrebbe essere implementabile anche nei settori delle biotecnologie e delle tecnologie bioinformatiche, con ciò facilitando le attività di trasferimento tecnologico dagli Enti di Ricerca e dalla Sanità alle imprese del settore del BioMedTech & BioTech and BioICT. Merita, inoltre, di essere citata la storica ed elevata sensibilità della Regione in materia di sanità elettronica (Cartella Clinica del Cittadino) che ha permesso al FVG di proporsi recentemente come un vero e proprio leader all'interno della nuova programmazione europea 2014-2020.

3. Consentire al sistema regionale di valorizzare al meglio il potenziale innovativo, economico e sociale rappresentato dal settore BioHighTech attraverso la sua spiccata integrazione industriale multisettoriale e transettoriale. In tal modo il Friuli Venezia Giulia non solo diverrà la prima Regione italiana a puntare su una visione strutturalmente integrata del settore BioHighTech ma soprattutto sarà in grado di far fare al sistema Regione un passo decisivo verso un'economia High-tech, con importanti ricadute in termini di valorizzazione dei contributi tecnico-scientifici e socio sanitari presenti nel territorio, di creazione di nuovi posti di lavoro ad elevata specializzazione, di aumento dell'attrattività e della competitività di sistema sul piano europeo e, non ultima, di conseguente maggiore attrattività di capitali privati. Lo sviluppo e l'integrazione dei settori BioMed, BioTech e BioICT dovrà misurarsi in termini sia di aumento di start-up aziendali (anche attraverso un più efficace ed efficiente coordinamento dell'attività degli uffici di trasferimento tecnologico delle Università e degli Enti di Ricerca e dei Parchi Scientifici e Tecnologici regionali) sia di maggior impatto delle imprese esistenti sul PIL regionale del settore dell'Alta tecnologia.

4. Valorizzare la visione europea in tema di salute che la Regione FVG ha già saputo guidare attraverso la partecipazione del territorio a numerose iniziative europee e a partenariati atti a promuovere l'Innovazione in tema di salute (basti ricordare alcuni progetti finanziati dal Programma Cross Border Cooperation Italia-Slovenia 2007-2013 come il già citato Trans2care, E-Health, GLIOMA, SIGN, PROTEO, MINA cui partecipano gli Atenei regionali). Questi partenariati hanno dimostrato un'eccellente capacità di utilizzo di fondi strutturali europei e di aggregazione[20], realizzando gli obiettivi fissati di ricerca & innovazione, e pertanto proiettandosi in modo efficace a realizzare sinergie tra Fondi Strutturali europei e il Programma Horizon 2020, e promuovendo la collaborazione su queste tematiche con i Paesi limitrofi (Austria, Slovenia, Ungheria, Croazia).

7. Identificazione delle priorità

Il processo di identificazione delle priorità è maturato nel corso di incontri organizzati da CBM a partire dalla fine del 2013 con rappresentanti del Sistema dell'Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario, successivamente con le aziende BioMed, BioTech e BioICT al fine di identificarne le priorità di seguito delineate nel Progetto Biovalley.

[20] http://books.trans2care.eu/biomedicalresearch

7.1 Progetto industriale Biovalley

Strettamente interconnesse alle Aree delle Scienze Mediche, Chirurgiche e della Vita sopra citate, sono già presenti in Regione FVG filiere di imprese industriali operanti nei settori BioMed, BioTech e BioICT in grado di produrre tecnologie e relativi servizi innovativi nel settore della Salute.
Tali filiere potrebbero essere ulteriormente sviluppate se le competenze scientifiche, cliniche ed industriali fossero coordinate e sviluppate tra loro nell'ambito del Distretto Tecnologico CBM.
Per quanto riguarda in particolare l'aspetto demografico della Regione FVG e la connessa tematica dell' "Healthy Ageing" già menzionata, si segnala che uno studio pubblicato dall' MIT di Boston-USA nel Settembre 2013 sulla potenziale riduzione dei costi sanitari connessi allo sviluppo di nuove tecnologie, evidenzia che i costi maggiori si concentrano sulla fascia più anziana della popolazione (> 65 anni)[21].
Ciò significa che le tecnologie e i relativi servizi innovativi sviluppati dalle industrie BioMed, BioTech e BioICT in relazione alle problematiche socio-sanitarie degli anziani e della continuità assistenziale (anche per le condizioni della non autonomia) potrebbero avere un impatto particolarmente favorevole sia sul bilancio delle famiglie sia su quello regionale.

Questa virtuosa interazione tra i settori industriali BioMed, BioTech e BioICT (unificati in un unico comparto BioHighTech) ed il Sistema dell'Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario, potrebbe trovare applicazione anche per altri settori industriali tradizionali presenti in Regione, quali Sanità, Sociale, Domotica, Farmaceutico, Cosmetico, Agroalimentare e Ambientale, legati comunque ad un ampio concetto di salute e di benessere della popolazione.

7.1.1 Esempi di temptative priorities

Vengono forniti di seguito alcuni esempi di *temptative priorities* elaborati dalle imprese BioHighTech regionali e capaci di affrontare alcune potenziali esigenze espresse dal sistema socio-sanitario, grazie alle forti competenze scientifiche ed industriali delle citate imprese contattate dal Distretto Tecnologico CBM:

- Produzione di **nuovi prodotti e servizi diagnostici** – Nuovi approcci in grado di migliorare la tracciabilità degli alimenti e di garantirne meglio la qualità e sicurezza, nonché di nuovi approcci al monitoraggio del rischio alimentare. (Elementi di forza: presenza consolidata di importanti aziende già attive nel settore, attivazione di collaborazioni con la filiera agro-alimentare regionale e con alcuni gruppi di ricerca universitari).
- Produzione di **nuovi alimenti funzionali -** Atti a ridurre l'incidenza di certe patologie, tra le quali patologie *cardiovascolari, l'obesità, le intolleranze ed allergie alimentari*. (Elementi di forza: presenza consolidata di players specializzati, attivazione di collaborazioni con la filiera agro-alimentare regionale, coinvolgimento della ricerca medica, con relativo uso di opportune bio-banche e basi dati).

[21] http://www.technologyreview.com/news/519981/infographic-most-expensive-health-care-technology/

- Sviluppo ed implementazione di nuovi materiali e prodotti per **protesica e medicina rigenerativa** incluso il trapianto di cellule staminali adulte**.** Le competenze presenti all'interno del Distretto BIO sono molteplici e, avvalendosi di collaborazioni con importanti realtà industriali presenti in Regione, sussistono tutte le condizioni per la realizzazione di un'importante filiera produttiva con un forte impatto in termini occupazionali e di fatturato capace di andare ben oltre i confini territoriali della Regione FVG.
- Sviluppo di strumentazione diagnostica per l'analisi di parametri ematochimici e funzionali al letto del paziente (**analizzatori point-of-care**). (Elementi di forza: presenza nel Distretto BIO di aziende consolidate nel settore della diagnostica in vitro, disponibilità di soluzioni in fase di sperimentazione avanzata da parte di gruppi clinici di ricerca, collaborazioni in fase avanzata tra enti regionali e imprese per lo sviluppo di strumenti POC come ad esempio il progetto FLAVIPOC (CBM, Euroclone, IRCCS Burlo Garofolo, ICGEB, UniTS).
- Sviluppo di sistemi automatizzati per la gestione e produzione di **terapie personalizzate** in ambito ospedaliero (radiofarmaci, chemioterapici, anticorpi monoclonali, terapie orali, ecc.). (Elementi di forza: presenza nel Distretto BIO di aziende con esperienza specifica nel settore, attivazione di collaborazioni con gli IRCCS regionali, sinergie con le aziende metalmeccaniche regionali).
- Sviluppo di tecnologie e soluzioni per il **monitoraggio domiciliare dell'anziano**. (Elementi di forza: presenza di competenze progettuali specifiche, presenza nel Distretto BIO di aziende con consolidata presenza nel settore dei servizi di teleassistenza, bacino demografico atto alla sperimentazione e validazione di soluzioni innovative).
- Sviluppo di tecnologie e soluzioni per **la telemedicina e la gestione integrata di dati clinici** (immagini, tracciati, dati diagnostici e funzionali, ecc.). (Elementi di forza: presenza nel Distretto BIO di aziende con consolidata esperienza nello sviluppo di sistemi integrati per la gestione di dati clinici, possibilità di integrazione e validazione nel sistema informativo sanitario regionale, possibilità di attivazione di collaborazioni con gruppi universitari).
- Produzione e sviluppo di **alimenti dietetici, nutraceutici e di diagnostici innovativi** per i prodotti agro-alimentari, di tecnologie di supporto al settore agro-alimentare in genere.

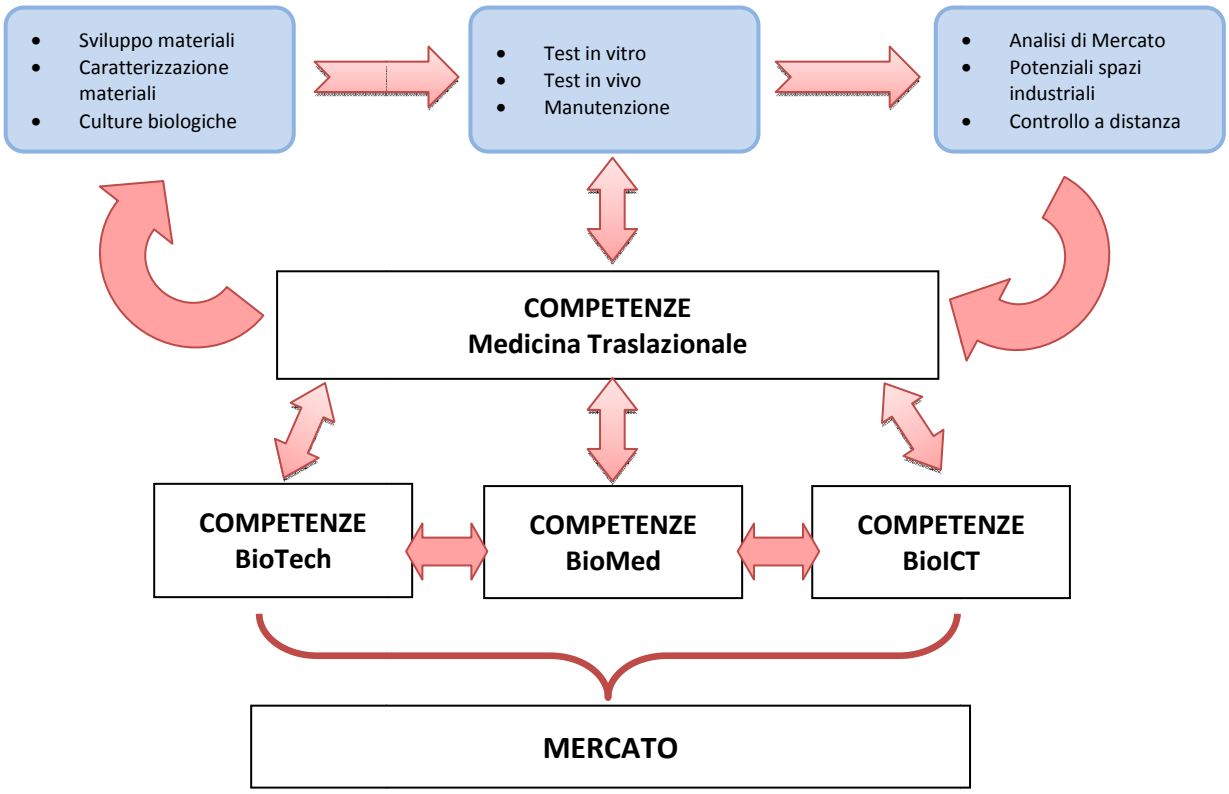
Queste *temptative priorities*, delineate dal comparto BioHighTech regionale, potranno essere implementate sia favorendo una maggiore integrazione fra le stesse imprese sia favorendo l'interconnessione delle stesse con il Sistema dell'Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario della Regione.

Nel seguito si forniscono alcune schematiche rappresentazioni grafiche delle modalità di sviluppo e degli attori dei 3 progetti che mirano ad aumentare la capacità di trasferimento tecnologico nel comparto BioHighTech.

Negli Schemi riportati sotto, si evidenzia, partendo di volta in volta dal "main focus" su uno dei tre settori del BioHighTech (es. main focus di partenza su BioMed relativamente a sviluppo protesi/materiali), il circolo virtuoso tra conoscenza e innovazione tecnologica creato da una maggiore interconnessione delle aziende industriali del comparto BioHighTech (BioMed, BioTech, BioICT) tra di loro (progetto industriale Biovalley) e all'interno delle Reti di Medicina Traslazionale.

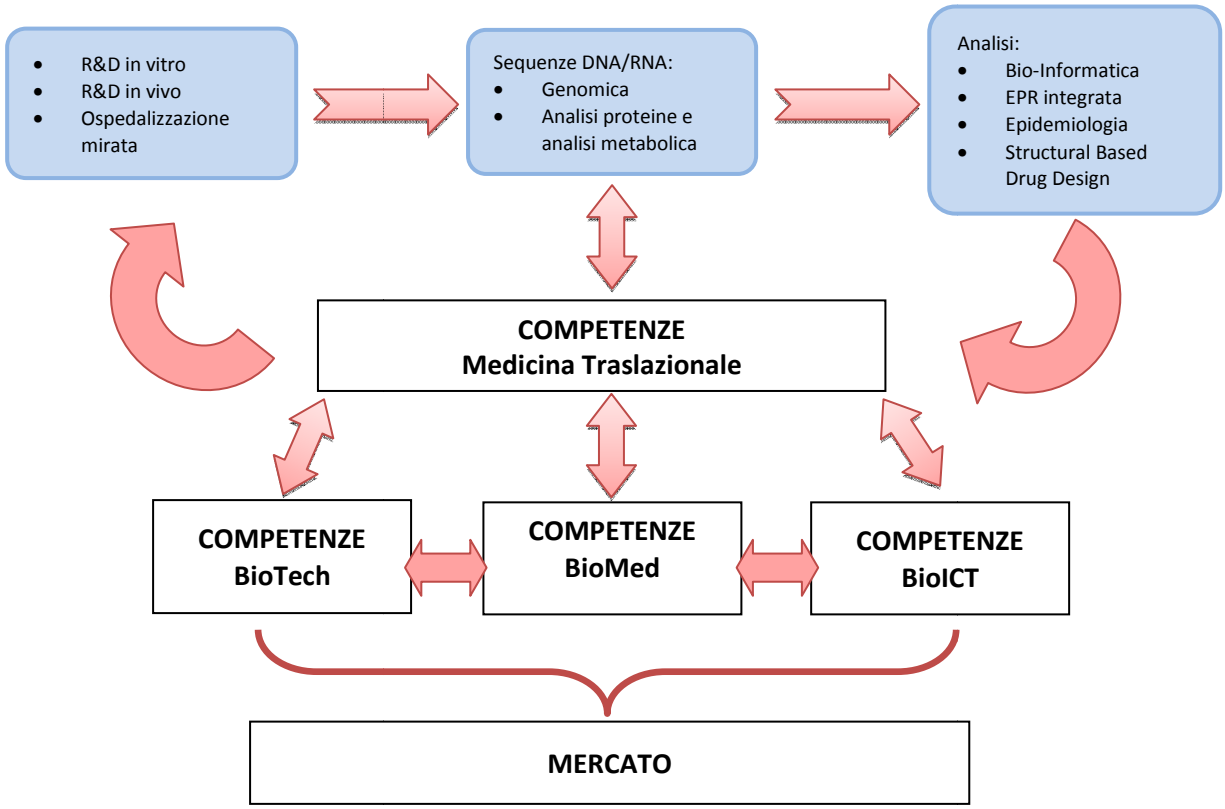
Schema 1

MAIN FOCUS	BioMed
TARGET	**Protesi ed altri dispositivi – Sviluppo Materiali e processi innovativi**
PIATTAFORME TECNICHE E DI SUPPORTO	BioTech – BioICT
SETTORE EXTRA-BIO	Sanità - Medicina Traslazionale
MODALITA'	Efficienza cura e riduzione rientri



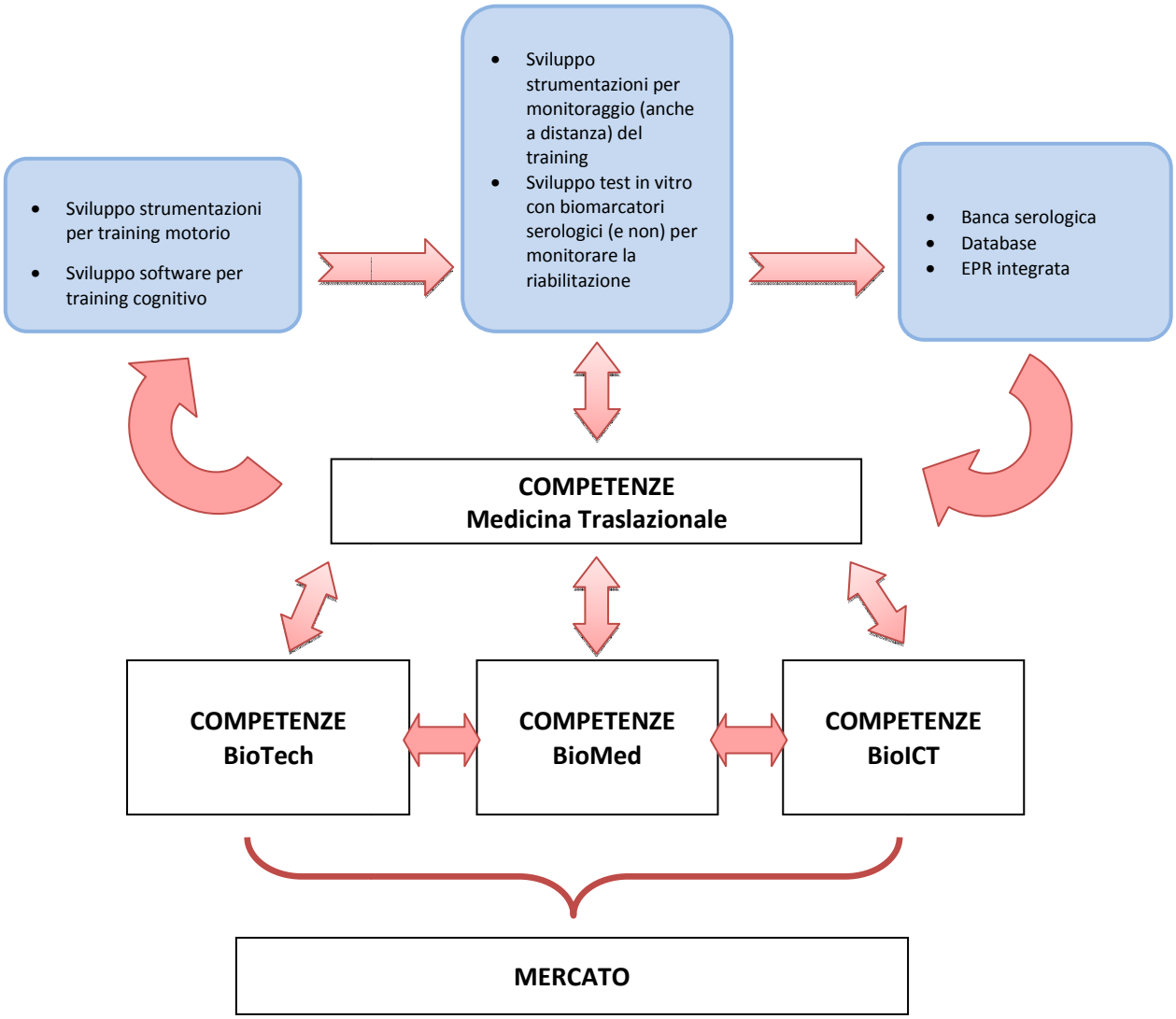
Schema 2

MAIN FOCUS	BioTech
TARGET	**Drug design/farmaci personalizzati/piattaforma produzione farmaci**
PIATTAFORME TECNICHE E DI SUPPORTO	BioMed - BioICT
SETTORRE EXTRA-BIO	Chimico-farmaceutico – Medicina Traslazionale
MODALITA'	Prevenzione, efficienza nella cura e riduzione rientri in terapia



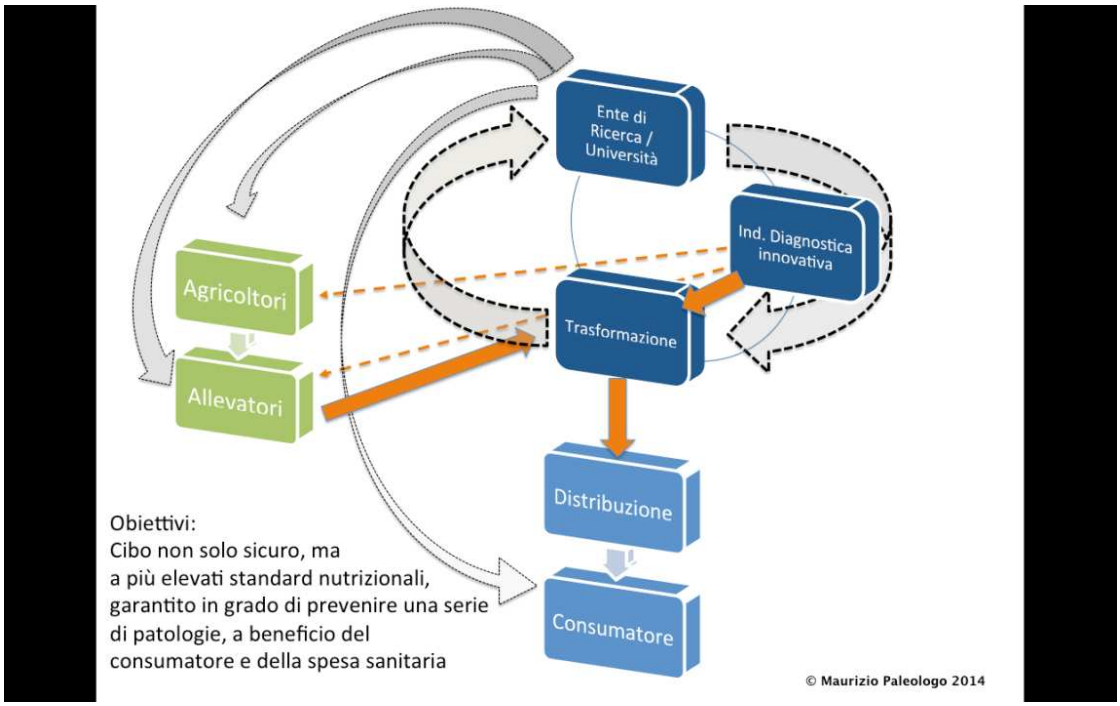
Schema 3

MAIN FOCUS	BioMed
TARGET	**Design e sviluppo di metodiche per la riabilitazione neuro-motoria e assessment del miglioramento fisico e cognitivo dell'anziano e delle persone debilitate o con deficit cognitivi.**
PIATTAFORME TECNICHE E DI SUPPORTO	BioMed – BioTech – BioICT
SETTORRE EXTRA-BIO	Sanità
MODALITA'	Terapia e diagnostica (monitoraggio)



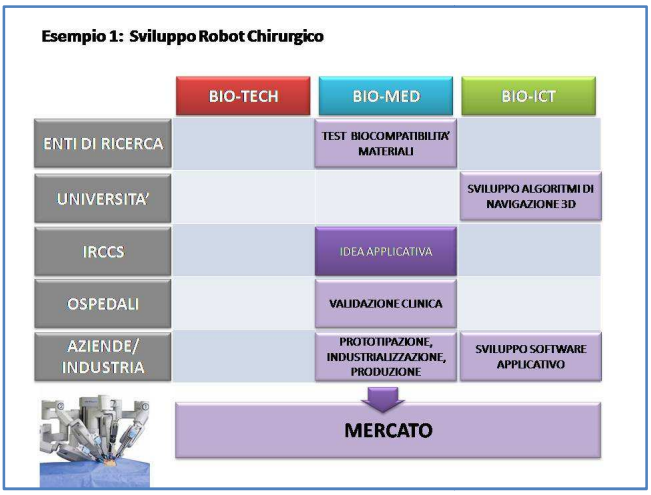
Infine, altri casi di sviluppo industriale nel BioHighTech potrebbero esplicarsi interagendo con il settore industriale dell'Agroalimentare; si potrebbe, per esempio, promuovere una coltivazione di piante ed un allevamento di animali con profili nutrizionali migliorati.

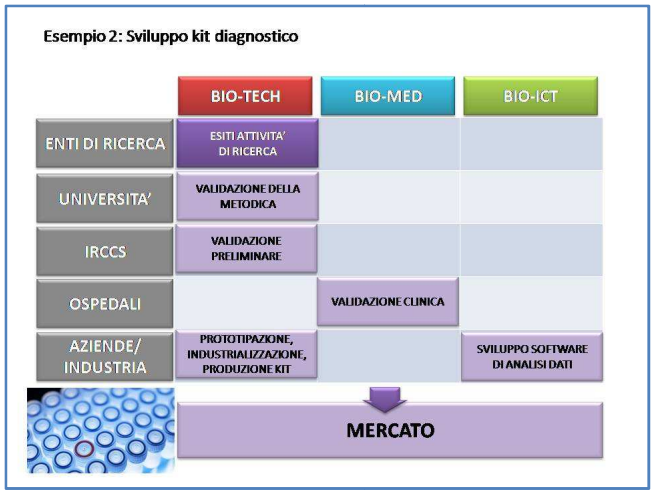
A questo proposito, anche per aree con indubbio impatto sulla salute, quali ad esempio l'agro-alimentare rivolto al miglioramento della qualità dei cibi, l'interazione con gli Enti di Ricerca risulta essere di fondamentale importanza, come si evince dal diagramma sottostante.

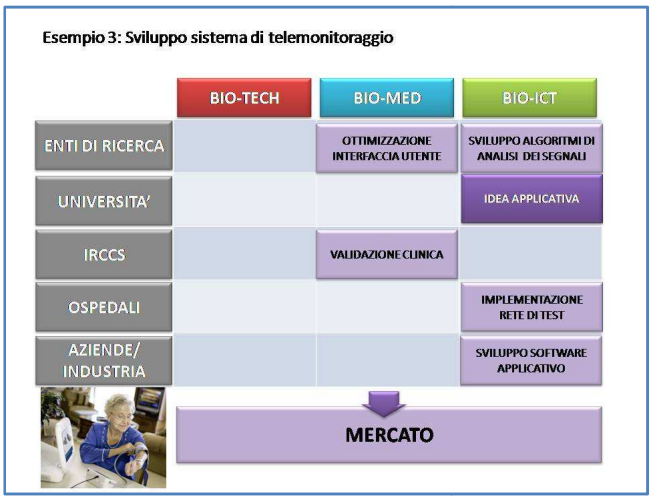


7.1.2 Miglioramento del processo di Tech Transfer

Per aumentare il numero di start-up è necessario rendere più efficiente ed efficace il processo di trasferimento tecnologico tra le Università, gli Enti di Ricerca, le Aziende del Sistema Socio Sanitario regionale e le Aziende BioMed, BioTech e BioICT del Distretto Tecnologico. Questo processo viene qui di seguito schematizzato in tre differenti esempi di filiera tecnico-industriale:

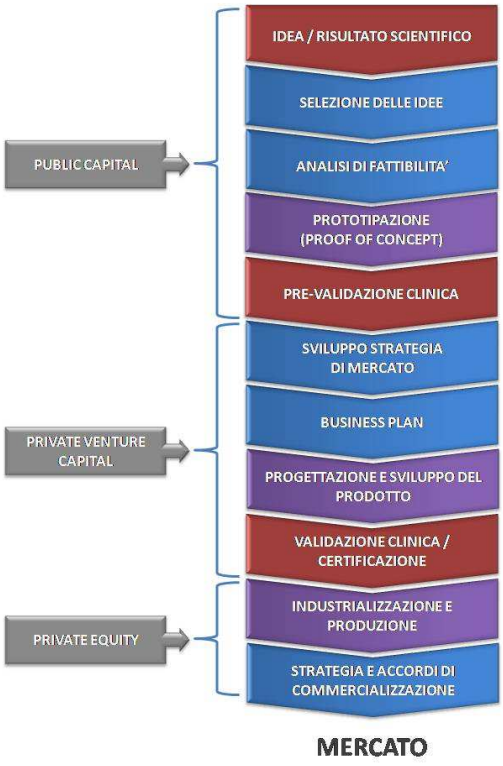






Il flusso operativo dall'idea al mercato ed i Partner finanziari potenzialmente coinvolti sono schematicamente indicati nella figura sottostante. Tale flusso ripercorre il diagramma denominato TRL (Technology Readiness Level)[22] utilizzato in Horizon2020 dalla Commissione Europea per la qualificazione dei progetti tecnologici in base alla distanza dal lancio sul mercato.

CBM con Università, Enti di Ricerca, Parchi Scientifici e Tecnologici, Sanità, Sociale, Agroalimentare, Farmaceutico, Ambiente, Sistema Socio Sanitario: Lavorare assieme per sviluppare il settore BioHighTech.



Attraverso il supporto delle Università, degli Enti di Ricerca, dei Parchi Scientifici e Tecnologico e delle Strutture Socio Sanitarie regionali oltre che delle Aziende del settore Agroalimentare, Farmaceutico ed Ambientale, CBM intende rendere più efficace il processo di trasferimento tecnologico dall'idea/risultato scientifico al mercato e lo sviluppo industriale del settore BioHighTech, favorendo:

- *la nascita di nuove start-up con un supporto ed un coordinamento degli uffici di Trasferimento Tecnologico/Direzioni Scientifiche dei citati Enti di Ricerca, di Formazione e delle strutture Socio Sanitari regionali;*
- *i processi di pre-validazione e validazione clinica di nuovi prodotti/servizi delle Imprese BioHighTech presso le strutture Socio Sanitarie regionali;*
- *le sinergie industriali tra le aziende dei settori BioMed, BioTech e BioICT ed i processi di raccolta di finanziamento pubblici e privati per lo sviluppo delle stesse aziende.*

Il miglioramento dell'efficienza del processo di trasferimento tecnologico nel comparto BioHighTech regionale per le start up può essere realizzato anche con lo sviluppo di Reti di Medicina Traslazionale, che favoriscono lo scambio di idee e conoscenza, provenienti da specifiche esigenze cliniche, dalle Aziende Ospedaliero-Universitarie di TS e UD, dal CRO Aviano e dal IRCCS Burlo di TS, dalle competenze scientifiche presenti nelle Università e dagli Enti di Ricerca verso le imprese di questo comparto Industriale regionale.

Vi è, però, alla base anche la forte necessità di sviluppo di prototipi e di industrializzazione degli stessi nei Laboratori Universitari e negli Enti di Ricerca dedicati allo sviluppo tecnologico. Queste

[22] http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/wp/2014_2015/annexes/h2020-wp1415-annex-g-trl_en.pdf

attività nei laboratori Universitari e degli Enti potrebbero contribuire a colmare il gap tra le prime fasi di sviluppo ed il momento in cui si giunge a dimostratori o prototipi avanzati.
Qui il modello operativo potrebbe essere fornito dal Progetto PROTEO, che è una rete di supporto tecnologico (core facilities), elaborata da Elettra Sincrotrone Trieste scpa.
Il passaggio dall'Idea al Mercato sarà favorito inoltre se si attuerà un più forte coordinamento da parte di AREA Science Park nei confronti degli altri Parchi Scientifici e Tecnologici regionali, relativamente a tutte le attività di trasferimento tecnologico, che coinvolgono le imprese regionali del comparto BioHighTech. Qui il modello operativo potrebbe essere fornito da Innovation Factory, anche per quanto riguarda la ricerca di finanziamenti pubblici.

7.2 Progetto Reti di Medicina Traslazionale

Partendo dalla necessità di definire una "missione" condivisa dai vari attori e in piena sintonia con le prospettive di sviluppo socio-economico della Regione FVG, che traggono origine anche dalla costituzione del Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare (accordo MIUR-Regione FVG del 2004), si sono identificate alcune grandi aree delle Scienze Mediche, Chirurgiche e della Vita nell' ambito delle quali sono presenti rilevanti competenze scientifiche e cliniche che operano all' interno del sistema socio-sanitario regionale, caratterizzato da servizi clinici e assistenziali di elevato livello:

- Area oncologica;
- Area epatologiaca;
- Area pediatrica, perinatale, neonatale;
- Area cardiologica vascolare;
- Area neuroscienze;
- Area virologica;
- Area medicina rigenerativa;
- Area patologie autoinfiammatorie e delle patologie invalidanti dell'anziano;
- Area malattie rare;
- Area malattie metaboliche (obesità, diabete e sindrome metabolica).

Si è evidenziato inoltre che, vista la forte concentrazione della popolazione della Regione FVG, rispetto alla media nazionale ed europea, nella fascia anziana di età, la Regione FVG costituisce di fatto un bacino privilegiato per la validazione a livello nazionale ed internazionale di tecnologie e relativi servizi per gli anziani, in un'ottica di efficace prevenzione (**HEALTHY AGEING**) e di conseguente riduzione dei costi di ospedalizzazione.

Il sistema socio-sanitario, sopra delineato, possiede peraltro dotazioni tecnologiche tali da garantire una buona risposta diagnostica complessa, strumentale, di imaging (anche tramite beamlines con luce di sincrotrone), elettrofisiologica, biochimica e di genetica molecolare.

Tutto questo ha permesso la crescita di esperienze cliniche che si sono progressivamente divise in centri di riferimento specialistico di livello nazionale ed internazionale. Questi centri hanno una notevole capacità di attrazione di casistica complessa da tutte le aree del paese.

La necessità di coordinare l'attività clinica di alto livello e ad alta complessità all'interno di reti di centri di riferimento nazionali ed europee diventa urgente, anche in vista dell'attuazione della normativa europea sulla libera circolazione dei pazienti all'interno del sistema delle cure della UE.

La ricerca per lo sviluppo di nuove terapie e di nuovi approcci diagnostici è e deve essere pensata come una filiera produttiva nella quale la ricerca di base è Traslazionale (appannaggio dei dipartimenti Universitari e degli Enti di Ricerca) identifica i meccanismi delle patologie, sviluppa contromisure e riconosce, ad esempio, marcatori molecolari che sono in grado di favorire sia l'identificazione precoce dei pazienti che di seguire la risposta alla terapia e l'evoluzione della malattia. Il singolo progetto può essere sostenuto da periodi di scambio e formazione dove il ricercatore o i ricercatori coinvolti frequentino l'azienda interessata e viceversa, istituendo percorsi consolidati, facilmente attuabili anche per chi è meno inserito in tali dinamiche, con benefiche ricadute sullo sviluppo delle competenze nel territorio e la contestuale preparazione ad azioni europee (tipo Marie Curie IAPP – Industry Academia Partnerships and Pathways).
L'interazione con la clinica ed il sistema produttivo porta al trasferimento dei risultati della ricerca di laboratorio al letto del malato.
E' quello che costituisce il fondamento di quella che oggi viene indicata come "Medicina Traslazionale", in cui la risoluzione di un problema clinico viene affrontato da prima in laboratorio per poi essere applicato al paziente.

In questa ottica di sviluppo di una filiera complessa che porta dalla identificazione di cause, alla ricerca, ad esempio, di target molecolari da seguire e colpire, si evince la necessità di organizzare quelle che sono le varie competenze presenti in Regione in un progetto di "Reti di Medicina Traslazionale del FVG" per le Aree delle Scienze Mediche, Chirurgiche e della Vita sopra individuate.

Con riferimento alle aree prioritarie sopra identificate, sarà privilegiato lo sviluppo di tecnologie e relativi servizi *cost/effective* che affrontino ad esempio le seguenti problematiche:

Prevenzione sanitaria mediante una alimentazione controllata e stili di vita

a. Medical Foods;
b. metodiche per i controlli di origine (tracciabilità) e le possibili contaminazioni;
c. alimenti funzionali frutto della nutraceutica e delle conoscenze epidemiologiche;
d. alimenti specifici per chi soffre di allergie ed intolleranze;
e. servizi per l'identificazione di regimi alimentari personalizzati;
f. processi di produzione e trasformazione di alimenti e sistemi di qualità
g. educazione alimentare, fisica e alla salute.

Assistenza sanitaria, diagnostica e terapia ospedaliera

a. metodiche e tecnologie innovative per la diagnostica in vitro ed in vivo;
b. tecnologie avanzate per la terapia e le esplorazioni funzionali;
c. soluzioni e tecnologie per la gestione delle terapie personalizzate;
d. automazione e robotica in ambito ospedaliero.

Assistenza socio sanitaria e servizi di diagnostica e terapia domiciliari

a. tecnologie per la diagnostica decentrata;
b. soluzioni di telemedicina e teleassistenza;
c. strumenti per l'assistenza socio sanitaria e la riabilitazione;

d. attività e terapie assistite dagli animali.

Sviluppo di terapie innovative

a. terapie biotecnologiche per la medicina rigenerativa (inclusa la terapia genica e lo sviluppo di cellule staminali);
b. terapie innovative per i tumori (inclusa la vaccinazione antitumorale) e le malattie infettive;
c. riabilitazione neuro-muscolare e diagnostica associata (inclusa la riabilitazione cognitiva computer-assisted).

Sviluppo di piattaforme tecnologiche condivise.

a. facility di screening robotizzati high-throughput per l'identificazione di nuovi farmaci biotecnologici;
b. facility GMP per la produzione di prodotti cellulari (cell factory), vettori per terapia genica e farmaci ricombinanti;
c. piattaforma di microscopia avanzata high-content ad alta risoluzione;
d. facility robotizzate di produzione e cristallizzazione di proteine per studi strutturali volti allo sviluppo di nuovi farmaci (Structural Based Drug Design).

In conclusione, alle problematiche, alle temptative *priorities* e all'esigenza di incrementare il numero di start up evidenziati ai punti 7.1 e 7.2, si potrebbe far fronte con maggior probabilità di successo favorendo la realizzazione dei 2 progetti menzionati.

Infatti, entrambi propongono, in sintesi, azioni che, pur diverse, risultano fortemente coordinate tra loro e finalizzate al raggiungimento del medesimo obiettivo strategico di un forte incremento della capacità di trasferimento tecnologico dalla Ricerca al settore industriale del BioHighTech, agendo su tutte le leve della Piattaforma regionale della Conoscenza, ossia Università, Formazione, Enti di Ricerca e strutture Socio Sanitarie.

Il trasferimento avviene utilizzando queste leve per affrontare esperienze ed esigenze espresse sia nell'ambito del Sistema Socio Sanitario sia dei settori industriali tradizionali della Regione FVG.

Il raggiungimento dell'obiettivo comune ai 2 progetti verrebbe favorito dal coordinamento della governance e dal supporto gestionale fornito dal CBM.

8. Action Plan

Come ampiamente trattato nel corso del presente documento, uno dei punti di forza è la presenza all'interno del Distretto di partners in grado di esprimere tutte le competenze (ricerca, formazione, cliniche, industriali e di trasferimento tecnologico) necessarie per la concretizzazione di idee o intuizioni in prodotti proponibili al mercato. La presenza di un soggetto quale il CBM, che istituzionalmente potrà svolgere il ruolo di aggregatore di tutti gli attori di volta in volta necessari al trasferimento delle idee al mercato, rappresenta l'elemento di valenza strategica che caratterizza la Regione FVG in tale ambito.

CBM potrebbe così contribuire e sviluppare le imprese BioHighTech presenti sul territorio regionale accelerando il loro sviluppo industriale favorendo il supporto delle Università e degli Enti di Ricerca e Formazione per Innovare i loro Servizi ed i Prodotti. Inoltre CBM potrebbe favorire l'introduzione commerciale sul mercato, con il supporto delle Strutture Socio Sanitarie per validare prodotti e servizi innovativi non ancora commercializzati. Infine, CBM con gli altri Enti pubblici e privati operanti nello Steering Group potrebbe favorire la raccolta di finanziamenti per lo sviluppo delle imprese del settore BioHighTech.

All'interno del progetto il ruolo degli incubatori regionali (Innovation Factory, Friuli Innovazione, Polo Tecnologico di Pordenone, Consorzio Innova Fvg, BIC Incubatori FVG), diventa chiave per il coordinamento e l'operatività delle prime fasi di sviluppo industriale, così come rappresentato graficamente nel flusso operativo presentato alla fine del paragrafo 7:

1) dall'idea alla prototipazione (pre-incubazione);
2) dalla pre-validazione clinica al business plan (incubazione);
3) dalla progettazione allo sviluppo dei prodotti e servizi alla strategia ed accordi di commercializzazione per crescere sul mercato

Le attività previste in queste tre fasi potranno essere seguite anche grazie alle competenze presenti negli incubatori regionali ed alle attività delle industrie che operano nel BioHighTech.
In particolare, a titolo esemplificativo, Innovation Factory, ha messo a punto per le prime due fasi:

- un modello innovativo di pre-incubazione che supporta le idee imprenditoriali prima del "primo miglio" selezionando ed accogliendo idee d'impresa in base alla loro potenzialità di mercato, innovatività e realizzabilità del prodotto/servizio e all'attitudine imprenditoriale del team;
- un'attività di validazione del modello di business aziendale, del suo business plan e del mercato potenziale grazie al sistema AREA (ad esempio servizi di Business Intelligence, informazioni documentali e brevettuali, analisi di mercato, etc.)
  Per la terza fase è importante, invece, la gestione della Governance del progetto da parte di CBM con le modalità evidenziate nel paragrafo 5.

9. Comunicazione

Scrivere un piano di comunicazione significa migliorare la capacità di controllare le azioni di comunicazione di un progetto.
Il piano ha quindi una valenza strategica, consente di definire in modo chiaro (e misurabile)

- obiettivi
- target
- strumenti del messaggio
- coordinare con maggiore efficacia le risorse a disposizione

Esso permette di ordinare in una sequenza logica le azioni ed i passaggi necessari per elaborare un determinato progetto comunicativo. Ogni obiettivo è inserito all'interno del proprio contesto dal quale discendono strategie e mezzi di comunicazione.
Un piano di comunicazione è altresì lo strumento per mettere in relazione:

- attori
- messaggi

- canali
- media

Il tutto seguendo una logica di efficienza ed efficacia.
In questa logica appare subito evidente come risulti ormai sterile la tradizionale distinzione tra comunicazione interna e comunicazione esterna.
Le relazioni tra interno ed esterno permeano l'organizzazione in un continuum integrato ed inscindibile esattamente come avviene per la comunicazione.
La comunicazione riveste necessariamente un'importanza fondamentale nel processo di sviluppo del progetto perché stringe un legame molto forte con i processi di innovazione, approvazione, cambiamento, creazione delle cosiddette "competenze distintive" e capacità di comunicarle al pubblico. Non può essere dimenticato inoltre l'esplicita indicazione fornita dall'UE che prevede di dare alla comunicazione e alle strategie di disseminazione un sempre maggior spazio all'interno dei progetti sia per cercare di eliminare la naturale distanza tra gli "addetti al settore" e il pubblico generico sia per rendere attiva la partecipazione del cittadino nei vari processi.
È pertanto uno strumento privilegiato perché in grado di dare significato ai mutamenti che si devono affrontare.
Le dimensioni chiave del piano di comunicazione possono essere così sintetizzate:
• **bidirezionalità**: sempre più comunicazione (mettere in comune) e meno divulgazione di semplici informazioni. Attivare nuovi canali per uno scambio a due vie, dove il feed back costituisce la chiave per alimentare il processo di comunicazione (in quest'ottica vedasi la disponibilità del Comune di Trieste nell'attivare appositi momenti di informazione e publicizzazione con i cittadini del Sistema BIO)
• **immediatezza**: spingere la comunicazione sempre più verso la modalità diretta e interpersonale (anche attraverso l'uso delle nuove tecnologie)
• **visibilità della fonte**: è importante dare un volto alla comunicazione per improntare le relazioni interne all'insegna del dialogo, della chiarezza e della trasparenza
• **ascolto**: per comunicare in modo efficace occorre saper ascoltare con attenzione i propri interlocutori, per conoscerne le esigenze e le aspettative da un punto di vista comunicativo
• **qualità della comunicazione**: i destinatari dei messaggi, grazie al superiore livello culturale, all'alta esposizione a media ed agli stimoli comunicativi con cui si sono formati hanno chiare esigenze in termini di qualità della comunicazione.
Gli obiettivi del piano di comunicazione possono quindi essere riassunti in 2 punti specifici:

- **L'intero comparto BIO** regionale risulta pienamente consapevole degli obbiettivi del suddetto position paper e degli stati d'avanzamento costantemente monitorati dai WG e dai MT
- I **non addetti al settore** indipendentemente dalle loro competenze, grado d'istruzione, interessi possono facilmente accedere alle informazioni sullo stato d'avanzamento del comparto, le linee d'azione, i progetti attivi e loro risultati

La strategia di diffusione e di comunicazione saranno pertanto organizzate su tre diversi livelli:

- **All'interno del comparto**: il comparto beneficerà di attività di comunicazione specifiche che promuovano il confronto reciproco tra i vari WG e all'interno delle filiere che verranno ad attivarsi a livello delle priorità individuate. Ciò stimolerà il confronto tra i vari soggetti

coinvolti nel comparto, di carattere accademico, istituzionale ed aziendale, favorendo l'istaurasi di un clima di confronto costruttivo e sinergica condivisione dei risultati

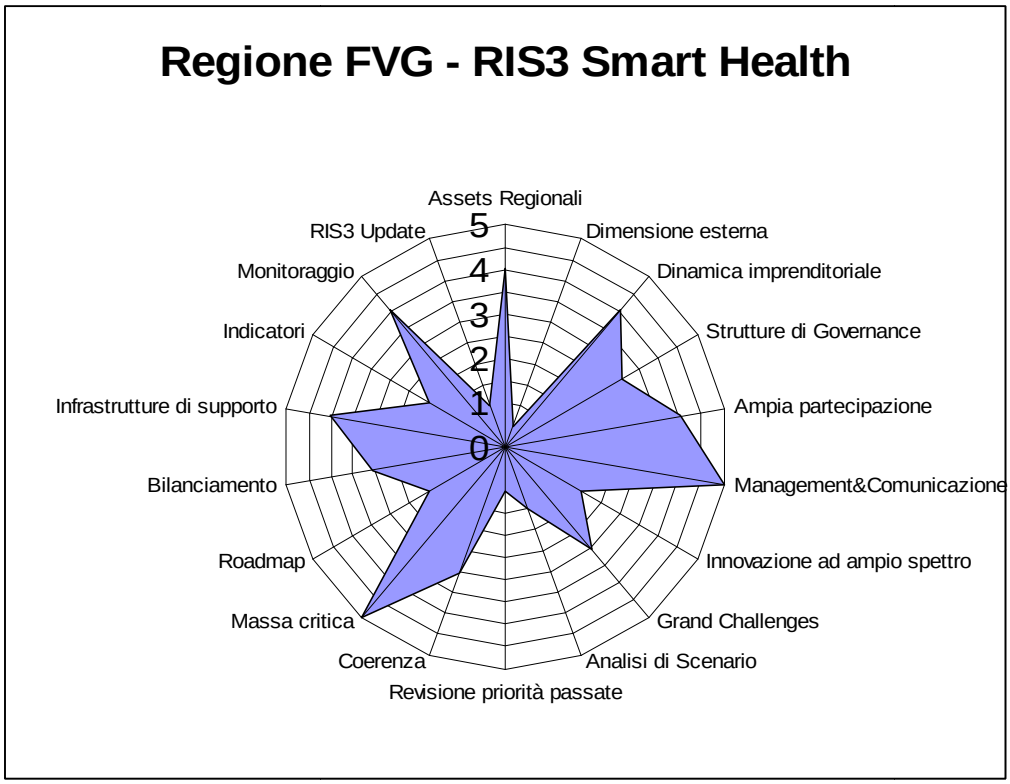
- **Verso realtà esterne al comparto**: i risultati emersi dai vari WG e dalle filiere attivate saranno continuamente comunicati sfruttando come ideale piattaforma di condivisione il portale del CBM Scarl. Questo consentirà di garantire massima trasparenza sulle attività e altresì consentirà a soggetti esterni di entrare in contatto con il comparto in modo da gettare le basi per collaborazioni capaci di dar luogo allo sviluppo di nuove proposte e progetti. Questi contatti possono inoltre contribuiranno all'ulteriore consolidamento del settore in particolare con l'industria in generale nell'ottica dell'incremento delle filiere produttive transettoriali
- **Verso il pubblico in generale**: il comparto BIO affronta temi di grande interesse ed impatto nel settore sanitario e pertanto devono essere opportunamente coinvolti i giovani e il pubblico in generale nell'ottica delle raccomandazione Ue in merito alla Cittadinanza attiva. Grazie alla sinergia tra enti di ricerca, aziende ospedaliere ed aziende saranno previste azioni specifiche per permettere già agli studenti della scuola primaria e secondaria di conoscere specifiche azioni del Comparto, le loro finalità e gli obbiettivi raggiunti. Questo contribuirà a stimolare l'interesse dei più giovani verso le tematiche trattate sottolineando gli importanti risvolti sulla salute derivanti dalle specifiche priorità individuate. Altre azioni saranno concentrati a mantenere il pubblico pienamente informato sul potenziale impatto dei risultati del comparto BIO stimolando il più possibile il dibattito in materia di salute.

Vista la natura della comunicazione e della platea si è deciso di impostare una comunicazione su più assi utilizzando quindi un accurato mix di canali:

- Partecipazione coordinata a fiere ed eventi internazionali
- Sito web del CBM Scarl
- Siti web delle singole istituzioni (Università, Aziende Ospedaliere, …)
- Siti web delle aziende partecipanti al comparto BIO
- Social Network
- Eventi a tema
- Carta stampata

10. Self-assessment, monitoraggio e valutazione

Un programma non gestito, monitorato e opportunamente valutato ha la massima probabilità di fallire; sono quindi richieste specifiche ed accurate azioni di controllo.
Va previsto un "punto zero" contro il quale verificare gli avanzamenti. Si devono definire degli indicatori, significativi e facilmente misurabili:
a. di avanzamento sulle attività (mirati alla valutazione del rispetto delle tempistiche rispetto alla road-map stabilita);
b. di risultato (mirati alla valutazione dell'impatto delle attività sul territorio regionale).
Il self-assessment potrà essere fatto in vari modi, anche con tools disponibile on-line (radar chart) facilmente adattabile al contesto ed anche ri-utilizzabile nel tempo per rappresentare i risultati dei monitoraggi periodici degli indicatori e della situazione generale (vedere esempio sottostante).
Le azioni di monitoraggio potranno essere svolte dal Management Team, mentre per la valutazione dei risultati sarà necessario ricorrere ad esperti esterni per garantire la necessaria imparzialità e trasparenza.
Il processo sarà completamente pubblico e disponibile sul sito web del CBM.



11. Conclusioni

Per sviluppare le attività industriali delle aziende del comparto BioHighTech, CBM supporterà sia le interazioni tra le aziende operanti nei settori Biomedicale (BioMed), Biotecnologico (BioTech) e Bio informatico (BioICT) sia le interazioni delle stesse con le Università, gli Enti di Ricerca e di Formazione e con le strutture Socio Sanitarie con le modalità di Governance descritte al paragrafo 5 e con le priorità evidenziate nel progetto Biovalley nel paragrafo 7. A tal fine coordinerà anche la raccolta di finanziamenti pubblici e privati per lo sviluppo del settore industriale BioHighTech.

Per accelerare il trasferimento delle idee e dei risultati delle ricerche scientifiche (in breve della conoscenza) dalle Università, Enti di Ricerca, Istituzioni Socio Sanitarie regionali per incrementare il numero di nuove start up nel settore BioHighTech, CBM supporterà le attività degli Uffici di Trasferimento Tecnologico delle citate Istituzioni.

A tal fine sosterrà lo sviluppo di Reti di Medicina Traslazionale delineate al paragrafo 7, e promuoverà il trasferimento tecnologico anche verso altri settori industriali quali, ad esempio, l'agroalimentare.

Favorirà, infine, il trasferimento della conoscenza dalla Ricerca/Sanità all'Industria anche coordinando la raccolta di finanziamenti pubblici per l'avvio di nuove start up BioHighTech.

Così come la rappresentazione "statica" della costruzione virtuale del Partenone illustra chiaramente la complessità, ma anche le opportunità derivanti dalle interconnessioni delle specifiche realtà produttive, sanitarie e di ricerca regionale, lo schema della "Bicicletta", qui sotto riportato, intende rappresentare "dinamicamente" il ruolo di CBM nel connettere gli attori del Sistema dell'Università, Ricerca, Formazione e Socio Sanitario con le Industrie dei settori tradizionali (Sanità, Sociale, Domotica, Farmaceutico, Cosmetico, Agroalimentare e Ambientale) per lo sviluppo del comparto BioHighTech nel medio-lungo periodo.

12. Allegati

12.1 Elenco Enti Pubblici e Privati di Ricerca e Aziende proponenti del documento

- Area Science Park
- CBM – Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare
- Università degli Studi di Trieste
- Università degli Studi di Udine
- Fondazione Italiana Fegato
- Confindustria Trieste
- Polo Tecnologico di Pordenone
- TBS Group spa
- Insiel Mercato spa
- Euroclone spa
- Transactiva srl

12.2 Elenco Enti ed Aziende Pubbliche che hanno sottoscritto la Manifestazione di Interesse

- Azienda Ospedaliero Universitaria "Ospedali Riuniti" di Trieste
- Azienda Ospedaliero Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine
- IRCCS – BURLO GAROFOLO – Trieste
- IRCCS – CRO di Aviano
- ICGEB – International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology
- SISSA – Scuola Internazionale Superiore di Studi Avanzati di Trieste
- CNR - Istituto Officina dei Materiali - Trieste
- CNR - Istituto di Cristallografia - UOS di Trieste
- Azienda Pubblica di Servizi alla Persona - ITIS - Trieste
- Elettra Sincrotrone Trieste*

*In attesa della Documentazione

12.3 Elenco Aziende che hanno sottoscritto la Manifestazione di Interesse

Azienda	Prov.	Settore	Sito Web
A.P.E. Research srl	TS	BIOMEDICALE	www.aperesearch.com
AB Analitica srl	TS	BIOMEDICALE	www.abanalitica.it
AEP Polymers srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.aeppolymers.com
Alltek Innovation srl	UD	BIOTECNOLOGICO	www.alltekinnovation.com
Alphagenics Biotech srl	TS	BIOTECNOLOGICO	in fase di realizzo
Asa Dental spa	PN	BIOMEDICALE	www.asadental.it
Asoltech srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.asoltech.it
Bilimetrix srl	TS	BIOMEDICALE	in fase di realizzo
Biofarma spa	UD	BIOTECNOLOGICO	www.biofarma.it
Bracco Imaging spa - Centro Ricerche Bracco	TS	BIOMEDICALE	www.braccoimaging.com
Centro Ricerche Scientifiche dott. Dino Paladin	TS	BIOMEDICALE	www.abnanotec.com
Carniaflex srl	UD	BIOMEDICALE	www.carniaflex.it
CATAS spa	UD	BIOTECNOLOGICO	www.catas.com
Centroallerta srl	PN	BIOINFORMATICO	www.centroallerta.it
Composite Technical System spa	UD	BIOMEDICALE	www.ctscyl.com
Computerway srl	TS	BIOINFORMATICO	www.computerway.it
Contento Trade srl	UD	BIOTECNOLOGICO	www.it.contentotrade.net
DataMind srl	UD	BIOINFORMATICO	www.datamind.biz
DNA Analytica srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.dna-analytica.com
Dr. Schär spa - Dr. Schär R&D Centre	TS	BIOTECNOLOGICO	www.drschaer.com
Elettronica Bio Medicale srl	TS	BIOMEDICALE	www.ebm.it
Emaze Network spa	TS	BIOINFORMATICO	www.emaze.net
Eufoton srl	TS	BIOMEDICALE	www.eufoton.it
EuroClone spa	TS	BIOMEDICALE	www.euroclonegroup.it
Eurospital spa	TS	BIOMEDICALE	www.eurospital.com
eXact Lab srl	TS	BIOINFORMATICO	www.exact-lab.it
g&life spa	TS	BIOMEDICALE	www.glifeprogram.com
GEASS srl	UD	BIOMEDICALE	www.geass.it
Genefinity srl	TS	BIOMEDICALE	www.genefinity.com
Geniuschoice srl	TS	BIOINFORMATICO	www.geniuschoice.it
Glance Vision Technologies srl	TS	BIOINFORMATICO	www.gvt.it
Harlan Laboratories srl	UD	BIOMEDICALE	www.harlan.com
Health Robotics srl	TS	BIOMEDICALE	www.health-robotics.com
IGA Technology Services srl	UD	BIOMEDICALE	www.igatechnology.com
INSIEL MERCATO spa	TS	BIOINFORMATICO	www.insielmercato.it
Istituto di Ricerca Protos	TS	BIOMEDICALE	www.protos-institute.org
Janousek spa	TS	BIOTECNOLOGICO	www.janousek.com
Laboratori Turval Italia srl	UD	BIOTECNOLOGICO	www.turval.com
Logic srl	TS	BIOMEDICALE	www.logic-medical.com
Mathitech Engineering Group srl	TS	BIOMEDICALE	www.mathitech.com

MEDarchiver srl	TS	BIOINFORMATICO	www.medarchiver.com
Medesy srl	PN	BIOMEDICALE	www.medesy.it
Medigenia srl	GO	BIOMEDICALE	www.medigenia.com
Medishare srl	GO	BIOMEDICALE	www.medi-share.it
Molino Moras srl	UD	BIOTECNOLOGICO	www.molinomoras.it
MRIT srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.mritlab.com
Nealys srl	TS	BIOMEDICALE	www.nealys.com
NRE Research srl	UD	BIOTECNOLOGICO	www.NREresearch.com
Nutrigene srl	UD	BIOTECNOLOGICO	www.nutrigenefood.com
O3 Enterprise srl	TS	BIOMEDICALE	www.o3enterprise.eu
PARKscreen srl	TS	BIOMEDICALE	in fase di realizzo
Pharmadiagen srl	PN	BIOMEDICALE	www.pharmadiagen.net
Plan 1 Health srl	UD	BIOMEDICALE	www.p1h.it
Promeditec srl	TS	BIOINFORMATICO	www.promeditec.it
Proxenia srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.proxenia.eu
QSM & Health srl	TS	BIOMEDICALE	www.qsmeu.com
RDS Nordest srl	UD	BIOINFORMATICO	www.rds-nordest.it
Rosandra srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.rosandra.it
Rottapharm Biotech srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.rotta.com
Scienza Benessere Salute srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.sbs-italia.it
SEDICIDODICI srl	PN	BIOMEDICALE	www.sedicidodici.com
SER.CO.TEC. srl	TS	BIOMEDICALE	www.sercotec.it
SERICHIM srl	UD	BIOTECNOLOGICO	www.serichim.it
SIGEA srl	TS	BIOMEDICALE	www.sigea.biz
Sonos Europe srl	TS	BIOMEDICALE	www.sonoseurope.com
Swisstech srl	PN	BIOINFORMATICO	www.datasecurity.it
TBS Group spa	TS	BIOMEDICALE	www.italtbs.com
Tecna srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.tecnalab.it
Televita spa	TS	BIOMEDICALE	www.televita-spa.it
Tesan Televita srl	TS/UD	BIOMEDICALE	www.tesantelevita.it
Test Veritas srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.testveritas.com
ThunderNIL srl	TS	BIOTECNOLOGICO	www.thundernil.com
Transactiva srl	UD	BIOTECNOLOGICO	www.transactiva.com
Trieste Coffee Cluster srl (in rappresentanza di 17 Aziende)	TS	BIOTECNOLOGICO	www.triestecoffeecluster.com
VivaBioCell spa	UD	BIOMEDICALE	www.vivabiocell.it
Zeta Research srl	TS	BIOINFORMATICO	www.zetaresearch.eu

12.4 Schemi delle Manifestazioni di Interesse

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LE AZIENDE

A seguito delle risultanze emerse dall'incontro organizzato da CBM il 10 luglio u.s., Enti pubblici e privati quali Area Science Park, CBM, Università di Trieste, Università di Udine, Fondazione Italiana Fegato, Confindustria Trieste, Polo Tecnologico di Pordenone, TBS Group spa, Insiel Mercato spa, Euroclone spa, Transactiva srl intendono proporre che le attività industriali relative al biomedicale, alle biotecnologie ed alla bioinformatica vengano qualificate come vero e proprio settore industriale BioHighTech (BioMed, BioTech, BioICT) all'interno del POR, al pari degli altri settori industriali tradizionali sopra menzionati presenti nella Regione FVG.

A tal fine, a sostegno della proposta sopra evidenziata, è in via di predisposizione uno specifico e dettagliato ***Position Paper*** da sottoporre quanto prima all'attenzione della Regione FVG.

Come chiaramente indicato dalla Comunità Europea *"Entrepreneurs in the broadest sense (innovative firms, research leaders in higher education institutions, independent inventors and innovators) are in the best position to discover the domains of R&D and innovation in which a region is likely to excel given its existing capabilities and productive assets"*.

Risulta dunque evidente che, **soltanto con la massima disponibilità, collaborazione e tempestività da parte di tutte le aziende che si riconoscono nel settore industriale BioMed, Biotech, BioICT, sarà possibile predisporre in tempo utile un documento in linea con le direttive comunitarie e quindi compreso e condiviso dalla Regione FVG.**

Si richiede pertanto il supporto della vostra Azienda, sia **manifestando interesse** all'iniziativa con la sottoscrizione del presente documento da inoltrare in formato pdf all'indirizzo e-mail ***comunicazione@cbm.fvg.it*** (o fax 040 – 375 7710), contribuendo con suggerimenti ed indicazioni a definire ulteriormente una strategia del settore BioHighTech, partecipando così fattivamente alla stesura del citato Position Paper.

Per manifestazione d'interesse:

Nome Azienda	Funzione	Data
_____	_____	_____

Firma e timbro

_____

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LE UNIVERSITA', GLI ENTI DI RICERCA, FORMAZIONE, SOCIO SANITARI ED ALTRI

A seguito delle risultanze emerse dall'incontro organizzato da CBM il 10 luglio u.s., Enti pubblici e privati quali Area Science Park, CBM, Università di Trieste, Università di Udine, Fondazione Italiana Fegato, Confindustria Trieste, Polo Tecnologico di Pordenone, TBS Group spa, Insiel Mercato spa, Euroclone spa, Transactiva srl intendono proporre che le attività industriali relative al biomedicale, alle biotecnologie ed alla bioinformatica vengano qualificate come vero e proprio settore industriale BioHighTech (BioMed, BioTech, BioICT) all'interno del POR, al pari degli altri settori industriali tradizionali sopra menzionati presenti nella Regione FVG.

A tal fine, a sostegno della proposta sopra evidenziata, è in fase di predisposizione uno specifico e dettagliato ***Position Paper*** da sottoporre all'attenzione della Regione FVG.

Come chiaramente indicato dalla Comunità Europea *"Entrepreneurs in the broadest sense (innovative firms, research leaders in higher education institutions, independent inventors and innovators) are in the best position to discover the domains of R&D and innovation in which a region is likely to excel given its existing capabilities and productive assets"*.

I proponenti ritengono altresì determinante la condivisione e la collaborazione da parte dell'Università, degli Enti di Ricerca, Formazione, Socio Sanitari ed Altri, operanti nell'ambito regionale, al fine di predisporre un documento in linea con le direttive comunitarie e quindi compreso e condiviso dalla Regione FVG.

Si richiede pertanto il Vostro supporto, sia **manifestando interesse** all'iniziativa con la sottoscrizione del presente documento, da inoltrare in formato pdf all'indirizzo e-mail ***comunicazione@cbm.fvg.it*** (o fax 040 – 375 7710), sia contribuendo con suggerimenti ed indicazioni a definire ulteriormente una strategia del settore BioHighTech, partecipando così fattivamente alla stesura del citato Position Paper.

Per manifestazione d'interesse:

Nome Ente Sanitario/Ente di Ricerca _____

Funzione _____

Firma e timbro _____

Data _____

12.5 Lettera di Trasmissione del Progetto BioHighTech alla Regione Friuli Venezia Giulia

Alla Presidente
della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia
Dott.ssa Debora Serracchiani
Piazza dell'Unità d'Italia, 1
34121 Trieste

Gentile Presidente,

il documento che oggi Le affidiamo è il frutto di oltre un anno di lavori preparatori svolti in costante coordinamento con la Direzione Ricerca dell'Assessorato Lavoro, Formazione, Istruzione, Pari Opportunità, Politiche Giovanili e Ricerca e culminato, negli ultimi due mesi, in ben sei sessioni di lavoro plenarie che hanno visto la partecipazione complessiva, attiva e convinta, di oltre un centinaio di imprese, delle tre Università Regionali (SISSA, Trieste e Udine), dei Parchi Scientifici Regionali, degli IRCCS Burlo Garofalo-Trieste e CRO-Aviano, delle Aziende Ospedaliero-Universitarie di Udine e Trieste, dell'ICGEB, della Fondazione Italiana Fegato, del CNR, di Elettra Sincrotrone Trieste, della Azienda Pubblica di Servizi alla Persona ITIS di Trieste.

Si è trattato di uno sforzo corale e unitario finalizzato ad un'analisi quanto più precisa possibile della situazione complessiva del BioHighTech regionale e soprattutto, delle sue grandi potenzialità di sviluppo, anche occupazionale, nel periodo di programmazione 2014 – 2020, che ha evidenziato chiaramente l'esistenza di un vero e proprio comparto industriale finora frammentato e poco visibile, ma importante e significativo.

Crediamo fermamente che questo documento, la cui elaborazione è stata difficile e complessa ma anche oltremodo appassionante, rappresenti una forte indicazione di quanto il BioHighTech possa essere strategico nella programmazione regionale e come esso attesti che tale comparto debba essere considerato a buon diritto quale Smart Technology, elemento quest'ultimo determinante per la crescita delle imprese, lo sviluppo di nuova imprenditoria, e premessa determinante per il rafforzamento di una sempre migliore gestione della salute; non da ultimo, quale decisivo punto di forza nel mantenimento, ma soprattutto nel cogliere pienamente le potenzialità di crescita dell'occupazione di alto profilo nel Friuli Venezia Giulia.

Glielo affidiamo convinti che Ella saprà cogliere pienamente l'importanza della proposta in esso contenuta, con l'auspicio che questo documento possa divenire patrimonio condiviso tra tutte le parti economiche, sociali ed istituzionali della nostra Regione.

Trieste, 6 ottobre 2014

La Presidente della Regione FVG
Dott.ssa Debora Serracchiani

Il Presidente
Dott. Edvino Jerian

ADDENDUM – sottoscrizione Manifestazione di Interesse

Enti ed Aziende Pubbliche che hanno sottoscritto la Manifestazione di Interesse

- Laboratorio Nazionale CIB

Aziende che hanno sottoscritto la Manifestazione di Interesse

Bo.Di. srl	UD	BIOINFORMATICO	www.bottega-digitale.it
Brovedani spa	PN	BIOTECNOLOGICO	www.brovedanigroup.com
CTS Energy	UD	BIOTECNOLOGICO	www.ctsenergy.net
Epigen Therapeutics srl	PN	BIOMEDICALE	www.epigentherapeutics.com
ESTECO spa	TS	BIOINFORMATICO	www.esteco.com
Evolution Technology Laboratories srl	TS	BIOTECNOLOGICO	in fase di realizzo
Geneticlab srl	PN	BIOMEDICALE	www.geneticlab.it
LIMA Corporate spa	UD	BIOMEDICALE	www.limacorporate.com
Plus srl	TS	BIOINFORMATICO	www.plusolution.it
Riccesi spa	TS	BIOTECNOLOGICO	www.riccesi.it
TELIT spa	TS	BIOINFORMATICO	www.telit.com