













Area di Specializzazione: SCIENZE DELLE VITA

1 - Il processo di revisione della RIS3 Lazio

In vista del lancio della nuova programmazione dei Fondi Europei per il periodo 2021-2027, la Regione Lazio ha avviato un processo di revisione della propria Smart Specialisation Strategy (RIS3). Nel nuovo quadro settennale, la RIS3 è stata trasformata da condizionalità *ex-ante* all'avvio dei programmi a condizione abilitante per la loro attuazione, a sottolinearne un ruolo di indirizzo strategico che deve dar forma all'intera programmazione per tutta la sua durata.

In questo quadro, sulla base dell'analisi dei risultati degli interventi realizzati in attuazione della RIS3 2014-2020 e di un confronto con gli stakeholder regionali, la Regione Lazio intende dar luogo al "processo di scoperta imprenditoriale" che la Commissione europea richiede di realizzare per giungere a scelte solide e condivise di focalizzazione delle politiche per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico che saranno finanziate con i Fondi Europei 2021-2027.

Oltre al necessario adeguamento del quadro economico regionale, il principale elemento di novità (come già delineato nelle *Linee d'indirizzo per lo sviluppo sostenibile e la riduzione delle diseguaglianze politiche pubbliche, regionali ed europee 2021-2027* recentemente approvate) riguarda l'introduzione di due nuove Aree di Specializzazione (AdS), focalizzate su "Automotive" ed "Economia del Mare".

L'inclusione della prima appare opportuna alla luce dell'esigenza di un riposizionamento competitivo del diffuso tessuto di PMI laziali attive nel settore, esposte ai rischi di una dinamica di mercato che tende ad adeguare la capacità produttiva alla realizzazione di veicoli elettrici. La seconda trae origine dalla scelta strategica di fare del Mare (oltre 350 km di coste nel Lazio, 24 comuni sul litorale, la presenza del porto di Civitavecchia) un vettore di sviluppo economico e di innovazione, stimolando un riposizionamento dell'offerta di beni e servizi in settori correlati alla risorsa marina come la logistica, il turismo, l'energia, alcuni dei quali tradizionalmente a minor intensità tecnologica.

In coerenza con la metodologia della Commissione europea, la revisione della RIS3 del Lazio, tanto nelle AdS esistenti (Aerospazio, Scienze della vita, Beni culturali e Tecnologie della Cultura, Agrifood, Industrie creative digitali, Green Economy e Sicurezza) quanto nelle due di nuova istituzione, passerà da un'analisi delle traiettorie di sviluppo tecnologico che si sono mostrate maggiormente battute dal tessuto produttivo regionale nel 2014-2020 e dall'individuazione di nuove direttrici di innovazione ritenute in grado di accompagnare il riposizionamento competitivo delle aziende del Lazio, in base anche agli esiti di un confronto con gli stakeholder della ricerca e della produzione.

In collaborazione con Lazio Innova, la Regione organizzerà un *focus group* in modalità virtuale per ognuna delle 9 AdS della RIS3 2021-2027. Tali incontri saranno aperti alla più ampia partecipazione degli operatori economici e degli attori della conoscenza attivi nel Lazio, i cui contributi saranno utilizzati per definire le scelte strategiche per lo sviluppo dell'economia regionale.

2 - Le principali risultanze dell'attuazione della RIS3 nel 2014-2020. Quadro Generale

Tra il 2016 e il 2019, la Regione Lazio ha messo in campo un numero rilevante di interventi a favore dell'innovazione, del trasferimento tecnologico e, più in generale, dello sviluppo competitivo del sistema produttivo regionale.

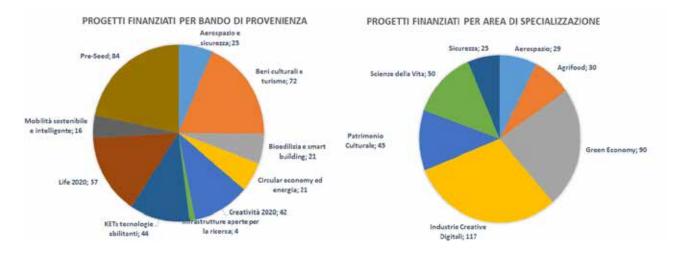
Sono 10, infatti, gli avvisi pubblici che possono considerarsi direttamente connessi all'attuazione della Strategia di specializzazione intelligente regionale, ciascuno interessando una o più AdS. Obiettivo specifico di tali bandi è stato il sostegno alla collaborazione tra le imprese laziali, soprattutto PMI, e i tanti Organismi di ricerca presenti sul territorio (Università e Enti di ricerca, in particolare). Di questi, 8 hanno rappresentato le azioni tematiche verticali attraverso cui si è dato seguito agli esiti della Call for proposals che la Regione ha lanciato nel 2015 nell'ambito del programma per la Reindustrializzazione e il Riposizionamento competitivo delle imprese del Lazio. Ai precedenti, si aggiungono poi il bando "Pre-seed", che ha sostenuto la nascita di startup innovative di spin-off della ricerca, e l'avviso "Infrastrutture aperte per la ricerca", che ha cofinanziato progetti con cui imprese e OdR hanno dato vita a laboratori aperti per attività di innovazione e trasferimento tecnologico.

Complessivamente sono stati finanziati 386 progetti¹, che hanno visto il coinvolgimento di oltre 600 soggetti tra imprese e OdR: i contributi concessi hanno superato i 100 milioni di euro, producendo oltre 175 milioni di investimenti. Nella tabella che segue sono presentati i risultati in dettaglio per singolo bando.

	AdS interessate	Dotazione	Progetti	Beneficiari		Contributi	Investimenti
Avvisi pubblici		(mln euro)	approvati	Imprese	OdR	concessi (mln euro)	complessivi (mln euro)
Aerospazio e sicurezza	Aerospazio, Sicurezza, Green Economy e Agrifood	12,0	25	44	14	9,2	16,1
Life 2020	Scienze della vita e Agrifood	18,5	57	81	34	23,8	42,9
Bioedilizia e smart building	Green Economy e Sicurezza	11,0	21	31	П	6,3	12,4
Mobilità sostenibile e intelligente	Green Economy e Sicurezza	16,5	16	26	10	5,6	11,8
KETs - Key Enabling Technologies	Tutte	9,2	44	65	36	14,4	22,0
Circular Economy ed energia	Green Economy	10,0	21	39	18	8,9	14,1
Creatività 2020	Industrie creative digitali	9,3	42	48	8	6,2	10,2
Beni culturali e turismo	Beni Culturali e Tecnologie della Cultura, Green Economy e Industrie creative digitali	15,0	72	108	24	14,0	26,0
Pre-seed	Tutte	4,0	84	84		3,8	5,5
Infrastrutture aperte per la ricerca	Tutte	10,0	4		4	9.4	14,5
TOTALE		115,5	386	526	159	101,6	175,3

¹L'analisi dei risultati degli avvisi in attuazione della RIS3 2014-2020 è stata realizzata sulla base dei dati disponibili a Maggio 2020. "Pre-seed" è l'unico bando ancora aperto, essendo a sportello. A fine aprile 2021, tramite il bando sono stati finanziati complessivamente 108 progetti, di cui 74 Startup innovative e 34 Spin-off della ricerca. Il totale dei contributi ammonta a € 4.701.031 (rispettivamente € 2.028.960 per le Startup innovative ed € 2.672.071 per gli Spin-off della ricerca).

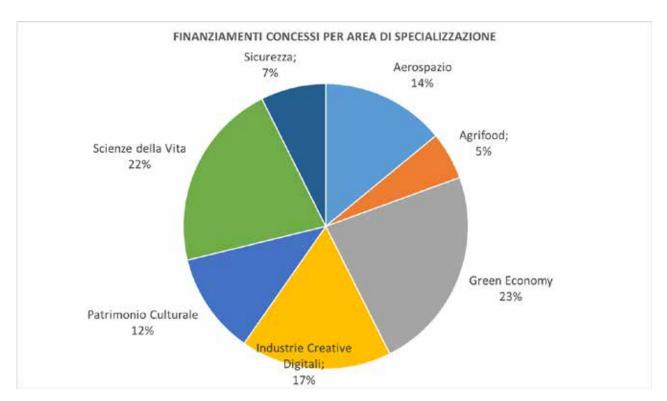
Cambiando punto di osservazione e analizzando i dati a valle della riclassificazione dei progetti all'interno delle 7 Aree di specializzazione della RIS3, si evidenzia una pronunciata polarizzazione dei beneficiari verso le AdS Green economy e Industrie creative digitali: nel dettaglio, ben 167 soggetti (131 imprese e 36 OdR) afferiscono all'AdS Green economy e 163 all'AdS Industrie creative digitali (140 imprese e 23 OdR); a seguire, l'AdS Patrimonio culturale e Tecnologie per la Cultura con 106 beneficiari (80 imprese e 26 OdR); l'AdS Scienze della vita con 85 beneficiari (57 imprese e 28 OdR); con 61 beneficiari, l'AdS Aerospazio (38 imprese e 23 OdR); con 53 beneficiari, l'AdS Sicurezza (41 imprese e 12 OdR); con 50 beneficiari, infine, l'AdS Agrifood (39 imprese e 11 OdR)



Come già osservato, l'analisi dei 386 progetti finanziati ha consentito la loro assegnazione univoca all'interno del quadro delle 7 Aree di Specializzazione della RIS3: dal punto di vista dell'assorbimento delle risorse finanziarie, le tematiche legate alla Green economy, quelle relative alle Scienze della vita e quelle legate alle Industrie creative e digitali hanno attratto le quote maggiori di fondi disponibili.

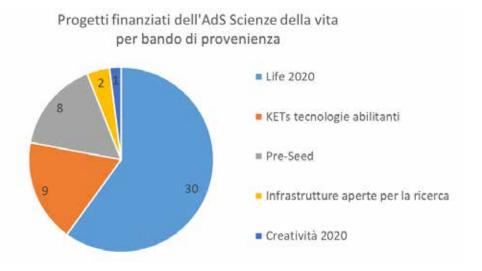
Nel dettaglio:

- 1. AdS "Aerospazio": 14,3 milioni di euro, pari al 14% dei finanziamenti concessi
- 2. AdS "Agrifood": 5,5 milioni di euro, pari al 5% dei finanziamenti concessi
- 3. AdS "Green economy": 23,5 milioni di euro, pari al 23% dei finanziamenti concessi
- 4. AdS "Industrie creative e digitali": 17,4 milioni di euro, pari al 17% dei finanziamenti concessi
- 5. AdS "Patrimonio culturale e Tecnologie per la Cultura": 11,7 milioni di euro, pari al 12% dei finanziamenti concessi
- 6. AdS "Scienze della vita": 21,8 milioni di euro, pari al 22% dei finanziamenti concessi
- 7. AdS "Sicurezza": 7,5 milioni di euro, pari al 7% dei finanziamenti concessi.



3 - Le principali risultanze dell'attuazione della RIS3 nel 2014-2020. Quadro specifico sull'AdS

Le "Scienze della vita" rappresentano un'Area di specializzazione i cui progetti finanziati, 50 nel complesso per circa 21,8 milioni di euro, provengono sostanzialmente da quattro bandi: uno ("Life 2020") destinato proprio al finanziamento dei processi di innovazione e ricerca del mondo delle bioscienze; due che, in modo trasversale, puntano alla nascita di startup innovative ("Pre-seed") o all'introduzione all'interno del processo produttivo di tecnologie abilitanti ("KETs – Tecnologie abilitanti"); l'ultimo è diretto allo sviluppo di progetti all'interno degli Organismi di Ricerca ("Infrastrutture aperte per la ricerca").



Per quanto concerne le traiettorie tecnologiche che hanno prevalso all'interno dei progetti finanziati, è bene precisare che il lavoro svolto in sede di definizione della RIS3 regionale e, in particolare, per quanto riguarda le Scienze della vita, ha portato all'individuazione, tra altri, di due macro ambiti di intervento

("farmaceutico" e "dispositivi biomedicali") all'interno dei quali si è giunti a un elevato livello di dettaglio delle tematiche oggetto di interesse: ciò ha portato a un'assegnazione dei progetti molto puntuale, nel cui ambito, tuttavia, è stato comunque possibile rinvenire le traiettorie che hanno attratto maggiormente l'interesse del sistema produttivo e di quello della ricerca.

In ambito "Farmaceutico", la tematica "oncologia" è quella contenuta in un numero maggiore di progetti, seguita dalle "malattie genetiche neurologiche" e dalla "medicina molecolare"; nelle "Tecnologie biomedicali", è molto rilevante la presenza di progetti su "dispositivi impiantabili", "e-Health e telemedicina" e "tecnologie nucleari per la salute".



Le traiettorie tecnologiche appena evidenziate, e contenute nel documento sulla S3 approvato nel 2016 dalla Regione, hanno ottenuto senza dubbio un importante riscontro nel sistema produttivo regionale, stimolando al contempo una forte collaborazione tra imprese e mondo della ricerca.

Altre traiettorie, selezionate inizialmente nella fase di definizione della Strategia intelligente perché ritenute importanti da parte degli stakeholders regionali per la diffusione del processo di digitalizzazione dell'attività produttiva nel territorio laziale, hanno trovato invece una risposta contenuta o addirittura nulla all'interno dei bandi pubblicati. Ciò è in parte dovuto anche all'elevato numero e al rilevante dettaglio delle traiettorie inizialmente selezionate.

Più in dettaglio, nell'ambito "farmaceutico", poco frequentate sono state le traiettorie relative a "malattie rare", "allergie e autoimmunità", "trapianti", "epatiti", "malattie del sistema immunitario", "ematologia", "genomica ed epigenomica", "malattie del sistema immunitario", "terapie geniche", "scienze dell'alimentazione e nutraceutica", nonché, con un risultato che è lecito aspetarsi diverso nella prossima programmazione, a "farmaci anti-infettivi e vaccini".

Per quanto riguarda l'ambito delle "tecnologie biomedicali", nei progetti selezionati non figurano la "biologia delle radiazioni e biomedicina/adroterapia", la "biosensoristica avanzata per ambienti di vita", la "biorobotica per riabilitazione" e la "strumentazione applicata a riabilitazione e disabilità".

SCIENZE DELLA VITA				
Numero contenuto di progetti finanziati (50) ma rilevante il volume di risorse impegnate (21,4 milioni di euro), per interventi di dimensioni medio-grandi rispetto alla media delle altre AdS	Buona la trasversalità delle tematiche (progetti presenti in 5 dei 10 bandi presi in esame), con una discreta concentrazione degli interventi finanziati provenienti dal bando specifico (Life2020)	Molto esteso il ventaglio delle traiettorie di sviluppo finanziate sia in ambito farmaceutico (oncologia, in particolare) che in ambito biomedicale (in particolare, dispositivi impiantabili, diagnostica molecolare e tecnologie nucleari)	Assenti, nella Marco Area "Farmaceutica", le traiettorie relative a malattie rare, allergie e autoimmunità, trapianti, epatiti, malattie del sistema immunitario, ematologia; nella Macro Area "Biomedicale", le traiettorie relative alla Biologia delle radiazioni e biomedicina/ Adroterapia, biosensoristica avanzata per ambienti di vita, biorobotica per riabilitazione e strumentazione applicata a riabilitazione e disabilità	

4 - Breve snapshot sullo stato dei principali settori che fanno parte dell'AdS

Per "Scienze delle Vita" si intende il settore industriale che comprende tutti i prodotti e i servizi per la salute e il benessere della persona. Quindi in esso non viene ricompreso soltanto il tradizionale processo di "diagnosticare, curare o riabilitare" ma anche tutte le soluzioni (beni, servizi, processi) finalizzati a rispondere a nuove esigenze, quali ad esempio prevenire e rallentare l'invecchiamento o affermare stili di vita sani e sostenibili. L'Area di Specializzazione (AdS) Scienze della Vita include diversi sotto-settori (biotecnologico/farmaceutico, dispositivi medici, ICT per la Sanità e Benessere), ma nella precedente programmazione, il sostegno della Regione Lazio si è focalizzato primariamente su due sotto-aree specifiche dell'AdS, in ragione delle loro prospettive di mercato fortemente positive e dello stock di competenze di frontiera che caratterizza i principali player regionali e che rappresentano un vantaggio competitivo nei rispettivi mercati di riferimento. Essi sono:

- Il settore <u>Farmaceutico</u> che riunisce le attività di ricerca, fabbricazione e commercializzazione dei farmaci per la medicina sia umana che veterinaria;
- Il settore <u>Biomedicale</u> (o dei Dispositivi medici) che comprende applicazioni ICT per la medicina, dispositivi diagnostici per genomica, proteomica o metabomica; nano materiali e nano sistemi per drug delivery, biomarcatori diagnostici, imaging molecolare, dispositivi minimamente invasivi e materiali biocompatibili per uso ortopedico e cardiovascolare.

La filiera italiana

The European House Ambrosetti ha analizzato il settore Life Science nazionale, sostanzialmente in una prospettiva analoga a quella della RIS3 laziale, suddividendo ulteriormente il sottosettore Farmaceutico nelle due componenti Pharma e Biotech. I numeri della filiera delle Scienze della Vita a livello nazionale restituiscono l'immagine di uno dei settori cardine dell'economia italiana, per numero di imprese, volume degli investimenti e numero (e qualità) di addetti.

	Pharma	Biotech	Dispositivi medici
Numero di imprese	291	696	3.957
Valore della produzione (mld €)	32,2	12,1	11,4
Investimenti in R&S (mld €)	1,65	2,3	2,2
Numero di addetti	66.500	13.313	76.400

Fonte: elaborazione The European House-Ambrosetti su dati Farmindustria, Assobiotec e Confindustria Dispositivi Medici, 2019 e BioinItaly report 2020

Biotech

L'industria biotech italiana, dopo aver attraversato un periodo di forte crescita grazie all'eccellenza scientifica sviluppata nel perimetro accademico e industriale e alla capacità delle aziende del settore di assorbire le innovazioni e sviluppare nuovi prodotti e tecnologie promettenti, si è oggi stabilizzata a livello di numerosità di imprese: 696 imprese in totale delle quali 344 nell'ambito del Red Biotech, che rappresentano circa la metà delle imprese biotech italiane (49%).

Il comparto salute genera una quota preponderante del fatturato, corrispondente a oltre 9 miliardi (75% del totale), determina la maggior parte degli investimenti complessivi in R&S (91%) e occupa oltre il 75% degli addetti alla R&S biotech in Italia.

Le imprese dedicate alla R&S biotech ovvero che impegnano il 75% o più dei propri costi di ricerca intra-muros in attività biotech, sono 208, di cui il 92% è a capitale italiano: un dato che evidenzia come le biotecnologie abbiano aperto importanti opportunità nella fase della ricerca early-stage all'interno della filiera farmaceutica.

Sono 375 i progetti di nuovi terapeutici allo studio in Italia da parte di imprese biotech a capitale italiano: 131 circa in fase di discovery, 171 in fase di sviluppo preclinico e 73 in sviluppo clinico (14% in Fase I, 11% in Fase II e 5% in Fase III). Il biotech italiano investe fortemente su quelle patologie che non trovano ancora risposte terapeutiche adeguate. L'interesse della ricerca biotech nazionale è fortemente orientato alla messa a punto di soluzioni terapeutiche per l'oncologia. Il 2019 ha visto un grande sviluppo di prodotti in sperimentazione e sviluppo anche nell'area delle malattie infettive. Di rilievo anche l'attenzione per i prodotti diagnostici: nel complesso delle imprese biotech italiane, ben 199 sviluppano prodotti e servizi diagnostici per la salute umana.

Dispositivi medici

Il comparto biomedicale identifica qualsiasi tecnologia (dispositivi medici, mezzi diagnostici in vitro, apparecchiature di imaging o dispositivi di e-Health) utilizzata per diagnosticare, monitorare, valutare predisposizioni e/o pazienti affetti da una vasta gamma di sintomatologie e patologie. È un settore ad alto contenuto di tecnologia e ricerca, le cui potenzialità sono mediamente poco note all'opinione pubblica nazionale: eppure, l'Italia è all'avanguardia dal punto di vista tecnologico e può contare su realtà produttive d'eccellenza. Il biomedicale comprende 3.957 aziende, il 95% delle quali classificate come PMI, delle quali circa 2.100 sono impegnate nella produzione, circa 1.660 nella distribuzione e circa 200 offrono servizi. Il comparto occupa complessivamente circa 76.400 addetti (12% del totale degli addetti a livello europeo), di cui circa 9.200 sono occupati nella R&S.

L'industria dei dispositivi medici nel 2018 ha avuto un fatturato di 11,4 miliardi di euro e un valore dell'export pari a 5,1 miliardi di euro, in crescita del 4,7% rispetto all'anno precedente. Il settore ha investito in R&S nel 2017 circa 2,2 miliardi di euro.

Pharma

L'industria farmaceutica in Italia è uno dei settori trainanti del Paese ed è leader nazionale in termini di competitività, produttività e investimenti in R&S. Costituita da 291 imprese, l'industria farmaceutica italiana nel 2018 ha raggiunto il record storico per valore della produzione, pari a 32,2 miliardi di euro, con una crescita del 3,2% rispetto all'anno precedente, che conferma il posizionamento dell'Italia come primo Paese in Europa. La crescita è stata accompagnata da un incremento degli occupati, che sono cresciuti dell'1,7% nell'ultimo anno, raggiungendo quota 66.500 addetti.

Anche l'export, con 26 miliardi di euro, è in crescita nel 2018 del 4,7% rispetto al 2017. Un risultato particolarmente significativo per questo comparto che esporta all'estero l'80% dei prodotti realizzati.

Anche in tema di Ricerca & Sviluppo il settore farmaceutico italiano investe 1,65 miliardi di euro, in aumento del 7,8% rispetto al 2017 e del 35% negli ultimi 5 anni. Questo incremento si è tradotto in una crescita significativa degli addetti alla R&S, aumentati del 3,1%, fino a raggiungere le 6.600 unità.

Servizi sanitari

I servizi sanitari, parte integrante del settore delle life science, includono i servizi ospedalieri, pubblici e privati, le prestazioni specialistiche e ambulatoriali e i servizi sociosanitari a prevalente componente sociosanitaria. Il valore di produzione a livello nazionale è di circa 127 miliardi di euro (+4,4% rispetto all'anno precedente). Gli addetti di questo comparto sono complessivamente circa

1,4 milioni, dato sostanzialmente invariato rispetto al precedente: i dipendenti diretti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono scesi a 648.000, mentre restano pressoché invariate le 55.000 unità di personale convenzionato (medici di medicina generale e pediatri di libera scelta). Bisogna poi aggiungere i dipendenti dell'ospedalità privata, circa 120.000 e coloro che lavorano negli ambulatori, nei laboratori medici, negli studi odontoiatrici, nei servizi residenziali e domiciliari erogati in ambito sociosanitario (circa 600.000 occupati).

I Servizi sanitari rappresentano un comparto di lavoro altamente qualificato: il SSN impiega oltre 246.000 laureati, pari al 37% dei dipendenti dello stesso SSN e al 22% dei laureati totali della pubblica amministrazione italiana, posizionandosi al secondo posto dopo la scuola (circa 469.000 laureati). Inoltre rappresentano una tradizionale area d'impiego femminile in un Paese dove la disuguaglianza di genere sul lavoro è spesso importante. Nel SSN l'occupazione femminile raggiunge il 65%, contro una quota riferibile all'intero settore pubblico pari al 56% e a una media nazionale di occupazione femminile pari al 47.2%.

(*Fonte: Cluster Nazionale Scienze della Vita – ALISEI)

Per quanto riguarda i **dati regionali**, il Lazio** è ai vertici dell'efficienza produttiva in Italia e in Europa in ambito biotech e farmaceutico.

È il secondo polo italiano e uno dei più importanti in Europa per l'industria delle Scienze della vita, con importanti attori internazionali e PMI locali altamente innovative che operano in sinergia con la rete della ricerca pubblica. I processi produttivi sono ad alto valore aggiunto come la produzione di farmaci innovativi, test di nuovi vaccini (uno dei vaccini antiEbola più efficaci è quello laziale) e produzione biomedica.

La composizione

I comparti di specializzazione riguardano:

- · Biotecnologie,
- · Dispositivi Medici,
- · Farmaceutica e Nutraceutica,
- · ICT per la salute.

I settori, i trend

In **Italia** il settore delle Scienze della vita rappresenta uno degli ambiti di valore ad alta tecnologia in cui è specializzato il Paese e può contribuire significativamente allo sviluppo economico nazionale.

Le life science oggi sono sempre più alla ricerca di un approccio multidisciplinare che superi la medicina tradizionale, con la collaborazione fra medici, matematici e bioinformatici, per aumentare la conoscenza dei legami tra DNA, stili di vita, ambiente e malattie.

Da un'elaborazione di Federfarma su dati Istat risulta che nel Lazio sono presenti 230 aziende attive nel settore che occupano 18mila addetti. Esportano un valore pari a 12,7 mld €. Di queste, 45 sono imprese biotech (pari a circa il 10% del totale nazionale) il cui contributo al fatturato al biotech complessivo è pari al 26% del totale. Inoltre sono presenti 26 centri di ricerca specializzati nel settore che si affiancano a 8 Università con dipartimenti di biomedicina. Il personale di ricerca complessivamente impegnato nel comparto è pari a circa 10mila ricercatori.

(**Fonte: Lazio Innova)

I Cluster Nazionali di riferimento

Il Cluster Nazionale Scienze della Vita - Alisei

ALISEI (Advanced Life Science in Italy) è il Cluster Tecnologico che promuove l'interazione tra il sistema della ricerca multidisciplinare, il tessuto industriale farmaceutico-biomedicale e le istituzioni pubbliche nel settore della salute, per dare un impulso concreto alla ricerca e all'innovazione in Italia.

Il Cluster Tecnologico Nazionale "Tecnologie per gli Ambienti di Vita" – TAV

Ai settori specifici dell'AdS se ne affiancano poi altri che afferiscono invece alle Tecnologie per gli Ambienti di Vita cui fa riferimento il Cluster Nazionale TAV. Il Cluster nasce con lo scopo di sostenere, attraverso l'eccellenza scientifica e tecnologica, l'attrattività di investimenti in settori produttivi emergenti legati alle problematiche relative alle sfide sociali (cambiamento delle condizioni di vita, cambiamento demografico, invecchiamento della popolazione, disabilità e fragilità, ecc.). Si pone l'obiettivo di sviluppare tecnologie e soluzioni le cui ricadute interessano principalmente due aspetti essenziali della società e dell'economia italiana ed europea: il crescente invecchiamento della popolazione e gli aspetti energetici e di sicurezza negli spazi abitativi.

Mira allo sviluppo di conoscenze, soluzioni tecnologiche, impianti, costruzioni e prodotti altamente innovativi che, secondo uno schema di Ambient Intelligence e Ambient Assited Living, permettano di rendere più facilmente gestibili e accessibili i servizi domestici e i servizi pubblici di assistenza, con il risultato di un maggiore controllo sugli ambienti, una maggiore efficienza energetica e un generale miglioramento del benessere abitativo.

In modo particolare l'attenzione è rivolta ai seguenti ambienti di vita:

- Gli Ambienti Domestici (Living well at home)
- Gli Ambienti di Lavoro (Living well and actively at work)
- > La Società (Living well in the community)

L'industria Farmaceutica in Italia Dal Rapporto Farmindustria 2020 (estratto)

Nel 2019 il valore della produzione è aumentato raggiungendo i 34 miliardi, esclusivamente grazie alla crescita dell'export (+26%), che ne rappresenta l'85% nell'ultimo triennio. Occupazione e investimenti si sono mantenuti costanti, confermando l'impegno delle imprese del farmaco per lo sviluppo dell'Italia a cui contribuiscono come un grande patrimonio industriale.

I dati Istat mostrano che tra il 2014 e il 2019 l'industria farmaceutica ha aumentato l'occupazione più di tutti i settori: +10% rispetto a +5% della media, soprattutto grazie alla crescita delle mansioni di Ricerca e Sviluppo, produzione e personale di sede.

Tra le leadership italiane in Europa si segnala quella del *Contract Development and Manufacturing Organization* (CDMO), nota anche come produzione conto terzi, per cui l'Italia è prima in Europa. Oggi il comparto, grazie anche ai suoi investimenti 4.0, determina 2,1 miliardi di produzione, il 23% del totale europeo.

Nel 2019 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1,6 miliardi di euro, il 7% del totale degli investimenti in Italia. Dal 2013 la crescita degli investimenti in R&S è stata del 31% (più del dato europeo, +24%), equivalente a 400 milioni in più, che hanno portato risultati molto importanti, in particolare in alcune aree di specializzazione.

La presenza farmaceutica è fortemente concentrata in cinque Regioni (Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna, Veneto) che da sole determinano quasi il 90% dell'occupazione totale. Tuttavia, pur se più circoscritta in specifiche province o aree, l'industria farmaceutica ha una presenza rilevante anche in altre Regioni sia nel Nord, sia nel Centro-Sud. Nel 2019 la somma dell'occupazione diretta e dell'indotto a monte raggiunge le 146 mila unità, con un'occupazione nei settori fornitori che è più elevata, di tutte le Regioni, in Lombardia (28 mila circa). La seconda Regione per indotto è il Lazio, con circa 16 mila addetti, seguono Toscana (9.300 circa), Veneto (poco più di 5.700), Emilia Romagna (circa 5.600) e Piemonte (con poco più di 3.500 addetti). Il Lazio è la prima Regione sia per incidenza sul totale dell'export manifatturiero (49% del totale) sia per valore dell'export (12,4 miliardi, 38% del totale), seguito dalla Lombardia con 8,4 miliardi (26% del totale). Per valore degli investimenti in Ricerca e Sviluppo la Lombardia è la prima Regione in Italia, seguita da Emilia Romagna, Lazio, Toscana e Veneto.

La ricerca farmaceutica in Italia è specializzata nei farmaci biotech (con circa 300 prodotti in sviluppo), nei vaccini, negli emoderivati, nei farmaci orfani. E ha una posizione rilevante nelle terapie avanzate, sviluppate anche in collaborazione tra imprese e altri soggetti dell'ecosistema nazionale della R&S. L'Italia riveste inoltre un ruolo importante e crescente per gli studi clinici.

Le imprese del farmaco in Italia hanno colto la sfida ambientale e ne hanno fatto un importante fattore di competitività. In 10 anni, considerando la crescita della produzione, l'industria farmaceutica ha abbattuto:

- del 50% le emissioni dei gas climalteranti (anidride carbonica, biossido di azoto, metano e altri gas), rispetto a un calo del 27% della media manifatturiera;
- del 48% i consumi energetici, rispetto a una media dell'industria manifatturiera del 15%.

Questi risultati sono frutto degli investimenti in tecnologie green delle imprese:

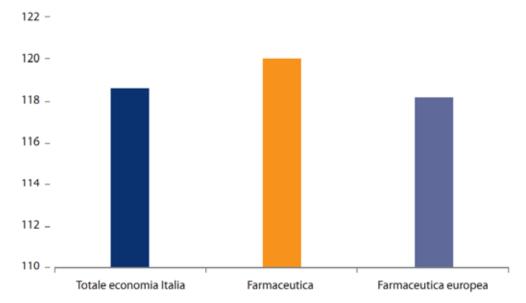
la quota di investimenti in tecnologie destinate alla prevenzione dell'inquinamento (che azzerano o riducono alla fonte l'inquinamento del processo produttivo) nell'industria farmaceutica è pari al 44%, rispetto a una media manifatturiera del 37%. L'industria farmaceutica ha anche dato vita nel 2015 alla cosiddetta Eco-Pharmaco Stewardship (EPS), un programma europeo a guida industriale di gestione intelligente e sostenibile dell'impatto ambientale del farmaco lungo tutto il suo ciclo di vita. Inoltre in Italia dal 1980 le imprese hanno costituito, insieme alla filiera, un sistema centralizzato a garanzia del corretto smaltimento dei medicinali scaduti.

TAVOLA 1 Principali grandezze dell'industria farmaceutica in Italia (milioni di euro, dati al 31 dicembre)

	2017	2018	2019
Valore della produzione	31.200	32.200	34.000
Esportazioni totali	24.722	25.923	32.570
- medicinali	16.397	16.661	21.805
- vaccini	1065	784	986
Importazioni totali	24.243	26.539	28.960
- medicinali	13.729	13.950	15.225
- vaccini	407	524	508
Saldo estero di medicinali e vaccini	3.326	2.970	7.058
- medicinali	2.668	2.710	6.580
- vaccini	658	260	478
Investimenti in R&S e Produzione	2.800	3.000	3.000
- Ricerca e Sviluppo	1.530	1.650	1.600
- Produzione	1.270	1.350	1.400
Numero di addetti (unità)	65.400	66.500	66.500
Addetti R&S (unità)	6.400	6.600	6.650

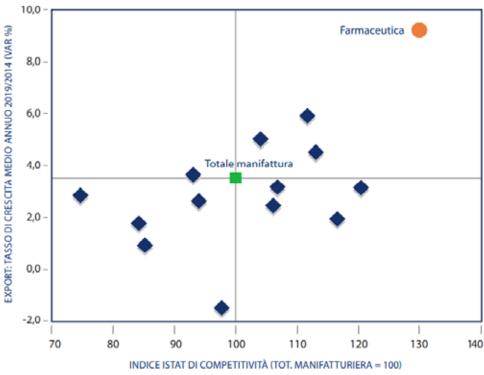
Fonte: elaborazioni su fonti varie

TAVOLA 3 Evoluzione degli investimenti in produzione e Ricerca in Italia (indice 2014=100)



Fonte: elaborazione su dati Istat





Fonte: elaborazioni su dati Istat

La crescita della *pipeline* di prodotti in sviluppo si concretizza anche nell'aumento dei nuovi farmaci disponibili per i pazienti, che dai 33 all'anno nel periodo 2004-2008 crescono a 54 in media negli anni 2019-2023.

Prodotti sempre più specialistici, grazie ai progressi scientifici e tecnologici e all'evoluzione della R&S, che ha effettuato un cambio radicale di paradigma, passando da terapie basate sulla logica one-fits-all alla medicina di precisione e sempre di più alle "next generation biotherapeutics", ovvero di prossima

generazione (che includono le terapie geniche, cellulari e nucleotidiche) in forte accelerazione negli ultimi anni.

È una fase entusiasmante di innovazione, con un'accelerazione esponenziale, innescata dalla network innovation e da sinergie con le imprese nel digitale:

- dalla scienza maggiori conoscenze sulle caratteristiche genetiche degli individui;
- dalla tecnologia la possibilità di tracciare ed elaborare un'enorme massa di dati, con strumenti di Big Data Analytics.

Le Scienze della Vita si sviluppano in direzione della cosiddetta Salute di precisione, un approccio dal grande valore scientifico e sociale, perché significa maggiore prevenzione delle malattie, migliori diagnosi, terapie più mirate ed efficaci, meno effetti collaterali.

Le imprese stanno attuando investimenti in automazione e digitalizzazione per innovare modelli, processi e organizzazione aziendale. È un fenomeno che coinvolge tutte le attività aziendali: dalla Ricerca, che può diventare più produttiva e rendere disponibili in minor tempo nuove terapie, alla produzione, alla presa in carico dei Pazienti, che da "semplice" erogazione di prestazioni diventa un percorso terapeutico olistico, più complesso, che integra farmaci, diagnostica di precisione, device, servizi di assistenza. Una fase di forte trasformazione che richiede nuove competenze e nuove figure professionali. Un fenomeno che può generare opportunità.



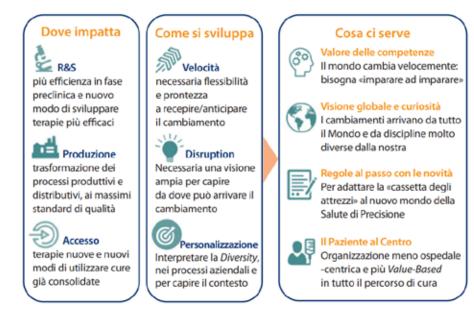
La digitalizzazione e l'innovazione farmaceutica hanno effetti su tutte le funzioni aziendali: Ricerca, produzione, accesso al mercato. La velocità e la forza dell'innovazione richiedono nuovi modelli regolatori per recepirla e valorizzarla.

La valutazione sarà sempre più su un processo o una piattaforma, con nuovi protocolli di generazione delle evidenze che vedranno impegnati ricercatori, industria e regolatori. Saranno necessarie nuove competenze e specializzazioni, ad esempio sull'horizon scanning, sulla raccolta dei dati e sulla restituzione delle loro elaborazioni agli stakeholder, per essere in grado di supportare i decisori nell'adozione delle politiche più appropriate.

Quanto all'utilizzo dei Big Data, sarà fondamentale approfondire la loro qualità e la loro struttura, passando da una raccolta per scopi amministrativi a una per fini di valutazioni, calcolandone gli effetti sulla proprietà intellettuale e l'utilizzo di strumenti nuovi, come ad esempio le blockchain, per evitare il paradosso di avere molti dati ma poche informazioni.



TAVOLA 65 L'innovazione farmaceutica nell'era della digitalizzazione



I trend analizzati dal punto di vista del mercato

Il 2020 Global Life Science Outlook realizzato da *Deloitte Touche Tohmatsu Limited* analizza i principali *trend* che influenzeranno a livello globale il settore Life Sciences, delineando le strategie che aiuteranno le aziende a cogliere le opportunità per crescere.

Dal Deloitte Global Life Sciences Outlook 2020

Analisi

<u>Creare nuovo valore. Elementi fondamentali per il futuro</u>

Terapie genetiche, scoperta e sviluppo di farmaci intelligenti, dispositivi indossabili di consumo, telemedicina e altro: quali sono alcuni dei fattori che stanno trasformando il settore delle Scienze della vita? In che modo le organizzazioni biofarmaceutiche e di tecnologia medica possono creare nuovo valore nel 2020, affrontando varie sfide? Quali sono le metriche che contano?

Panoramica

Il settore delle Scienze della vita è a un punto di svolta. Per prepararsi al futuro e rimanere rilevanti nel panorama aziendale in continua evoluzione, le organizzazioni biofarmaceutiche e di tecnologia medica cercheranno nuovi modi per creare valore e nuove metriche per dare un senso alla ricchezza di dati odierna.

Poiché le tecnologie basate sui dati forniscono alle organizzazioni biofarmaceutiche e di tecnologia medica tesori di informazioni e l'automazione assolve alcune attività banali, stanno emergendo nuovi modelli di talento basati sullo scopo e sul significato. L'integrazione dell'intelligenza artificiale (AI) e degli approcci di apprendimento automatico nelle Scienze della vita sta rendendo la scoperta e lo sviluppo di farmaci più innovativa, efficiente in termini di tempo e conveniente.

Il Deloitte Global Life Sciences Outlook 2020 esamina in dettaglio i fattori che a livello globale guidano questi cambiamenti e delinea suggerimenti su come le organizzazioni biofarmaceutiche e di tecnologia medica possono aspirare a trovare un valore reale per se stesse e per i loro azionisti nel prossimo anno. Fornisce inoltre ai leader domande e azioni chiave da considerare nel prossimo anno.

Creare nuovo valore

Mentre i progressi della tecnologia sembrano guidare una maggiore efficienza, i leader biofarmaceutici e medtech dovrebbero cercare di comprendere più a fondo i modi per aumentare il valore e il significato per i lavoratori, i pazienti e i partner dell'ecosistema. Coltivare i punti di forza umani, per sondare i dati, curare le informazioni e porre le domande giuste, può aiutare gli esseri umani a lavorare con la tecnologia per pensare in modo esponenziale.

Per avere successo, i leader dovrebbero esaminare come riprogettare i lavori intorno alla collaborazione uomo-macchina, che migliora le capacità dei lavoratori e accresce le capacità umane. Tecnologie emergenti, lavoro significativo e modelli di lavoro flessibili potrebbero attirare la prossima generazione di talenti che ha il potenziale per creare più valore.

Aspetti chiave:

- In un futuro con dati interoperabili e in tempo reale, i maggiori ritorni andranno probabilmente alle organizzazioni che estraggono con successo i dati per fornire soluzioni personalizzate e soddisfare le richieste dei consumatori.
- Una maggiore adozione di nuove tecnologie come la telemedicina, le sperimentazioni cliniche virtuali e l'intelligenza artificiale potrebbe aumentare l'accesso alla ricerca medica ed espandere la diversità.
- Le grandi aziende farmaceutiche dovranno continuare ad acquisire società di terapia genica, mentre le aziende più piccole potrebbero prendere una quota crescente del mercato dalle grandi aziende farmaceutiche, sviluppando e commercializzando i prodotti in modo indipendente.

Opportunità ed efficienze

Le aziende di tecnologia medica hanno il potenziale per guidare l'efficienza e affrontare le sfide applicando soluzioni come loT, apprendimento automatico, produzione additiva e realtà aumentata. Una nuova generazione di startup sull'IA sta aprendo la strada al modo in cui vengono sviluppati nuovi farmaci. La competizione per i talenti dell'IA sarà probabilmente feroce e le aziende biofarmaceutiche non dovrebbero lasciare che il pensiero tradizionale e le culture ereditarie le mettano in una posizione di svantaggio.

Le tecnologie emergenti potrebbero anche guidare positivamente il cambiamento in ogni fase della catena di fornitura, portando a un maggiore valore per i pazienti. Aspetti chiave:

- La domanda di medicinali personalizzati di piccolo volume sta allontanando le operazioni dalla produzione di massa su larga scala verso strutture multiprodotto che richiedono un monitoraggio meticoloso.
- Le grandi aziende tecnologiche sono nuovi partner che forniscono potenza di calcolo, analisi di produzione e torri di controllo avanzate della catena di approvvigionamento per fornire agilità operativa e un migliore processo decisionale.
- Il cloud computing potrebbe aiutare i leader a collaborare con altre aziende biofarmaceutiche, piccole aziende biotecnologiche, laboratori di ricerca e istituzioni accademiche in tutto il mondo.

Elementi fondamentali per il futuro

La commercializzazione delle terapie geniche e cellulari arriva in un momento di più ampio controllo sui prezzi dei farmaci da parte dei responsabili politici e del pubblico. Nel 2020, i prezzi dei farmaci, le spese sanitarie e l'accessibilità al mercato continueranno probabilmente a essere le principali preoccupazioni. Le piattaforme incentrate sul paziente e le app per la salute dei consumatori stanno ora raccogliendo più dati, ma c'è confusione riguardo a quale entità o individuo possiede quei dati. Con un ampio accesso ai preziosi dati dei pazienti, le organizzazioni possono superare la sfida di mantenere la fiducia? Nel 2020, le società di tecnologia medica continueranno a far fronte alla concorrenza delle società di tecnologia di consumo e di nuovi modelli di assistenza. Anche le prestazioni ambientali e sociali delle aziende farmaceutiche sono sempre più oggetto di esame da parte delle parti interessate, compresi gli investitori.

Aspetti chiave:

- Un coinvolgimento più mirato dei pazienti e l'uso della scienza comportamentale potrebbero portare a risultati migliori per i pazienti.
- Sia il biofarmaco che la tecnologia medica potrebbero trarre vantaggio dalle reti di fornitura digitale (DSN) che producono una maggiore visibilità del prodotto, tracciabilità e controllo delle scorte nella catena di approvvigionamento.
- Con le giuste protezioni per la proprietà intellettuale (PI), le società di tecnologia medica dovrebbero essere aperte a esplorare possibili collaborazioni con società tecnologiche, sviluppando a loro volta dispositivi più user-friendly.

Guardando avanti, traiettorie di vendita

Tra il 2019 e il 2024, si prevede che le vendite di farmaci su prescrizione in tutto il mondo avranno un CAGR positivo del 6,9% con vendite che dovrebbero raggiungere 1,18 trilioni di dollari. Tuttavia, permane l'incertezza riguardo al prezzo dei farmaci nel più grande mercato del mondo, gli Stati Uniti. Altre sfide includono il rischio dovuto alla scadenza dei brevetti, l'aumento della spesa per lo sviluppo clinico per le malattie cardiovascolari, il calo degli antireumatici e la riduzione degli investimenti in ricerca e sviluppo in proporzione alle vendite.

I giganti della tecnologia stanno rivoluzionando la tecnologia medica e diventando un concorrente diretto. Inoltre, le pressioni sui prezzi a valle, le normative rigorose e le inefficienze operative dovute al consolidamento del settore stanno costringendo molte società di tecnologia medica a implementare strategie di riduzione dei costi efficaci per rimanere competitive.

Aspetti chiave:

- Le società di tecnologia medica dei mercati emergenti stanno conquistando sempre più una quota maggiore dei mercati esteri, consolidando al contempo la loro presenza a livello nazionale.
- Nonostante le sfide, il settore delle Scienze della vita dovrebbe continuare a investire in R&S per aumentare la generazione di entrate dal settore delle biotecnologie.
- Le aziende Medtech non possono più fare affidamento sui precedenti modelli di business per guidare la crescita e dovrebbero adattarsi, considerando nuovi modelli di business oltre a ridurre i costi.

5 - Linee di sviluppo ritenute prioritarie dai piani di azione dei Cluster Tecnologici Nazionali tematicamente rilevanti per l'AdS

Contestualizzazione

Riferimenti all'Agenda 2030 dell'ONU

L'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile è costituita da 17 Obiettivi per lo Sviluppo Sostenibile – Sustainable Development Goals, SDGs – inquadrati all'interno di un programma d'azione più vasto costituito da 169 target o traguardi, ad essi associati, da raggiungere in ambito ambientale, economico, sociale e istituzionale entro il 2030. L'Obiettivo 3 "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età" è di diretto interesse ai fini della definizione della Strategia di Specializzazione Scienze della Vita.

Riferimenti al Green Deal europeo

Con il Green Deal europeo (COM(2019) 640 final), la Commissione mira – tra l'altro – alla protezione e al miglioramento della salute umana: prevede infatti che tutte le azioni e le politiche dell'UE dovranno contribuire agli obiettivi del Green Deal europeo ed è richiesta una risposta politica coraggiosa e completa per cercare di massimizzare i benefici per la salute, oltre la qualità della vita, la resilienza e la competitività. Ciò richiederà un intenso coordinamento per valorizzare le sinergie possibili in tutti i settori d'intervento.

Riferimenti alla Strategia Nazionale Sviluppo Sostenibile

Area: Persone

Scelta strategica: II – Garantire le condizioni per lo sviluppo del

potenziale umano

Obiettivo Strategico: II.2 – Assicurare la piena funzionalità del sistema di

protezione sociale e previdenziale

Scelta strategica: III – Promuovere la salute e il benessere

Obiettivi Strategici: III.1 – Diminuire l'esposizione della popolazione ai fattori di

rischio ambientale e antropico

III.2 – Diffondere stili di vita sani e rafforzare i sistemi di

prevenzione

III.3 – Garantire l'accesso a servizi sanitari e di cura

efficaci, contrastando i divari territoriali

Riferimenti alla Programmazione UE 2021-2027

Obiettivo di Policy: 1 - Europa più intelligente

Obiettivi Specifici: a1 - Rafforzare le capacità di ricerca e di innovazione e

l'introduzione di tecnologie avanzate

a2 - Permettere ai cittadini, alle imprese e alle

amministrazioni pubbliche di cogliere i vantaggi della

digitalizzazione

Obiettivo di Policy: Obiettivo Specifico:

4 - Europa più sociale

d4 - garantire la parità di accesso all'assistenza sanitaria mediante lo sviluppo di infrastrutture, compresa l'assistenza sanitaria di base

Life Science in Italia

Il settore delle life science è in rapida evoluzione in Italia e nel mondo. Sono in corso importanti modifiche nella relazione medico-paziente, nei bisogni e nelle aspettative di questi ultimi. Una delle sfide dei prossimi anni sarà infatti passare da una medicina "tradizionale" a una medicina delle 4P: predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa.

- 1. **Predittiva:** in cui attraverso analisi dettagliate sia possibile prevenire le malattie o diminuirne gli effetti.
- 2. **Preventiva:** per favorire percorsi di prevenzione efficaci verso le malattie per cui si è più predisposti, spostando così il focus della medicina "dal malessere al benessere".
- 3. **Personalizzata:** dove, in base alle caratteristiche dettagliate della singola persona, sarà possibile un trattamento medico personalizzato.
- 4. Partecipativa: in cui il paziente sarà in grado di effettuare scelte sulla base di informazioni precise.
- N.B. Il rapporto Farmindustra ipotizza una medicina delle 6P in cui sono incluse anche:
 - 5. Prove: valutazioni real life, misurazione di risultati clinici.
 - **6. Percorsi:** misurare i risultati in tutto il percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale.

Sono di seguito riportate le Tematiche prioritarie incluse nella S3 2014-2020 della Regione Lazio, selezionate tra le altre incluse nell'AdS attraverso il confronto con gli stakeholder regionali:

- 1. Oncologia (inclusi antitumorali)
- 2. Biomarcatori nelle patologie degenerative
- 3. Neuroscienze e malattie neurodegenerative (incluso ageing e fattori di longevità)
- 4. Malattie del sistema immunitario
- 7. Medicina molecolare
- 5. Malattie endocrino-metaboliche
- 6. Malattie genetiche neurologiche
- 36. Dispositivi impiantabili
- 8. Medicina rigenerativa, terapie cellulari e cellule staminali
- 9. Malattie cardiovascolari e dismetaboliche
- 35. Diagnostici in vitro
- 10. Allergie e autoimmunità
- 11. Malattie Rare
- 37. Diagnostica molecolare
- 12. Malattie batteriche gastroenteriche e neurologiche
- 15. Epatiti

- 16. Trapianti
- 44. Biologia delle radiazioni e biomedicina/Adroterapia
- 41. Biorobotica per riabilitazione
- 45. Biosensoristica avanzata per ambienti di vita, per alimenti, per diagnosi precoce
- 40. e-Health e telemedicina
- 25. Ematologia
- 20. Farmaci anti-infettivi e vaccini
- 46. Genomica ed epigenomica, proteomica, metabolomica e bioinformatica
- 42. Imaging molecolare
- 47. Nuove molecole (anche biotech/biofarmaci), per patogenesi/patologie comuni (infiammazione, dolore ecc)
- 48. Scienza dell'alimentazione e nutraceutica
- 49. Strumentazione applicata a riabilitazione e disabilità
- 50. Terapie geniche

Il Piano di azione triennale del Cluster ALISEI (presentato al Mur nel mese di luglio 2019)

Il piano d'azione contiene le iniziative chiave, condivise da tutti i Soci, necessarie per garantire la crescita e la competitività dell'ecosistema italiano delle life science.

A partire da un processo di consultazione e confronto inclusivi tra tutte le realtà che compongono il Cluster sono emersi 3 punti fondamentali su cui avviare il Piano d'azione:

- 1. L'identificazione delle principali roadmap tecnologiche e di sviluppo dell'area di specializzazione delle Scienze della vita, basata sull'evidenziazione delle "priorità tecnologiche e dei fabbisogni di innovazione per la definizione delle politiche di ricerca industriale".
- 2. La proposta di un programma di lavoro del cluster, in cui è descritto l'insieme delle azioni che il Cluster intende implementare non solo per sviluppare e realizzare le roadmap tecnologiche e di sviluppo ma anche per "creare, coordinare, animare e supportare lo sviluppo di una comunità coesa della ricerca industriale nel settore di afferenza nonché per sviluppare strumenti in grado di generare conoscenza attraverso la realizzazione di progetti";
- 3. La proposta di un piano di lavoro dedicato al Mezzogiorno, "al fine di contribuire al recupero di competitività in materia di ricerca e innovazione delle regioni di tale area, anche favorendo l'integrazione delle risorse disponibili a livello europeo, nazionale e regionale e tenuto conto dei risultati delle iniziative nazionali e regionali realizzate".

L'obiettivo generale dell'analisi delle priorità tecnologiche e delle roadmap è quello di identificare le tecnologie chiave alla base dello sviluppo di soluzioni sostenibili in termini di prodotti e servizi ai cittadini, focalizzati sulla persona e i suoi bisogni, sostenibili, capaci di reagire ai cambiamenti, di garantire trattamenti personalizzati e accessibili a tutti e basati sui dati e sulle informazioni accumulati.

Il paradigma di riferimento è quello definito dalla medicina delle "4P" sulla base del quale sono delineati **sei pilastri di intervento**:

- 1. educazione;
- 2. prevenzione e miglioramento degli stili di vita;
- 3. diagnosi precoce;
- 4. gestione del paziente e presa in carico condivisa;
- 5. empowerment del paziente
- 6. accesso uniforme all'innovazione terapeutica.

La roadmap, in linea con la Strategia nazionale di specializzazione intelligente 2014-2020, identifica 5 traiettorie tecnologiche prioritarie.

Traiettorie tecnologiche Scienze della Vita

- 1. e-Health, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività
- 2. Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico
- 3. Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata
- 4. Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali
- 5. Active & Healthy Ageing

Il Piano triennale (2015) del Cluster Tecnologico Nazionale "Tecnologie per gli Ambienti di Vita"

Gli scenari operativi principali sono rappresentati da tutti quei luoghi in cui le persone, se pur con diverse esigenze e con diverse condizioni di vita, svolgono le loro funzioni quotidiane.

<u>Ambienti di vita:</u>

- > Gli Ambienti Domestici (Living well at home)
- > Gli Ambienti di Lavoro (Living well and actively at work)
- La Società (Living well in the community)

Principali settori di intervento:

- a) Benessere e Comfort;
- b) Inclusione;
- c) Assistenza;
- d) Sicurezza;
- e) Salute.

In allegato un estratto dei PIANI TRIENNALI dei Cluster che riportano il dettaglio delle traiettorie

ALLEGATO SCIENZE DELLA VITA

Articolazione di necessità tecnologiche e di ricerca per Roadmap

Estratto dal Piano triennale del Cluster Nazionale Scienze della Vita Alisei 2019-2021

Traiettorie tecnologiche prioritarie	Declinazione
e-Health, diagnostica avanzata, medical device e mini invasività	Comprende tre priorità strategiche, che condividono l'impiego di tecnologie avanzate, incluse le tecnologie ICT, verso lo sviluppo di soluzioni diagnostiche e terapeutiche sempre più accurate e meno invasive.
2. Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico	La ricerca e l'innovazione in campo farmaceutico sono sempre meno limitate alle tradizionali tecnologie chimiche-farmaceutiche mentre è ormai predominante l'applicazione delle biotecnologie per la salute umana (red biotech) per la generazione di nuovi farmaci che costituiscono la nuova frontiera per il trattamento e la prevenzione di numerose patologie di grande rilevanza. Allo stesso tempo, le biotecnologie e la bioinformatica consentono di intervenire nell'ottimizzazione del processo di scoperta e sviluppo di un farmaco.
3. Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata	Nello scenario scientifico degli ultimi anni, troviamo un altro pilastro dell'innovazione rappresentato dalla medicina rigenerativa, disciplina che si propone di riparare organi adulti umani danneggiati con l'intento di restituire loro l'integrità strutturale e funzionale dell'organo sano.
4. Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali	Per l'impatto sulla salute la ricerca agrifood dovrebbe avere obiettivi strategici verso le diverse tecniche omiche per studiare il rapporto tra alimenti e geni nel mantenimento dell'omestasi metabolica al fine di contrastare l'insorgenza della sindrome metabolica e delle patologie cardiovascolari (a questo riferimento particolarmente importanti lipidomica e metabolomica). L'analisi dei dati con metodiche biocomputazionali deve prendere in considerazione le interazioni tra dieta-nutrienti-attività biologiche, tenendo conto delle differenze individuali per comprendere e modificare le disparità di salute presenti nella popolazione.
5. Active & Healthy Ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare	L'aumento della durata media della vita comporta l'aumento della quota di popolazione anziana colpita dai normali processi degenerativi connessi all'invecchiamento. Patologie che in passato erano irrimediabilmente fatali, oggi sono più frequentemente curabili, anche se le persone colpite talvolta riescono a riconquistare solo una parziale autonomia. Una popolazione che invecchia implica una crescente richiesta di cure e di assistenza che possono diventare davvero troppo costose se il problema viene affrontato nel modo tradizionale.

Estratto dal Piano triennale del Cluster "Tecnologie per gli Ambienti di Vita" 2015

Settori Principali di Intervento	Aree di ricerca prioritarie
Benessere e Comfort	 Design & progettazione (sia per l'utente che per l'ambiente di vita) Sensoristica e micro/nanosistemistica Smart Systems Integration
Inclusione	 Sistemi HMI (Human Machine Interface) usabili e accessibili Tecnologie per prodotti e servizi innovativi per l'Ambient Assisted Living
Assistenza	 Tecnologie per la sostenibilità ambientale Tecnologie per l'Housing Sociale Robotica Domotica e Home Building Automation
Sicurezza	 Domotica e Home Building Automation e-Health & e-Care: telemedicina, teleassistenza e telemonitoraggio Tecnologie per l'Active & Healthy Ageing Soluzioni innovative per l'interoperabilità e gli standard Energy harvesting e smart metering
Salute	 Soluzioni multisensoriali per la prevenzione/rilevazione di eventi critici o di rischio, sia legati alla persona che all'ambiente Business Models Innovativi (BMI)