



Regione Toscana

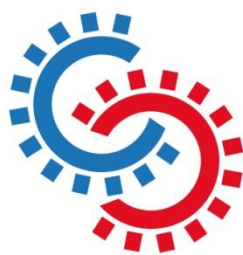


Le ali alle tue idee.

Distretti Tecnologici

Programma Strategico di Sviluppo (PSS)

Scienze della Vita



DISTRETTO TOSCANO
SCIENZE DELLA VITA

Versione 13 marzo 2012

INQUADRAMENTO

Il Programma strategico di sviluppo (PSS) del Distretto tecnologico, a partire dalle fattibilità elaborate per i Poli d'innovazione di riferimento (ad eccezione del Distretto tecnologie ferroviarie), si configura come un documento programmatico volto alla definizione degli obiettivi, delle tematiche specifiche e delle linee di azione del DT, della sua relativa messa in rete, delle attività che intende realizzare, della sostenibilità finanziaria di breve (3 anni) e proiezione strategica di medio periodo.

Il PSS deve riferirsi al triennio 2012-2015.

Il PSS è funzionale a:

- a. dimostrare l'autosostenibilità del distretto, la valorizzazione degli asset e delle competenze degli aderenti al distretto;
- b. promuovere la cooperazione tra sistema della ricerca e imprese;
- c. favorire l'attrazione d'investimenti, promuovere intereventi e progetti di valorizzazione a favore del territorio e del proprio ambito di riferimento, coordinare l'offerta di competenze degli attori della ricerca anche per il tramite delle reti nazionali e internazionali.

STRUTTURA DEL PROGRAMMA STRATEGICO DI SVILUPPO

La struttura del PSS è stata pensata in riferimento sia alla struttura del bando del MIUR per le aree convergenza sia alla logica del DT quale strumento di policy regionale.

Il Programma in Sintesi

Condizioni e presupposti per la creazione del distretto	5
Il sistema regionale toscano.....	7
Presupposti per la realizzazione di un Distretto Scienze della Vita.....	10
Obiettivi Strategici	11

Capitolo 1

Condizioni e presupposti per la creazione del distretto

1.1 Individuazione dello scenario di riferimento	12
1.1.1 Le Scienze della Vita: definizioni e classificazioni	12
A. Biotecnologie	13
B. Farmaceutico	22
C. Dispositivi medici	32
D. Servizi e indotto	38
E. Altri prodotti per la salute	41
1.1.2 Lo scenario macro-economico nazionale	43
1.1.3 Le attuali criticità del sistema innovativo nazionale	44
1.1.4 Le attuali criticità del sistema nazionale delle scienze della vita	47
1.2 Logiche e obiettivi strategici di distretto	50
1.2.1 Il distretto industriale come motore di sviluppo economico	50
1.2.2 I distretti science-based (Research Intensive Cluster): I cluster nelle scienze della vita	52
1.3 Vocazione locale, nazionale, internazionale del distretto	57

Capitolo 2

Caratteristiche del sistema regionale della domanda ed offerta di ricerca ed innovazione in relazione alle tematiche del distretto

2.1 Descrizione del quadro economico regionale favorevole allo sviluppo delle attività inerenti la specializzazione tecnologica, il sistema scientifico e di ricerca di riferimento del DT	59
2.1.1 Il quadro strategico regionale	59

A. Il programma Regionale di Sviluppo 2011-2015	59
B. L'atto d'indirizzo pluriennale in materia di ricerca e innovazione 2011-2015	60
C. La ricerca per la salute dei cittadini	61
2.1.2 Gli attori del settore	62
2.1.3 Gli enti pubblici di ricerca	65
2.1.4 Centri servizi e soggetti d'integrazione e organizzazione del trasferimento tecnologico.	81
2.2 Individuazione dei fabbisogni delle imprese operanti nell'ambito regionale in materia d'innovazione per le materie e/o settori di riferimento del DT	83
2.2.1 Un'analisi del settore Scienze della Vita	84

Capitolo 3

Ipotesi aggregativa: individuazione dei principali attori pubblici e privati coinvolti nella costituzione del distretto

3.1 Regolazione dei processi di collaborazione tra gli attori aggregati nel distretto	89
3.2 Specificazione della struttura di governance nell'attività del DT che garantisca la partecipazione delle forze produttive, della ricerca e del territorio nella gestione e promozione delle attività di distretto	89

Capitolo 4

Interventi e previsioni d'impatto

4.1 Identificazione degli interventi che si intendono progettare e analisi delle ricadute tecnologiche che si ipotizza di realizzare specificando se di ricerca industriale, trasferimento tecnologico, innovazione, ¹ formazione. Possibili soluzioni di problematiche di filiera/settore.....	92
4.2 Piano di sfruttamento dei risultati e valorizzazione brevetti	96
4.3 Azioni di attrazione di investimenti	98
4.4 Adesione a reti nazionali, interregionali e internazionalizzazione	99
4.5 Potenziamento o creazione di infrastrutture di ricerca e innovazione	99
4.6 Supporto alla creazione di nuove imprese	100

Bibliografia essenziale	104
--------------------------------------	-----

¹ Si fa riferimento alla disciplina comunitaria in materia di aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione (in GUCE serie 323 del 30.12.2006)

Programma in Sintesi

Condizioni e presupposti per la creazione del distretto

La progressiva perdita di competitività causata dalla globalizzazione nei comparti produttivi tradizionali e la conseguente crisi di produttività di molti paesi industrializzati, ha favorito una revisione delle dinamiche economiche e l'individuazione di nuove direttrici di sviluppo verso le economie basate sulla conoscenza (*knowledge-based economy*). Al fine di intraprendere questo processo evolutivo, sono stati condotti numerosissimi studi empirici che hanno evidenziato i fattori in grado di sostenere e promuovere tale transizione. Fra questi, uno degli aspetti salienti delle economie della conoscenza è la costituzione di reti che alimentano il processo di sviluppo e di valorizzazione della stessa; reti particolarmente efficaci se sviluppate in contesti di prossimità geografica. Sulla base di queste considerazioni, negli ultimi anni si è assistito a un ritorno d'interesse verso le economie di localizzazione. In particolare, l'attenzione si è incentrata sulle problematiche dei **cluster regionali** tant'è che a livello europeo, dopo la presentazione di un *Memorandum* sui cluster e l'istituzione dell'*European Cluster Observatory*, anche nell'ottica della Strategia di Lisbona (peraltro anche in linea con la successiva strategia Europa 2020), l'Unione ha istituito nel 2008 l'*European Cluster Policy Group* (ECPG) allo scopo di rafforzare la consapevolezza della Commissione e degli Stati Membri sulle possibili politiche a favore dell'eccellenza dei cluster nell'ottica di un recupero di competitività dell'intero sistema economico europeo, proprio grazie allo sviluppo di un'economia basata sulla conoscenza e sull'innovazione.

Il macro-settore delle Scienze della Vita è un settore *high tech*. L'attività innovativa è fortemente influenzata dai cambiamenti e dalle evoluzioni che avvengono nelle conoscenze scientifiche di base. Le imprese che operano in quest'ambito necessitano d'ingenti capitali da investire in attività di R&S e di attivare reti relazionali con altre aziende, università o centri di ricerca da cui ricevere ulteriore *know how*. La vicinanza geografica tra le imprese e le organizzazioni di supporto, come gli incubatori, rafforzano la competitività delle imprese del settore aumentandone sia la produttività che la capacità innovativa. In un mercato sempre più globalizzato e in un settore a forte potenzialità di sviluppo, la capacità di fare sistema assume pertanto un significato di rilevanza centrale. La realizzazione di un distretto industriale dedicato, non potrà che contribuire enormemente al consolidamento e alla crescita del settore con ricadute significative a livello territoriale sia in termini occupazionali che di benessere sociale.

Alla luce di tale premessa, e come ben evidenziato dai dati presentati di seguito nel documento, il sistema toscano si candida a pieno titolo a territorio elettivo per la realizzazione di un cluster/distretto tecnologico delle Scienze della Vita il cui successo sarà determinato dalla capacità di delineare un modello di sviluppo distintivo che faccia leva sui punti di forza e sulle caratteristiche proprie della regione senza prescindere da una mirata contestualizzazione nel Sistema Italia.

Nell'ambito delle Scienze della Vita i settori trainanti sono:

a. La farmaceutica

La farmaceutica è un settore high-tech ad alta vocazione industriale e con forte presenza nel Paese, caratteristiche che la rendono una leva strategica per l'economia italiana e per il suo rilancio.

Nel 2010 la produzione realizzata in Italia è stata pari a 25 miliardi di euro, in crescita del 6,8% rispetto al 2009. Il valore complessivo degli investimenti ammonta a 2,4 miliardi di euro, pari al 9,5% del valore della produzione.

Le aziende farmaceutiche che operano in Italia sono principalmente gruppi internazionali e importanti imprese italiane, con una dimensione media maggiore rispetto alla media dell'industria manifatturiera - più del 70% delle imprese occupa, infatti, più di 250 addetti – ed un livello di occupati particolarmente qualificato.

La farmaceutica si distingue dunque per valore aggiunto, retribuzioni, investimenti, esportazioni superiori a quelli della media dell'industria e dei settori a più alta intensità tecnologica.

b. Il biotech

Dagli anni settanta a oggi la biotecnologia si è velocemente sviluppata diventando la forza motrice dei cambiamenti nei processi d'innovazione in molti settori, tra i quali il farmaceutico, l'agricolo, il chimico, l'energetico, l'ambientale e l'alimentare. Le "imprese biotech" possono infatti essere definite come quelle imprese che "utilizzano moderne tecniche biologiche per sviluppare prodotti o servizi per la cura dell'uomo o degli animali, la produttività agricola, la lavorazione dei generi alimentari, le risorse rinnovabili, la produzione industriale e la tutela dell'ambiente".

Secondo il "Rapporto 2011 sulle biotecnologie in Italia" (Assobiotec), a fine 2010 erano presenti sul territorio nazionale 375 imprese (221 quelle pure biotech), 56 in più rispetto all'anno precedente, con importanti investimenti in ricerca e sviluppo.

Il settore, con un fatturato complessivo pari a 7,4 miliardi di euro, in crescita del 6% rispetto all'anno precedente, si sta dunque sempre più rafforzando e consolidando.

c. I Dispositivi Medici

Negli ultimi decenni si è assistito al rapido sviluppo del mercato biomedicale. La definizione biomedicale si riferisce a "quell'area industriale che comprende l'insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità ad eccezione dei farmaci".

L'industria biomedicale gioca un ruolo di rilievo nel sistema innovativo, sia perché interessa segmenti produttivi ad alta intensità di ricerca, sia perché stimola i progressi scientifici e tecnologici realizzati in diversi campi disciplinari e in numerosi settori industriali ad alta tecnologia.

In Italia nel 2010 si contano 2.567 imprese che impiegano circa 24.000 addetti con un fatturato complessivo pari a 3,6 miliardi di euro.

Nonostante una leggera flessione del mercato rispetto all'anno precedente, dovuta alla crisi economica globale, il settore rappresenta una potenziale leva per l'economia italiana soprattutto in proiezione internazionale.

Il sistema regionale toscano

Nel panorama italiano la regione toscana spicca come una fra le regioni più competitive nel comparto delle Scienze della Vita grazie ad una ricca offerta formativa avanzata (tre atenei e tre scuole di alti studi), la presenza di centri di ricerca pubblici e privati riconosciuti a livello internazionale, importanti centri di cura dove si svolgono numerose sperimentazioni cliniche e un ricco e variegato tessuto imprenditoriale a forte vocazione specialistica. Completano il quadro attuale un solido sistema creditizio e importanti fondazioni bancarie sensibili al concetto di innovazione quale motore di crescita economica e di benessere.

Toscana: un "Hub" naturale delle Scienze della Vita

- ✓ *Sede di tre importanti università, tre scuole superiori e centri di ricerca di livello internazionale*
- ✓ *Sistema Sanitario di qualità, ottime competenze e strutture per la sperimentazione clinica*
- ✓ *Presenza di un nutrito gruppo di imprese (multinazionali, grandi imprese e PMI) attive in R&S*
- ✓ *Multipolarità: complementarità strategica dei poli FI-PI-SI*
- ✓ *Attenzione del settore creditizio e delle fondazioni bancarie al sostegno della ricerca e all'innovazione per lo sviluppo di impresa*
- ✓ *Marcata sensibilità della Regione Toscana particolarmente attenta al finanziamento di attività R&D soprattutto in ottica di valorizzazione dei risultati scientifici*
- ✓ *Interesse e effettiva realizzazione di vari progetti basati sulla private and public partnership*

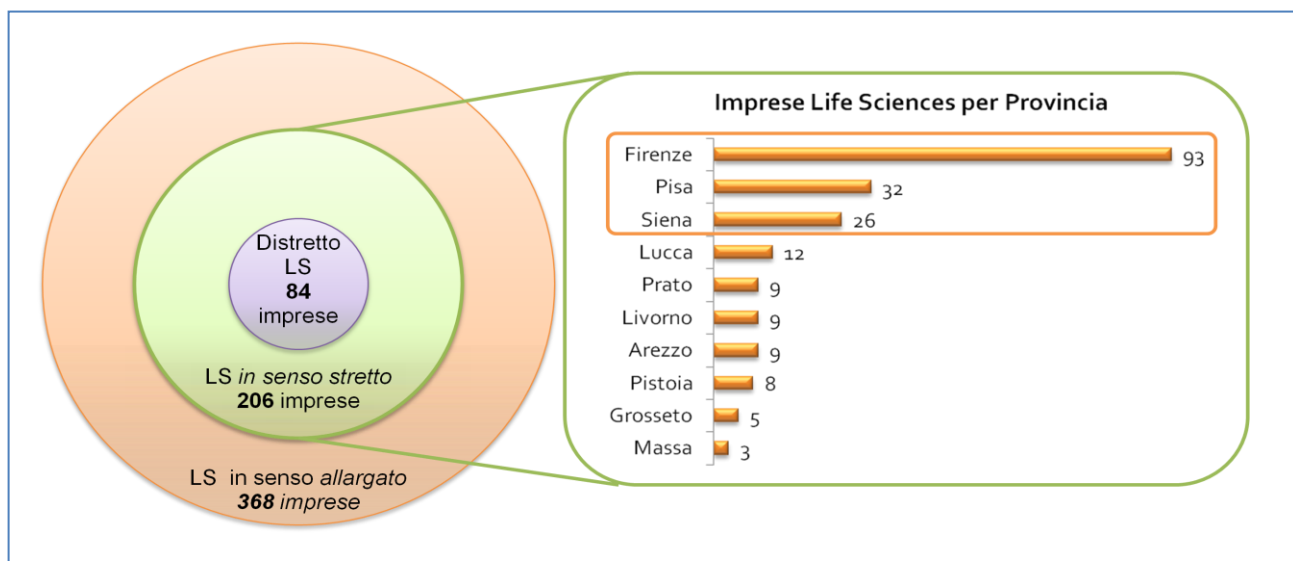
Un ruolo fondamentale lo ha avuto però la Regione Toscana. Negli anni l'ente governativo regionale, consapevole delle forti potenzialità dell'innovazione, ha costantemente intrapreso azioni volte al coordinamento complessivo e alla promozione delle attività di ricerca, oltre che alla promozione della ricerca industriale e del trasferimento tecnologico, tutto questo a beneficio del sistema economico regionale.

Il ruolo della Regione Toscana e delle istituzioni territoriali

- ✓ Rete regionale del sistema di incubazione di impresa
- ✓ Rete Regionale del Sistema di Trasferimento Tecnologico (TecnoRETE)
- ✓ Poli di innovazione e distretti
- ✓ Conferenza regionale Ricerca e Innovazione
- ✓ Ufficio per la Valorizzazione della Ricerca biomedica e farmaceutica (UVaR)
- ✓ Programma Operativo Regionale (POR CReO FESR 2007-2013)
- ✓ Catalogo dei servizi avanzati e qualificati per le pmi toscane dell'industria, artigianato e servizi alla produzione
- ✓ Bandi per progetti di ricerca in materia di salute o di interesse sanitario : totale 46 mln Euro su 3 bandi LS più 14,6 mln per progetti ICT applicati alle LS
- ✓ Fondo Toscana Innovazione: € 44,4mln destinato alle PMI innovative
- ✓ Le Fondazioni bancarie a sostegno della ricerca e dell'innovazione

I numeri della Toscana

Una recente mappatura delle imprese che operano nelle life sciences ha evidenziato in Toscana 368 imprese attive, di cui 206 hanno come *core business* proprio le Scienze della Vita. Inoltre le province di Firenze, Pisa e Siena presentano il maggior numero di imprese.



Nei tre principali comparti delle Scienze della Vita, Biotech, Farmaceutico e Dispositivi Medici, le imprese della regione toscana costituiscono rispettivamente il 14%, il 10% ed il 6 % delle imprese a livello nazionale.

Le imprese

Ambiti	N. Imprese Italia	N. Imprese Toscana	%Toscana su Italia
Biotech *	221	30	14
Farmaceutica **	198	20	10
Dispositivi medici***	2.567	152	6

* Fonte Assobiotec

** Fonte Farindustria

*** Fonte "La Sanità come volano dello sviluppo economico", Edizioni ETS limitatamente ai 3 sub settori ATECO 33.10.01, 33.10.02, 33.10.03

In base al fatturato il settore di punta risulta essere il farmaceutico anche grazie alla presenza di grandi imprese come Eli Lilly, Novartis Vaccines & Diagnostics e Menarini. Queste imprese contribuiscono significativamente al fatturato complessivo toscano che rappresenta il 13% di quello nazionale.

Il fatturato

Ambiti	Fatturato Italia (€ Mln)	Fatturato Toscana (€ Mln)	% Toscana su Italia
Biotech *	7.157	1.630	23
Farmaceutica **	25.000	3.300	13
Dispositivi medici***	3.656	400	11
Indotto Farmaceutica**	10.940	645	6

* Fonte Assobiotec

** Fonte Farindustria

*** Fonte "La Sanità come volano dello sviluppo economico", Edizioni ETS limitatamente ai 3 sub settori ATECO 33.10.01, 33.10.02, 33.10.03

Secondo i dati di Farindustria 2011, il totale degli addetti del settore farmaceutico in Toscana, compreso l'indotto, è di circa 11.000 unità di cui 3.657 operano nel settore biotech, un dato questo che contribuisce a posizionare la Toscana al terzo posto dopo Lombardia e Lazio.

Gli addetti

Ambiti	N. Addetti Italia	N. Addetti Toscana	%Toscana su Italia
Biotech *	20.500	3.657	18
Farmaceutica **	66.700	6.800	10
Dispositivi medici***	23.723	1.884	8
Indotto Farmaceutica**	63.640	4.418	7

* Fonte Assobiotec

** Fonte Farindustria

*** Fonte "La Sanità come volano dello sviluppo economico", Edizioni ETS limitatamente ai 3 sub settori ATECO 33.10.01, 33.10.02, 33.10.03

Per quanto riguarda il numero di addetti in Ricerca e Sviluppo emerge il ruolo dominante della toscana nel settore Biotech che con 677 addetti rappresenta il 40% del dato nazionale.

Addetti Ricerca e Sviluppo

Ambiti	N. Addetti R&S Italia	N. Addetti R&S Toscana	%Toscana su Italia
Biotech *	1.687	677	40
Farmaceutica **	6.050	800	13

* Fonte Assobiotec

** Fonte Farindustria

*** Fonte "La Sanità come volano dello sviluppo economico", Edizioni ETS limitatamente ai 3 sub settori ATECO 33.10.01, 33.10.02, 33.10.03

Con l'iniziativa dei Distretti è possibile fare un salto di qualità che permetterà alla regione come tale di competere e accrescere la propria competitività anche a livello internazionale nei vari settori di eccellenza partendo dalle attività dei Poli d'innovazione ma passando attraverso una profonda analisi del settore di riferimento e un'unica strategia concordata ad alto livello dai maggiori esponenti del settore produttivo e della ricerca pubblica.

Il successo del distretto sarà strettamente legato al commitment dei soggetti istituzionali e all'implementazione di azioni di sostegno e potenziamento degli asset esistenti.

Presupposti per la realizzazione di un Distretto Scienze della Vita

Perché il Distretto possa svilupparsi nella maniera più efficace è indispensabile che la Regione metta in pratica alcune azioni strategiche:

- ✓ prevedere una forte cabina di regia della Regione adeguatamente supportata dal punto di vista tecnico e operativo dagli organi e dalle strutture del Distretto;
- ✓ declinare le azioni regionali canalizzandole fin da subito verso le progettualità specifiche dei Distretti e dei Poli;
- ✓ favorire lo sviluppo verso un modello "imprenditoriale" del sistema pubblico di ricerca per consentire la valorizzazione e il trasferimento dell'innovazione e, più in generale, della conoscenza, verso il sistema delle imprese;
- ✓ creare forti sinergie tra sistema pubblico della ricerca e sistema delle imprese per favorire lo sfruttamento ottimale delle competenze e la razionalizzazione delle piattaforme tecnologiche esistenti anche attraverso la creazione di laboratori e centri misti pubblico/privati;
- ✓ accentrare su poche se non su una sola struttura a livello di Distretto le attività di programmazione delle direttrici strategiche di sviluppo;
- ✓ prevedere la costituzione di strumenti adeguati al supporto di processi e prodotti innovativi di impresa (ad es. pre-seed e seed financing, expansion financing, supporto all'attrazione e all'insediamento)
- ✓ attivare canali di co-finanziamento che si affianchino a quelli attualmente disponibili e/o attivabili anche in un'ottica di public-private partnership sul modello degli strumenti utilizzati dall'European Investment Fund;

Obiettivi strategici del Distretto Toscano Scienze della Vita

Un primo confronto basato sui dati attualmente in possesso e le conoscenze dei vari settori che sono state espresse all'interno del Comitato di Indirizzo, ha permesso di individuare alcune aree strategiche su cui indirizzare azioni specifiche.

Le azioni prioritarie saranno:

- ✓ Utilizzare la Ricerca Clinica come potenziale leva di attrazione di investimenti
- ✓ Rispondere ai gap formativi sia nei confronti dell'alta formazione specialistica, sia per la formazione multidisciplinare che per la formazione tecnica ad alta specializzazione in base all'analisi delle necessità del territorio
- ✓ Proporre politiche di sostegno all'attrazione di imprese non presenti sul territorio e allo start-up di impresa oltrechè indicare potenziali azioni per la creazione di un mercato delle idee sull'esempio di "knowledge based district" di successo
- ✓ Potenziare e diversificare i servizi qualificati (Business Intelligence, servizi in ambito regolatorio e di certificazione)
- ✓ Proporre azioni di supporto alla ricerca per la salute dei cittadini: malattie rare, settori di eccellenza (oncologia, cardiovascolare, neurologia e vaccini), dispositivi medici, *active ageing* e medicina personalizzata
- ✓ Implementare azioni di supporto allo sfruttamento dei risultati della ricerca e alla valorizzazione dei brevetti
- ✓ Indicare possibili azioni di attrazione di investimenti
- ✓ Attuare politiche di supporto all'internazionalizzazione anche attraverso l'adesione a reti nazionali e internazionali
- ✓ Sostenere il potenziamento delle infrastrutture e dei servizi

Le azioni specifiche così come il relativo piano finanziario dettagliato che tenga anche conto delle risorse finanziarie attivabili e disponibili, saranno materia del documento integrativo che il Comitato di Indirizzo produrrà entro breve anche sulla base dei risultati delle analisi in corso nonché delle maggiori informazioni che la Regione potrà fornire riguardo alle possibili fonti di finanziamento attivabili.

Capitolo 1: Condizioni e presupposti per la creazione del distretto

1.1 Individuazione dello scenario di riferimento

1.1.1 Le Scienze della Vita: definizioni e classificazioni

Le scienze della vita, comprendendo una vasta area di discipline tra le quali chimica, biologia, fisica, medicina e ingegneria, raggruppa tutte quelle attività di ricerca che hanno per oggetto lo studio dei meccanismi biologici al fine di migliorarli, monitorarli o derivarne prodotti commercialmente utili. La Commissione Europea le definisce come “quelle attività relative allo studio degli organismi viventi, come piante, animali o esseri umani, delle loro condizioni e dell’ambiente in cui vivono”. Questo settore è dunque multidisciplinare, relativamente giovane e in rapida evoluzione e inizia ad avere un peso considerevole sia a livello nazionale, ma soprattutto a livello regionale, infatti *la Toscana si colloca al terzo posto in Italia per numero d’imprese, dopo Lombardia e Piemonte*.

Le scienze della vita sono generalmente considerate fra le più promettenti tecnologie d’avanguardia dei prossimi decenni. Si tratta di tecnologie trainanti che si possono applicare a un’ampia gamma di obiettivi per trarne vantaggi a livello sia pubblico che privato. Sulla base delle recenti scoperte scientifiche, gli enormi progressi compiuti attualmente per quanto riguarda le conoscenze della materia vivente, così come i progressi delle tecnologie dell’informazione, dell’elettronica e dei materiali avanzati, sono destinati a fornirci un flusso continuo di nuove applicazioni².

In media ogni anno ci sono circa 8000 laureati in materie scientifiche provenienti dalle università toscane e di questi circa 800 hanno una laurea riferibile alle scienze della vita.

Per avere una visione più dettagliata del settore si analizzeranno le componenti fondamentali e di maggiore interesse:

- ✓ Biotecnologie
- ✓ Farmaceutico
- ✓ Dispositivi medici
- ✓ Servizi e indotto
- ✓ Altri prodotti per la salute

² Commissione Europea, Scienze della vita e biotecnologia, una strategia per l’Europa, 2002

A. Biotecnologie

Secondo la definizione dell'OCSE, per biotecnologia s'intende "l'applicazione delle scienze e della tecnologia a organismi viventi, nonché a parti, prodotti e a modelli di organismi viventi, per modificare materiali viventi o non viventi per la produzione di conoscenza, di merci e di servizi."

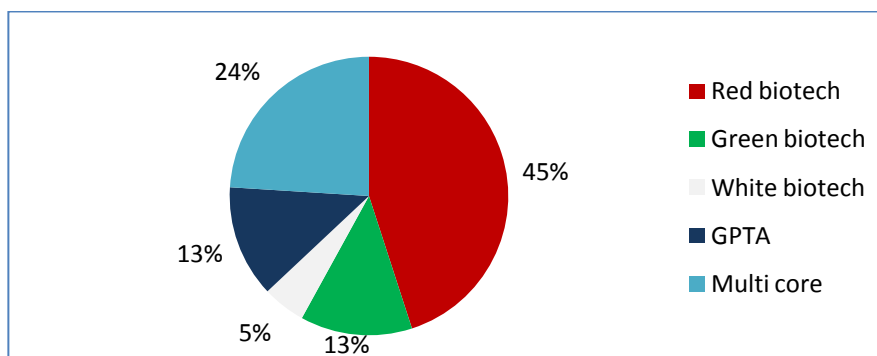
Dagli anni settanta a oggi la biotecnologia si è velocemente sviluppata diventando la forza motrice dei cambiamenti nei processi d'innovazione in molti settori, tra i quali il farmaceutico, l'agricolo, il chimico, l'energetico, l'ambientale e l'alimentare. Le "imprese biotech" possono infatti essere definite come quelle imprese che "utilizzano moderne tecniche biologiche per sviluppare prodotti o servizi per la cura dell'uomo o degli animali, la produttività agricola, la lavorazione dei generi alimentari, le risorse rinnovabili, la produzione industriale e la tutela dell'ambiente". Le imprese che in queste attività hanno il loro core business vengono quindi indicate come *pure biotech*. Le *non pure biotech* sono invece quelle imprese che "utilizzano almeno una tecnica biotecnologica per produrre beni o servizi e/o per fare ricerca e sviluppo in campo biotech": le biotecnologie non sono quindi il loro core business e in questa categoria d'imprese rientrano principalmente le imprese farmaceutiche.

Le imprese che operano in questo campo possono inoltre essere segmentate rispetto al settore di applicazione, ottenendo così le seguenti categorie:

- ✓ **Red biotech**: biotecnologie applicate alla salute umana
- ✓ **Green biotech**: biotecnologie agro-alimentari
- ✓ **White biotech**. Biotecnologie industriali
- ✓ **GPTA**: genomica, proteomica e tecnologie abilitanti

Dall'analisi delle imprese per settore di applicazione risulta che il 49% (ovvero 185 unità) del campione analizzato nel "Rapporto 2011 sulle biotecnologie in Italia" (Assobiotech) opera esclusivamente nel red biotech, mentre il restante 51% si suddivide tra gli altri settori come è possibile vedere dal seguente grafico.

Fig.1 Analisi per settore di applicazione settore biotech



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011. Assobiotech

Nel settore biotech possono essere individuate 3 principali categorie di attori:

- ✓ **Grandi imprese multinazionali farmaceutiche**: si concentrano sulle fasi "a valle" del processo, a partire dallo sviluppo clinico dei nuovi farmaci sino all'approvazione e commercializzazione;
- ✓ **Imprese biotech "di ricerca"**: si specializzano "a monte" del processo, concentrandosi sulla ricerca vera e propria, raggiungendo al più le prime fasi di sviluppo preclinico e/o prototipale;

- ✓ **Imprese biotech “di servizio e di supporto”**: offrono gli strumenti, i metodi, le tecnologie con cui realizzare alcune attività del processo di ricerca, di sviluppo, di produzione e di controllo.

Sempre secondo tale report, a fine 2010 erano presenti sul territorio nazionale 375 imprese, 56 in più rispetto all’anno precedente, con importanti investimenti in ricerca e sviluppo. Nello stesso arco temporale il fatturato ricavato da prodotti e servizi biotech ha registrato una crescita del 6% (€7,4 miliardi) a conferma che il settore si sta sempre più rafforzando e consolidando.

Nella tabella sottostante sono riportati alcuni dati relativi alle sole imprese *pure biotech* relativi agli anni 2010 e 2011 in termini di numero di imprese, fatturato, investimenti in R&S e addetti.

Tab.1 Dati di sintesi del settore Pure biotech 2010

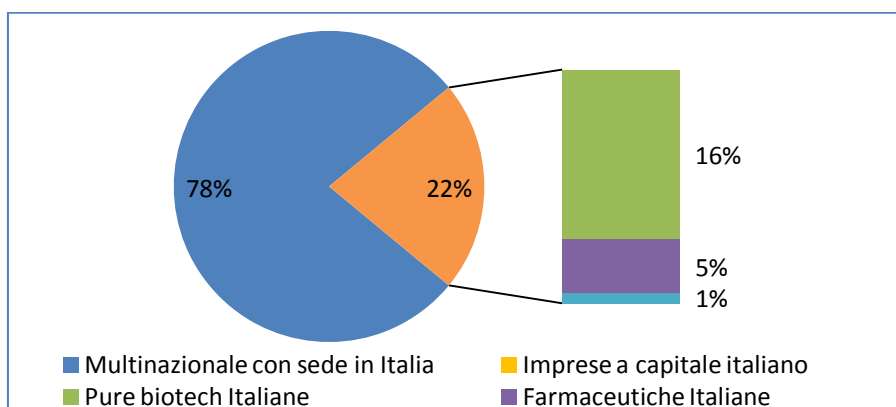
Pure biotech	2010	2011
Numero imprese	215	221
Totale fatturato	€ 1.056 milioni	€ 1.184 milioni
Totale investimenti in R&S	€ 483 milioni	€ 533 milioni
Totale addetti	2.050	2.248

Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

* Le imprese considerate sono 215 e non 187 (Rapporto 2010) in quanto, al fine di rendere confrontabili i dati tra i due report (2010 e 2011), i dati del Rapporto 2010 sono stati integrati considerando imprese che sono emerse quest’anno da un allargamento del campione.

E’ possibile notare che nel 2010 le imprese *pure biotech* hanno contribuito per circa il 16% (€1,05 miliardi) all’incremento del fatturato complessivo sopra riportato, anche se il segmento che contribuisce in modo sostanziale al fatturato totale è quello delle multinazionali con sede in Italia (78%).

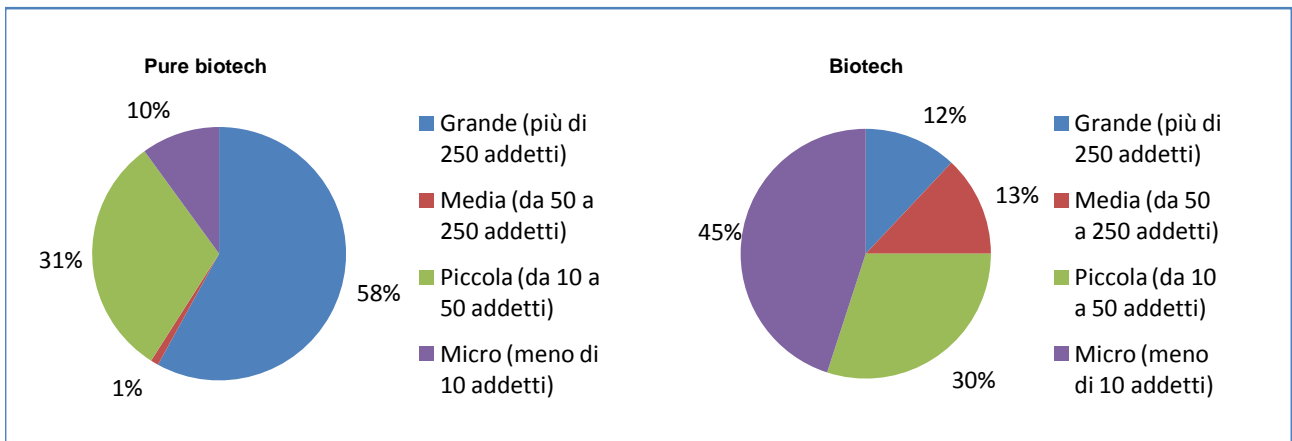
Fig.2 Analisi fatturato per tipologia, dettaglio imprese a capitale italiano



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

E’ inoltre interessante aggiungere che dall’analisi dimensionale si registra come le grandi imprese che superano i 250 addetti (12% del campione) generino il 78% del fatturato complessivo, mentre dalle imprese micro (45%) derivi poco meno del 10% del fatturato.

Fig.3 Analisi per dimensione imprese

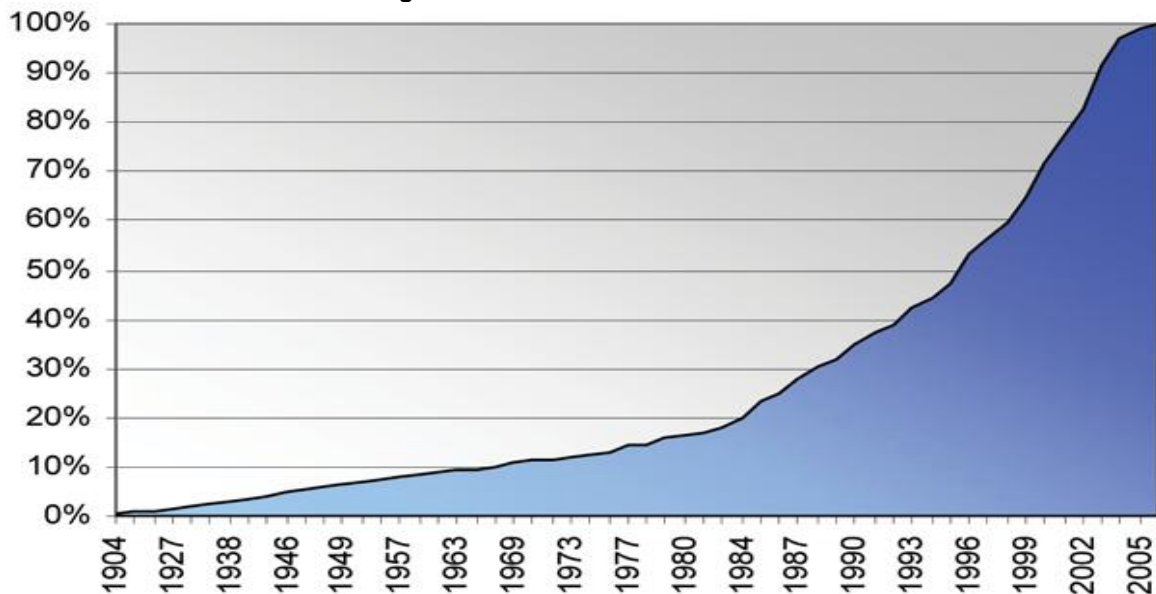


Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

Quanto alla loro origine, le imprese operanti nel settore biotech nascono prevalentemente come start-up (37% dei casi) o come spin-off accademici (20% dei casi).

La dinamica, in termini di nuova imprenditorialità, può essere dedotta anche dalla figura 4 che evidenzia come il settore sia caratterizzato prevalentemente da imprese giovani. Infatti, si può notare l'esiguità del numero d'impresse nate prima della metà degli anni ottanta, a cui segue negli anni successivi una progressiva crescita fino a subire un'impennata dopo il 1995³.

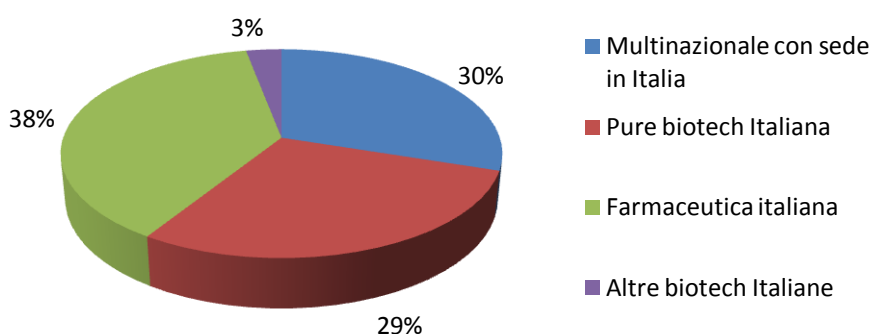
Figura.4 Trend di crescita del settore



Considerando gli investimenti in R&S del settore, emerge come derivino prevalentemente da farmaceutiche italiane (38%), imprese *pure biotech* (29%), e imprese multinazionali con sede in Italia (30%). Inoltre il 20% della ricerca risulta commissionata a terzi.

³ IPI – Istituto per la Promozione Industriale, Il settore delle biotecnologie in Italia, Gennaio 2007

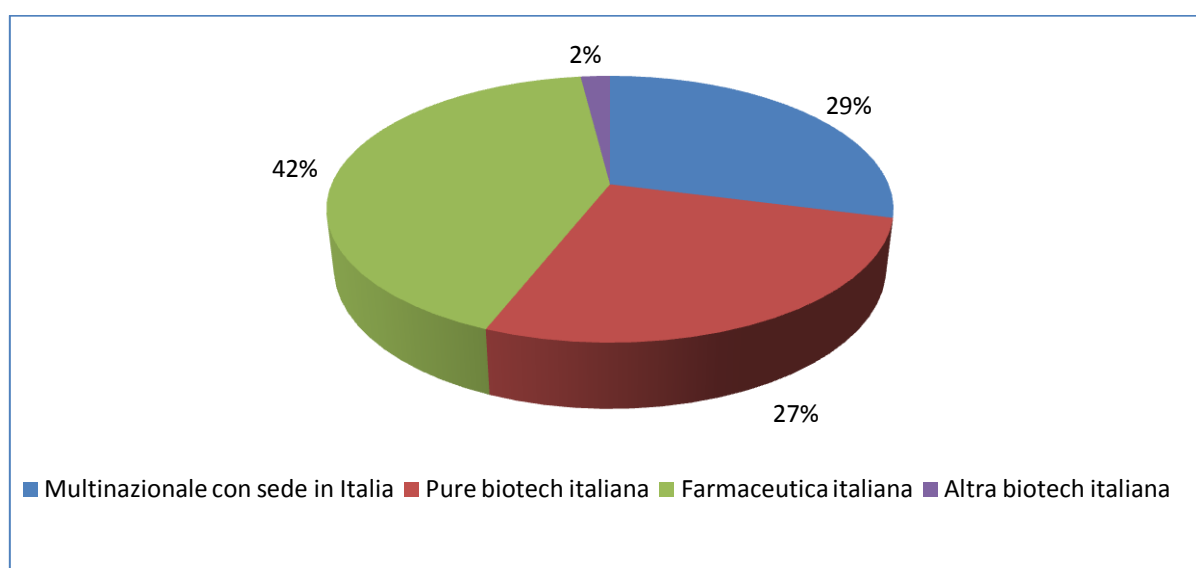
Fig.5 Investimenti in R&S per tipologia d'impresa



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

In particolare, per quanto riguarda l'analisi dei principali investimenti sostenuti dalle imprese *Red biotech*, è opportuno focalizzare l'attenzione su quelli in R&S: nel 2009 sono stati complessivamente investiti circa €1.680 milioni, ovvero il 23% del fatturato dell'intero settore biotech. Le farmaceutiche italiane, pur rappresentando solo il 10% delle imprese che operano nel red biotech, sostengono il 42% degli investimenti in R&S delle imprese attive nel settore, a fronte del contributo delle multinazionali che ne determinano il 29%.

Fig.6 Analisi investimenti in R&S per tipologia, imprese red biotech

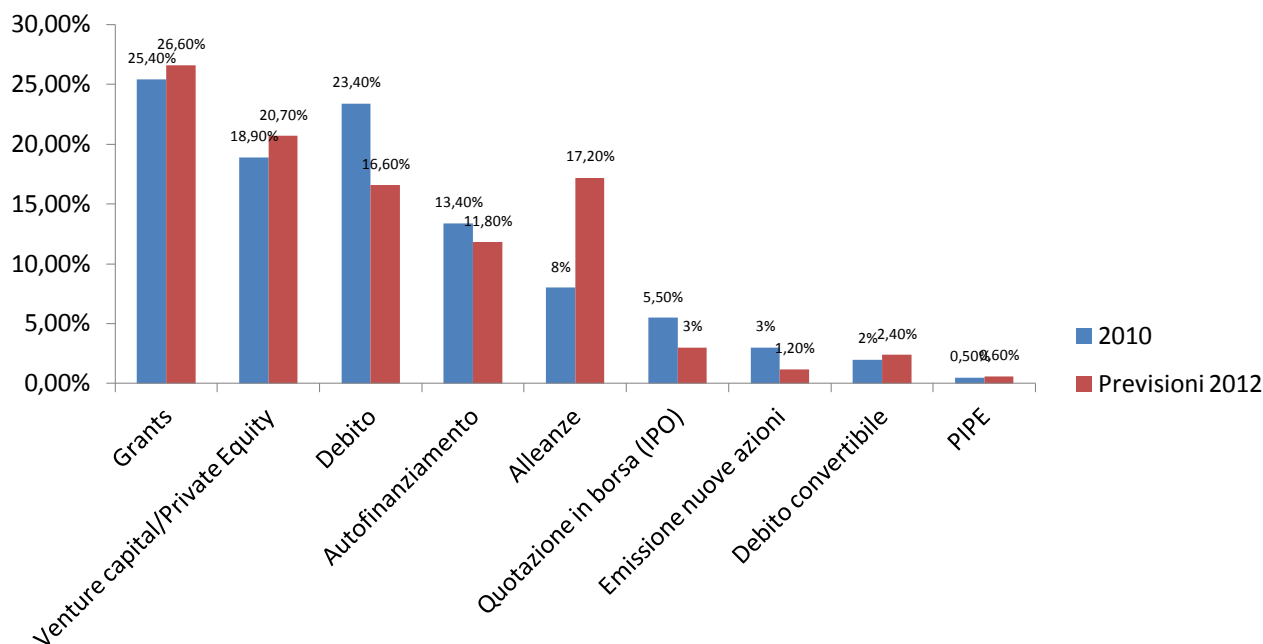


Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

A conferma del volume d'investimenti in R&S, le imprese *red biotech* risultano essere impegnate più in attività di ricerca che in quelle di produzione e vendita.

L'analisi delle fonti di finanziamento mostra come, a oggi, le imprese abbiano utilizzato varie fonti di finanziamento, ricorrendo a contributi pubblici (regionali, statali, europei o anche internazionali), investitori di VC/PE e debito. Si deve precisare come questa sia una caratteristica molto legata al segmento *pure biotech*, mentre per le imprese del farmaco, la soluzione più utilizzata sia l'auto-finanziamento.

Fig.7 Analisi fonti di finanziamento, imprese Red biotech



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

La situazione sopra illustrata è probabilmente destinata a mutare nei prossimi due anni, soprattutto per le *pure biotech*. Queste hanno, infatti, dichiarato l'intenzione di ricorrere in misura sempre maggiore ad alleanze e partnership strategiche, invece che al debito.

Tali alleanze possono prevedere, tra l'altro, il co-development di prodotti/tecnologie in fase di sviluppo, il co-marketing di prodotti/ tecnologie in fase di commercializzazione, o anche iniziative di Merger & Acquisition (M&A).

La collaborazione tra imprese e parti terze prevede, in primo luogo, il coinvolgimento delle università: in più della metà delle imprese *red biotech* sono state, infatti, sviluppate iniziative con gruppi di ricerca accademici.

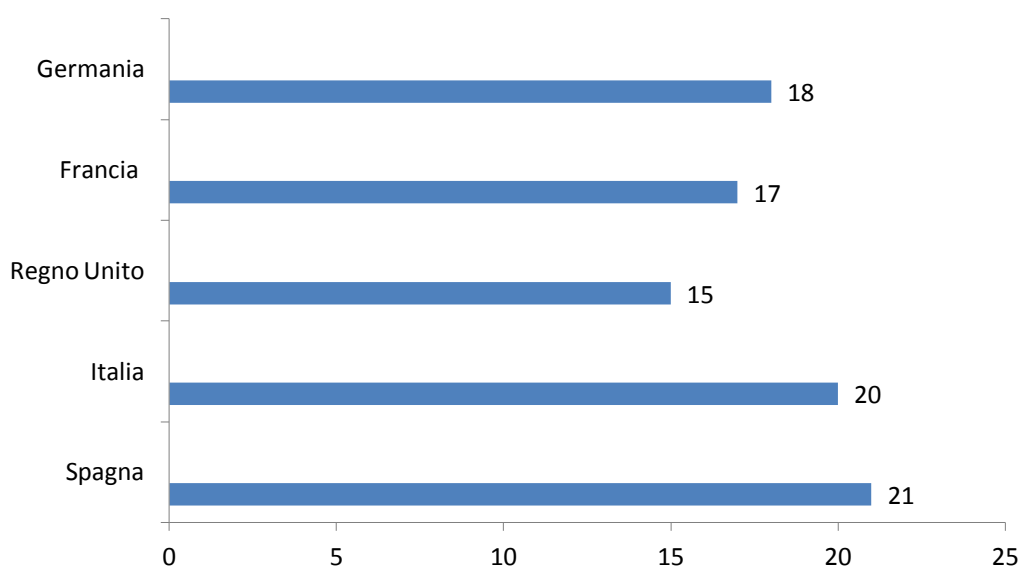
Nell'ultimo anno si registra anche una crescente tendenza a instaurare collaborazioni internazionali, in particolare (33% dei casi) con università e altre imprese estere.

Con riferimento invece al risultato di bilancio, nel "Rapporto sulle Biotecnologie in Italia 2010", il 75% delle imprese presentava un attivo di bilancio, quota che sale al 78% nel rapporto 2011.

Le *pure biotech*, pur attestandosi al di sotto della media con il 63% d'imprese in attivo, presentano un trend leggermente positivo rispetto a quanto emergeva dal Rapporto 2010, a differenza del segmento "altre biotech" che evidenzia, invece, l'incremento maggiore del numero d'imprese in perdita.

Per misurare la capacità innovativa delle imprese operanti nel settore è stato analizzato il tasso di successo delle domande di brevetto.

Fig.8 Tasso di successo domande di brevetto settore biotech, 2009 (Valore %)



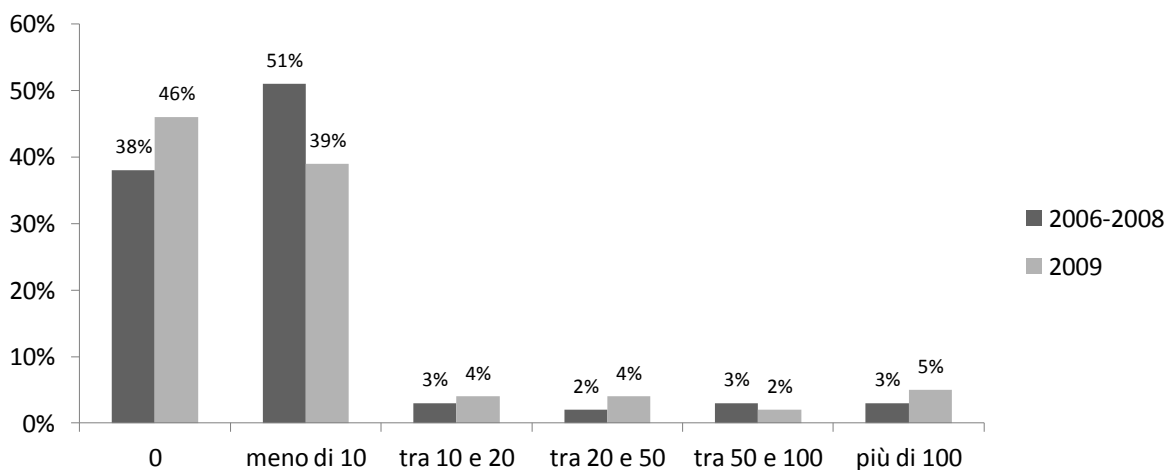
Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

La figura riporta il tasso di successo, al 2009, delle domande di brevetto effettuate presso l'EPO (European Patent Office) per il settore biotech. L'Italia ha un buon tasso di successo, superiore anche alla media europea, che supera di poco il 17%. Tali brevetti rappresentano circa il 3% del totale dei brevetti registrati in Italia.

Secondo un'analisi effettuata da Ernest and Young sulla base di un questionario proposto da Assobiotech alle imprese del settore, risulta che complessivamente i soggetti che hanno aderito all'iniziativa detengono in totale 10.766 brevetti. La media è pari a 110, con un valore massimo del campione pari a 5.218. Tuttavia il fenomeno non è omogeneamente distribuito: delle 98 imprese censite, 18 non hanno alcun brevetto, 51 ne hanno meno di 5, mentre alcune hanno un gran numero di brevetti. In particolare, 10 imprese hanno più di 100 brevetti, e tre di queste ne hanno più di mille.

Nel solo 2009, la media di brevetti concessi ai 54 soggetti che hanno esplicitato la propria posizione brevettuale è stata di 11,3, dato leggermente superiore al periodo 2006-2009, per un totale di 608 brevetti.

Fig. 9 Percentuale di imprese per numero di brevetti concessi

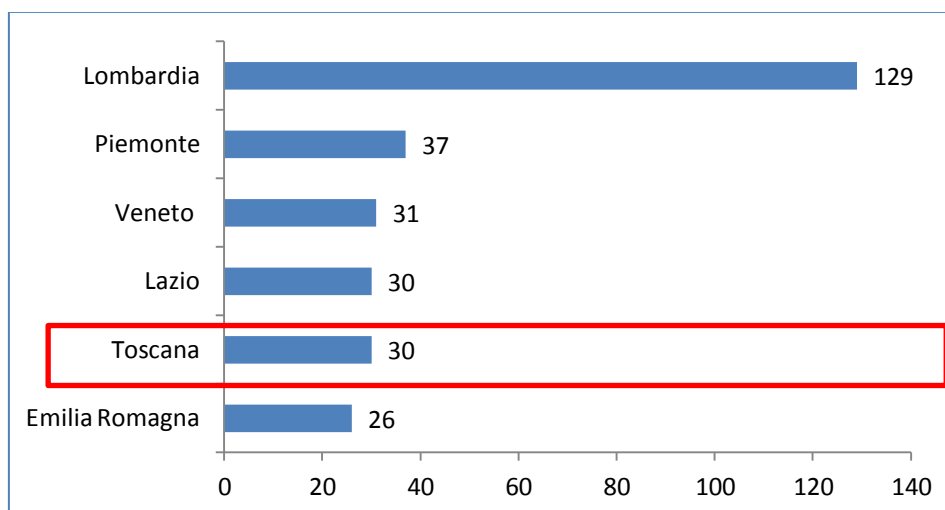


Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

È noto che nel campo delle biotecnologie gli accordi di collaborazione nelle attività innovative a valle e a monte, e cioè legate alle attività di ricerca e di commercializzazione, rappresentano una componente molto rilevante ai fini della competitività delle imprese. Nel periodo 2006-2009, le 81 imprese che hanno risposto alla parte relativa ai brevetti del questionario proposto da Assobiotec hanno stipulato complessivamente 414 accordi, per una media pari a circa 1,3 per impresa all'anno. Sono 25, poco meno di un terzo, le imprese che invece non hanno stipulato alcun accordo in questo arco temporale. Relativamente al 2010, sono stati realizzati complessivamente 304 accordi, per una media annuale pari a 4,6, nettamente superiore a quella del periodo 2006-2009. Relativamente alla distribuzione di frequenza, a fronte di un numero costante d'impresе che non hanno stipulato alcun accordo e addirittura di una diminuzione di quelle che ne hanno stipulato solo uno, è più che raddoppiato il numero d'impresе che hanno stipulato più di dieci accordi. Sembra quindi possibile concludere che l'aumento del numero medio di accordi sia imputabile a un maggior dinamismo delle 10/15 impresе più attive, piuttosto che a un'intensificazione delle attività da parte delle 45/50 impresе meno attive nel campo della stipula di accordi⁴.

Per quanto riguarda la collocazione geografica, le impresе biotech sono concentrate prevalentemente nel Nord Italia. La Lombardia è la regione con il maggior numero di aziende (129) e, insieme a Piemonte (37), Veneto (31), Lazio (30), Toscana (30) ed Emilia Romagna (26) raggruppano il 75% delle impresе biotech che operano in Italia.

Fig. 10 Analisi per localizzazione geografica delle impresе biotech



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

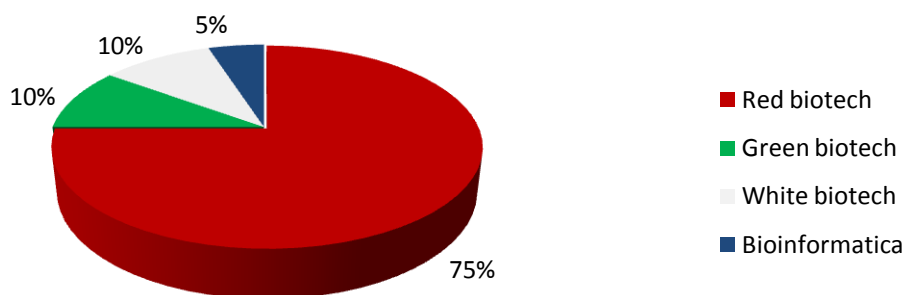
La maggioranza delle impresе risulta avere sede autonoma (55%), seguite da quelle localizzate in un parco scientifico o incubatore (34%), e da quelle in vicinanza di università, centri clinici e istituti di ricerca (11%).

⁴ Assobiotec Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011 (contributo di Mattia Bianchi e Andrea Piccalunga)

L'industria biotech in Toscana

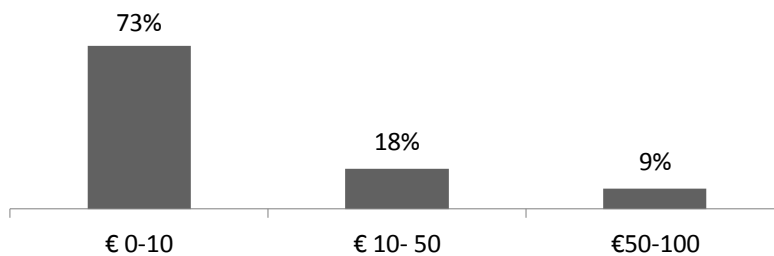
Il settore biotech in Toscana trae origine da una consolidata tradizione scientifica e industriale nel settore farmaceutico e della ricerca pura, grazie anche all'importanza e alla qualità delle risorse provenienti dalle 3 università regionali di Siena, Pisa e Firenze. L'industria è composta da alcuni player di grandi e medie dimensioni e da tanti piccoli soggetti alcuni dei quali leader nel loro segmento di mercato. Queste imprese sono principalmente concentrate nelle provincie di Siena e Firenze e sono prevalentemente attive nel Red biotech.

Fig.11 Aziende biotech toscane per segmento, 2007



Fonte: Analisi A.T. Kearney (2009)

Fig.12 Aziende biotech suddivise per fatturato (tot. 30 aziende: campione 11 aziende; M €)



Fonte: Analisi A.T. Kearney (2009). Riferimento: anno 2006

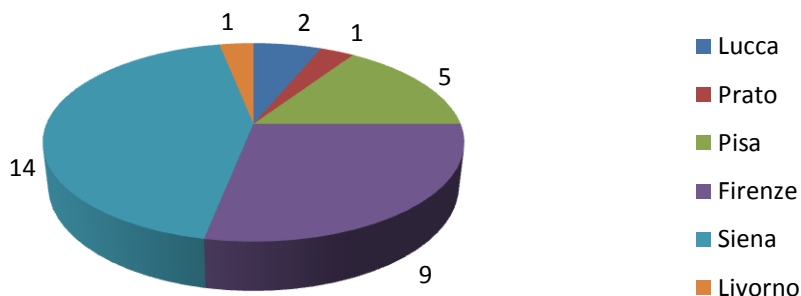
Fig.13 Giro d'affari totale biotech per per fatturato (Tot. 106 M €, campione 11 aziende)



Fonte: Analisi A.T. Kearney (2009). Riferimento: anno 2006.

A livello territoriale le aziende biotech tendono a localizzarsi nelle aree in prossimità dei poli universitari, i quali beneficiano anche della vicinanza ai centri di ricerca specializzati. Tale vicinanza favorisce l'interazione tra imprese, Centri di ricerca e Università, creando la possibilità di ulteriori iniziative e investimenti. Nella provincia di Siena si trova, infatti, il maggior numero d'impresе biotech.

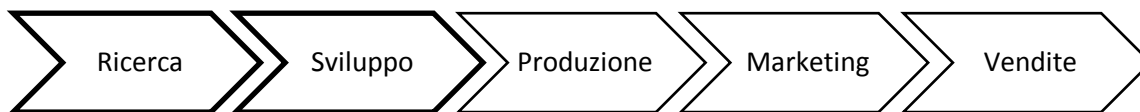
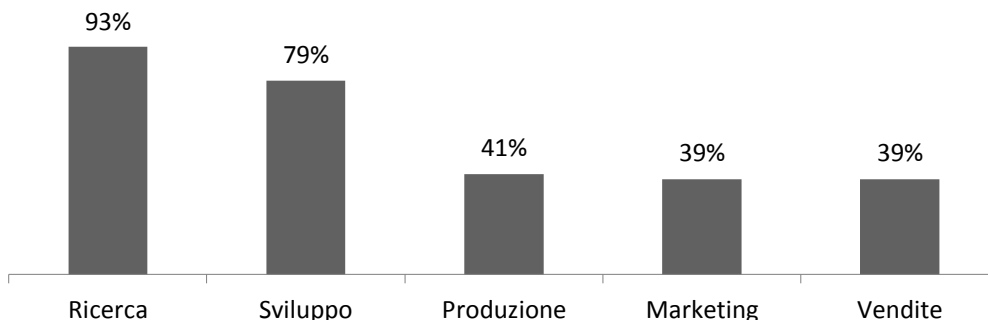
Fig.14 Aziende biotech per provincia, 2007



Fonte: Analisi A.T. Kearney (2009)

Infine nella tabella sottostante vengono riportate le aziende biotech per segmento della catena di valore.

Fig.15 Posizionamento delle imprese rispetto alla catena del valore



Fonte: Analisi A.T. Kearney (2009)

B. Farmaceutico

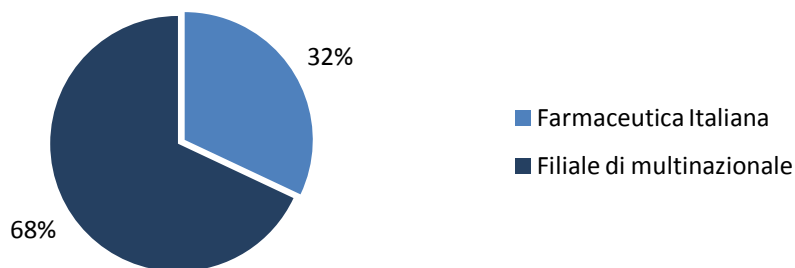
La farmaceutica è un settore high-tech ad alta vocazione industriale e con forte presenza nel Paese, caratteristiche che la rendono una leva strategica per l'economia italiana e per il suo rilancio.

L'Italia è uno dei più importanti Paesi produttori, terza in Europa per numero di addetti (dopo Germania e Francia) e quinta nel mondo (USA e Giappone ai primi due posti).

L'industria farmaceutica italiana nel 2010⁶:

- ✓ 66.700 addetti, tra i più qualificati nel panorama industriale (90% laureati o diplomati);
- ✓ 6.050 addetti alla R&S, il 9% degli addetti totali;
- ✓ 25 miliardi di euro di produzione, di cui il 56% rivolto all'export; 14 miliardi di euro di export totale, di cui 10,8 di medicinali e 506 milioni di vaccini;
- ✓ 2,4 miliardi di euro di investimenti, dei quali 1,2 in Ricerca (il 12,2% dell'industria manifatturiera) e 1,2 in impianti ad alta tecnologia.

Fig.16 Analisi per origine delle imprese del farmaco



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

Le aziende farmaceutiche che operano in Italia sono principalmente gruppi internazionali e importanti imprese italiane, con una dimensione media maggiore rispetto alla media dell'industria manifatturiera - più del 70% delle imprese occupa, infatti, più di 250 addetti – ed un livello di occupati particolarmente qualificato.

La farmaceutica si distingue dunque per valore aggiunto, retribuzioni, investimenti, esportazioni superiori a quelli della media dell'industria e dei settori a più alta intensità tecnologica.

Per quanto riguarda le società farmaceutiche nazionali, pur essendovi delle realtà produttive di livello internazionale, generalmente non riescono ad assumere una massa critica tale da poter essere veramente protagoniste nel panorama globale.

Considerando che in Italia gli spazi di mercato e la competizione con le multinazionali consentono un'espansione limitata, si presenta l'assoluta necessità per le imprese farmaceutiche italiane di

puntare sull'internazionalizzazione e sulla crescita, sia nelle dimensioni che nella capitalizzazione, per poter sostenere la competizione nel mercato globale.

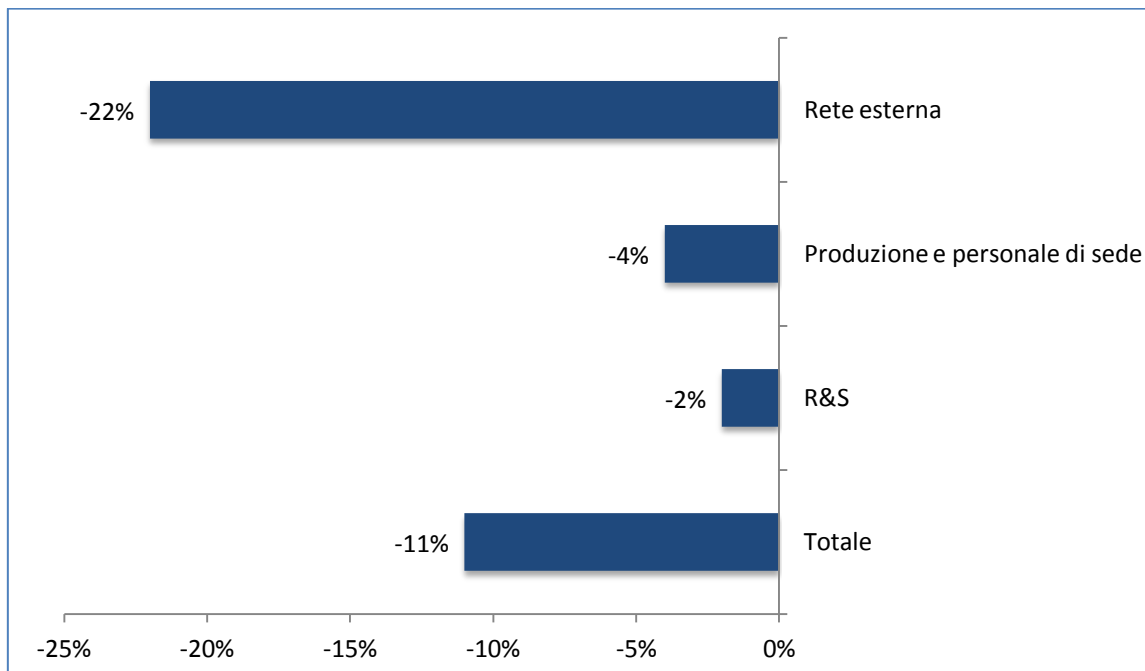
Nel 2010 la produzione realizzata in Italia è stata pari a 25 miliardi di euro, in crescita del 6,8% rispetto al 2009, un risultato integralmente legato all'aumento delle esportazioni (+14,9%). Il valore complessivo degli investimenti ammonta a 2,4 miliardi di euro, pari al 9,5% del valore della produzione.

Anche in Italia negli ultimi anni si è assistito ad un forte calo dell'occupazione, passata da 74.700 unità nel 2006 alle attuali 66.700: una riduzione complessiva pari all'11%.

Crescita dell'export dell'industria farmaceutica: aumento di competitività sui mercati esteri:

- ✓ *il rapporto export/produzione è progressivamente cresciuto dal 13% del 1991, al 45% del 2001 fino al 56% del 2010*
- ✓ *negli ultimi 10 anni l'export è cresciuto del +6,2% medio annuo, rispetto al +2,5% della media manifatturiera;*
- ✓ *la farmaceutica determina da sola il 47% dell'export high-tech del Paese.*

Fig.17 Variazione % dell'occupazione nelle imprese del farmaco in Italia per funzione



Fonte: Farmindustria

La spesa pubblica e privata per i medicinali venduti in farmacia (compresa GDO e parafarmacie per i medicinali senza obbligo di prescrizione) nel 2010 è stata di 19.156 milioni di euro, in leggero

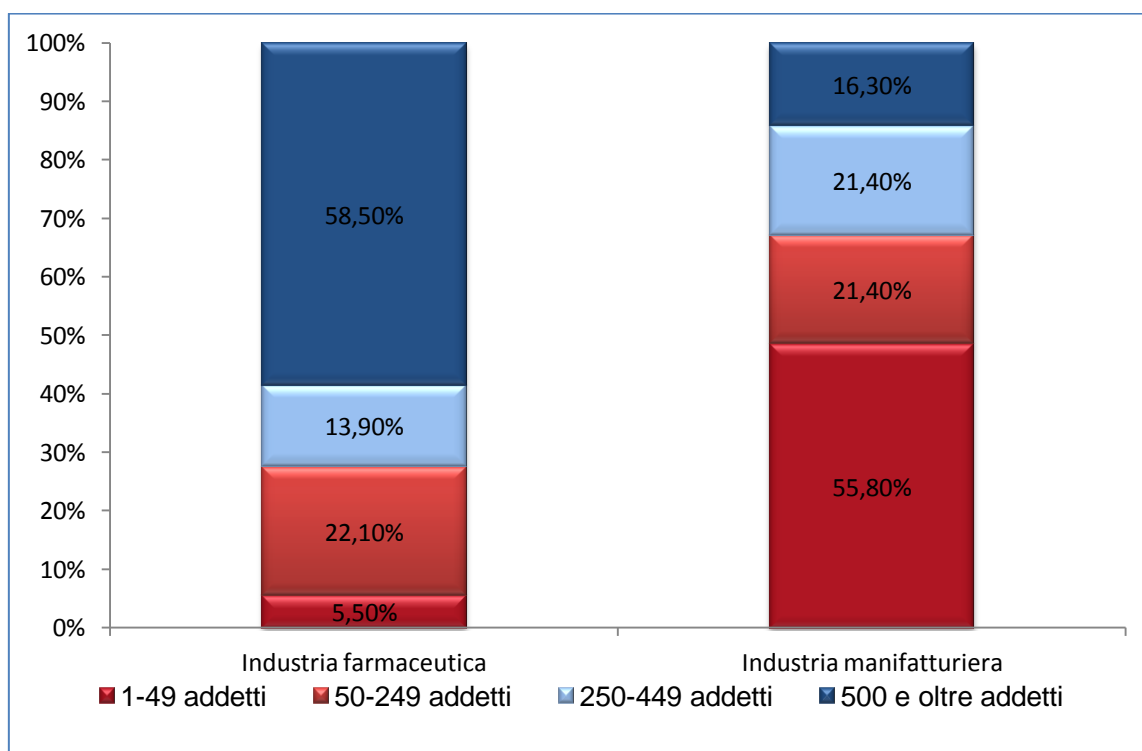
calo rispetto al 2009 (-0,1%). Includendo anche la spesa in strutture ospedaliere il valore sale a circa 26 miliardi di euro.

Il valore complessivo delle vendite conferma che l'Italia è tra i più grandi mercati mondiali, anche se in calo nel ranking internazionale. Rispetto al 2005 il nostro Paese è sceso dal quinto al sesto posto al Mondo e entro il 2014 si appresta a diventare il settimo, sopravanzato da Paesi emergenti, quali Cina e Brasile, con India e Russia sempre più vicini.

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente 334 (materie prime e specialità medicinali), il secondo gruppo per numerosità all'interno dei Paesi europei. Le imprese produttrici di specialità medicinali risultano 256.

Nella farmaceutica la dimensione media delle imprese è certamente più grande rispetto alla media dell'industria, ma anche ai settori più altamente *capital intensive*: la quota sul totale degli occupati delle imprese con oltre 250 addetti è pari al 72,4% mentre la media manifatturiera è del 22,8%.

Fig.18 Distribuzione dell'occupazione per classi di addetti



Fonte: Farmindustria, elaborazione su dati Istat

L'attività della farmaceutica in Italia si sviluppa anche grazie al contributo di imprese produttrici conto terzi, in crescita per addetti, fatturato e investimenti, in particolare in Salute, Sicurezza e Ambiente.

Gruppo Produttori Conto Terzi di Farmindustria: caratteristiche del comparto:

- ✓ 2.345 addetti;
- ✓ 470 milioni di fatturato;
- ✓ 219 milioni di export.

A livello mondiale il settore farmaceutico è il primo per investimenti in R&S (il 19,2% del totale) e per intensità di ricerca, alla quale destina oltre il 16% del valore delle vendite. Una *leadership* che si conferma anche in Italia, con una propensione alla R&S che è quasi 10 volte la media. Infine gli ingenti investimenti necessari al settore provengono per il 90% da autofinanziamento.

Come è possibile riscontrare dalla tabella sottostante, dal 2002 al 2008 in Italia gli investimenti in R&S sono cresciuti del 36% e i ricercatori sono aumentati del 16%. Questi risultati sono stati possibili anche grazie alle aziende biotech che concorrono alla realizzazione di una pipeline che complessivamente comprende 136 medicinali biotecnologici in fase clinica.

Tab. 2 Attività di R&S dell'industria farmaceutica in Italia

	Investimenti in R&S		Addetti R&S	
	Milioni di euro	% sul mercato	Unità	% sul totale addetti
2002	883	6.3	5.360	7.4
2008	1.200	6.9	6.230	9.0
Var% 2008-2002	+36%		+16%	
% su industria manifatturiera	13,5%		10.2%	

Fonte: Elaborazione su dati ISTAT a cura di Farmindustria

Nel 2010 le imprese del farmaco hanno investito in Ricerca e Sviluppo 1.240 milioni di euro, +1,6% rispetto al 2009. Gli addetti R&S sono 6.050 (-1,6% rispetto al 2009), il 9,1% del totale degli addetti, una quota superiore a quella del totale delle imprese (1,6%). Gli ultimi dati dell'indagine *Community Innovation Survey* mostrano che la farmaceutica è il settore con la più alta quota d'impresе che svolgono attività innovativa: 80,7% del totale, rispetto a una media dell'industria del 43,8% e dei servizi pari a 26,0%.

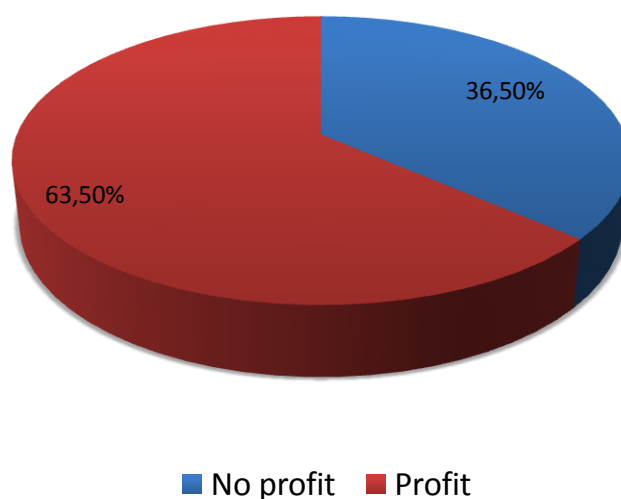
Fattori per l'investimento in R&S:

- ✓ **necessità d'investimenti consistenti:** la fase di sviluppo dura almeno 5 anni e necessita d'ingenti capitali
- ✓ **alti rischi:** solo una parte molto piccola dei progetti raggiunge la realizzazione di un prodotto commerciabile
- ✓ **eccellenza in capitale umano:** risorse competenti sono essenziali per aumentare la probabilità di successo

Inoltre di particolare importanza per l'industria farmaceutica sono gli studi clinici, ovvero la verifica sperimentale del farmaco sull'uomo che viene condotta all'interno di università, ospedali e Istituti di ricerca pubblici o privati.

Grazie ai dati dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica, è possibile ottenere diverse informazioni sugli studi clinici in Italia. Tra il 2000 e il 2009 ne sono stati svolti 6.787, di cui la parte principale di fase 3 e 4, anche se le fasi 1 e 2 tendono a crescere nel tempo (dal 28,7% del 2000 al 43,5% nel 2009). Dal 2004 al 2009 le imprese sono state promotrici del 63,5% delle sperimentazioni.

Fig.19 Sperimentazioni per tipo di promotore (2004-2009)



Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

Le prime tre aree terapeutiche per numero di sperimentazioni sono state oncologia, cardiologia/malattie vascolari, neurologia.

Tab.3 Sperimentazioni per area terapeutica

	Numero	% sul totale
Oncologia	1.314	29,4%
Cardiologia/malattie vascolari	428	9,6%
Neurologia	396	8,9%
Immunologia e malattie infettive	376	8,4%
Ematologia	281	6,3%
Endocrinologia	232	5,2%
Gastroenterologia	231	5,2%
Malattie dell'apparato respiratorio	184	4,1%
Nefrologia/Urologia	172	3,9%
Oftalmologia	124	2,8%
Reumatologia	122	2,7%
Anestesiologia	101	2,3%
Dermatologia/Chirurgia plastica	94	2,1%
Psichiatria/Psicologia	90	2,0%
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	90	2,0%
Pediatria/Neonatologia	70	1,6%
Ginecologia e ostetricia	55	1,2%
Sistema genito-urinario	47	1,1%
Traumatologia e medicina d'urgenza	23	0,5%
Otorinolaringoiatra	14	0,3%
Farmacologia/Tossicologia	13	0,3%
Odontoiatria e chirurgia maxillofaciale	8	0,2
Totale	4.465	100%

Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

Tra i fattori che influenzano la scelta della *location* per la fase di sviluppo troviamo:

Qualità degli studi:

- ✓ Gli studi clinici possono definirsi di alta qualità quando i dati sono inconfutabili e lo studio è condotto in modo tale da migliorare l'efficacia sperimentale e rispondere adeguatamente alle esigenze di sicurezza necessarie per portare il farmaco sul mercato;

Velocità degli studi:

- ✓ Le tempistiche di realizzazione degli studi clinici sono un driver di investimento critico, in quanto più velocemente un prodotto raggiunge il mercato più lungo è il periodo di esclusività in quanto legato alla validità del brevetto.

Costo degli studi:

- ✓ Il costo degli studi sono funzione dei seguenti fattori: selezione dei pazienti, costi per implementare la location dello studio, costi specifici di studio, costi per ottenere l'approvazione etica.

L'aumento degli investimenti necessari per rendere disponibile un farmaco innovativo e in particolare dei costi nelle fasi di sviluppo clinico, oltre che la maggiore complessità dei progetti di R&S, hanno portato a una più ampia specializzazione e divisione del lavoro innovativo. La spinta all'eccellenza su specifici comparti aumenta l'interdisciplinarietà della ricerca, moltiplica le opportunità per soggetti diversi e determina la trasformazione della struttura di ricerca dei grandi gruppi, che vanno articolandosi in unità più flessibili e specializzate⁵.

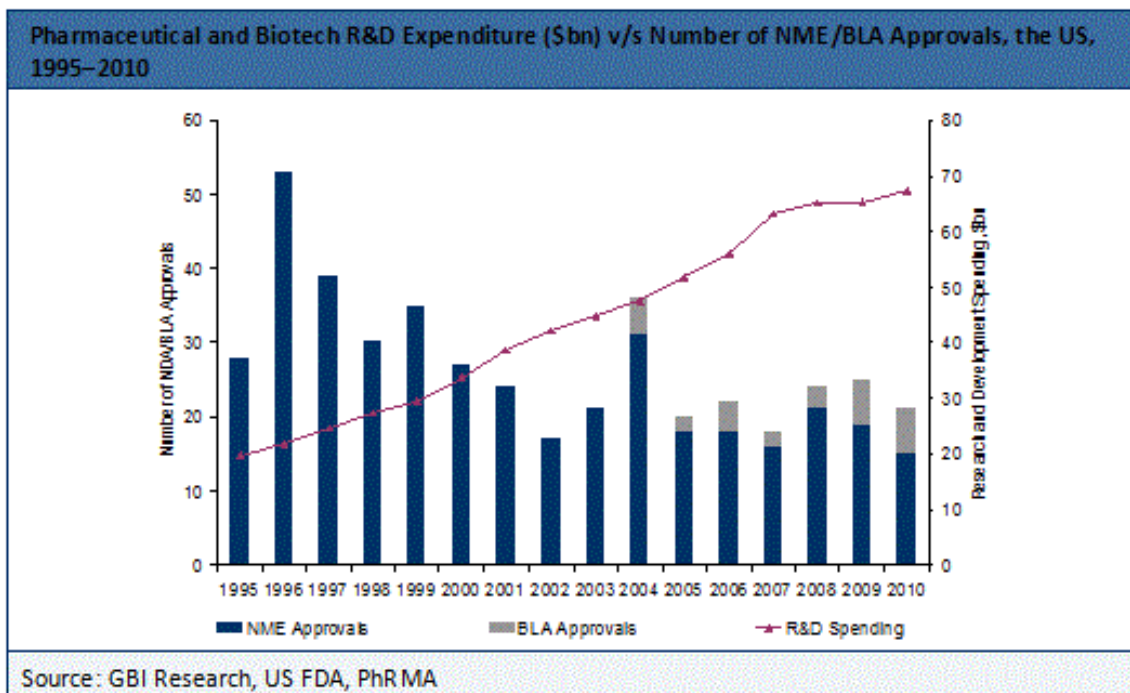
Un'indagine condotta sui principali gruppi farmaceutici internazionali mostra come oggi, nell'80% dei casi l'innovazione più efficiente nasca al di fuori del perimetro aziendale, attraverso l'acquisizione di progetti nati in piccole aziende o centri di eccellenza, e che solo nel 20% dei casi sia generata all'interno dei grandi laboratori di ricerca delle aziende. In particolare la fonte d'innovazione ritenuta più efficiente risulta essere l'outsourcing tramite partnership di ricerca seguita dall'acquisizione di piccole aziende. Una proporzione che mostra un vero e proprio cambiamento di paradigma, frutto di una profonda trasformazione a livello internazionale sia della domanda sia dell'offerta d'innovazione.

Di fatto la domanda di nuovi farmaci cresce e si trasforma poiché, da un lato, il settore ha bisogno di arricchire la pipeline, dall'altro cambia il tipo d'innovazione richiesta che si rivolge sempre più verso bisogni non ancora soddisfatti, spostando il focus verso terapie più mirate, legate alle caratteristiche degli individui e quindi più efficaci.

Contemporaneamente si verificano fenomeni di riduzione della produttività e aumento degli investimenti necessari per rendere disponibile un farmaco innovativo (ormai superiori al miliardo di Euro) con una conseguente spinta a ottimizzare il lungo processo di R&S.

⁵ SCRIP, Crisis, what productivity crisis? (2008)

Fig.20 Il gap innovativo nel settore biotecnologico e farmaceutico



Per questo la scoperta di un prodotto innovativo esce dai confini aziendali e si sviluppa in rete, ed è sempre meno frequente che una sola impresa – per quanto grande – abbia al suo interno le risorse per svolgere nel modo più competitivo tutti i passaggi della ricerca che tende così a svilupparsi attraverso collaborazioni tra soggetti diversi, collegati in un network innovativo.

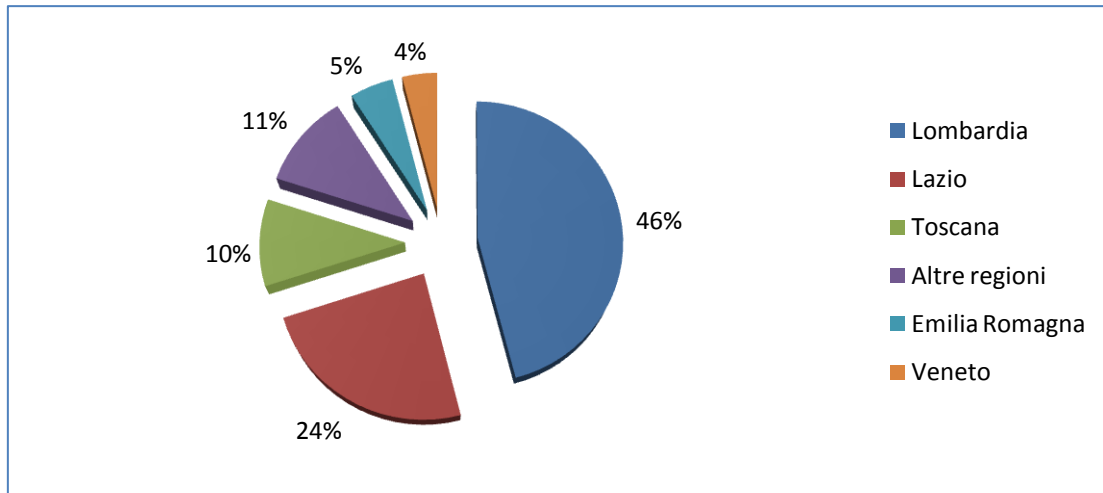
Un'organizzazione di open-innovation, infatti, valorizza l'innovatività delle PMI, poiché il successo nasce dalla capacità di maturare una leadership in una specifica competenza e di saperla inserire nella rete di eccellenza internazionale.

La crescita degli studi clinici conferma la qualità delle competenze nel Paese e può essere di grande importanza anche per la crescita industriale.

L'industria farmaceutica in Toscana

A livello territoriale Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia Romagna e Veneto sono le regioni dove è maggiore la presenza farmaceutica in Italia, con realtà importanti a livello internazionale. Queste regioni da sole determinano quasi il 90% dell'occupazione totale.

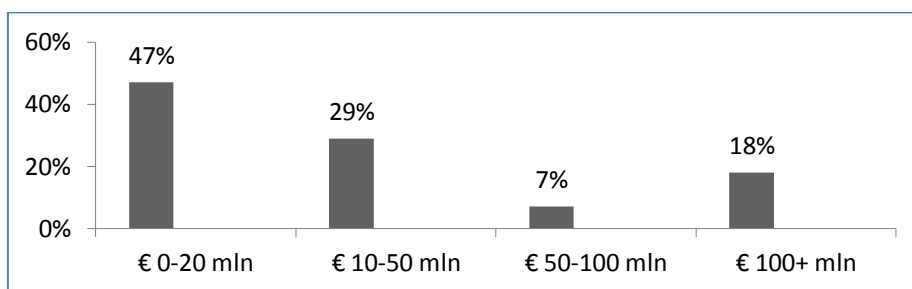
Fig.21 Distribuzione regionale della farmaceutica italiana (in termini di occupati)



Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009

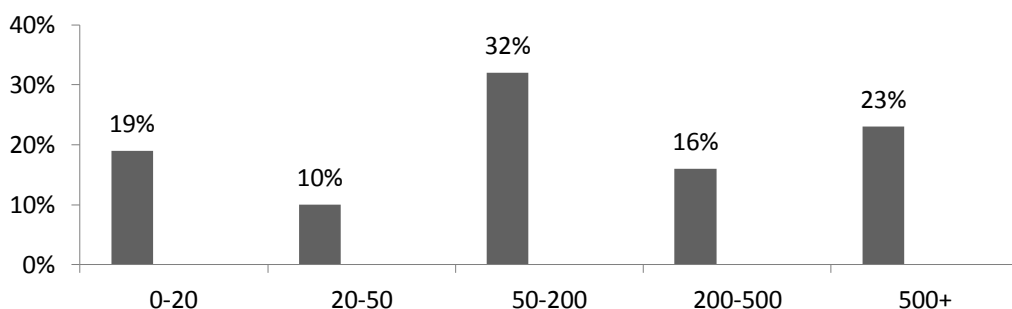
La farmaceutica è nel core business dell'industria in Toscana, terza regione in Italia con più di 7.000 addetti diretti, dove hanno sede grandi imprese a capitale nazionale (tra cui il primo gruppo italiano), imprese italiane a capitale estero e altre realtà più piccole, ma molto attive. La regione conta 800 addetti R&S, vantando una specializzazione nella chimica farmaceutica, nei vaccini, negli emoderivati e nelle biotecnologie.

Fig.22 Aziende per cluster di fatturato (64 aziende totali, campione di 45 aziende)



Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009

Fig.23 Aziende per cluster di dipendenti (9.083 dipendenti totali, campione di 31 aziende)



Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009

Tab.4 Addetti R&S nelle regioni italiane

Regione	Farmaceutica (Unità)	% su totale imprese
Lombardia	2.850	10,5
Lazio	1.100	12,1
Toscana	800	16,7
Emilia Romagna	450	3,5
Veneto	400	2,5
Sicilia	100	5
Abruzzo	100	7,1
Piemonte	100	0,6
Campania	50	1,2
Marche	50	1,9
Friuli VG e Trentino AA	50	1,0
Totale	6.050	5,5

Fonte: Elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

Tab.5 Investimenti in R&S

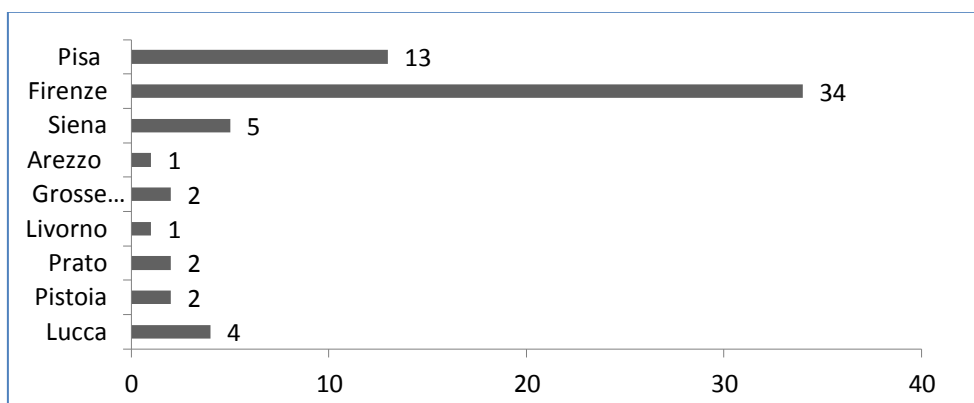
Regione	Farmaceutica (MLN €)	% su totale imprese
Lombardia	400	10,8%
Lazio	275	19,7%
Toscana	240	37%
Emilia Romagna	150	9,6%
Veneto	80	6%
Sicilia	20	7,8%
Abruzzo	25	15,4%
Friuli VG e Trentino AA	20	3,7%
Marche	10	5,1%
Piemonte	10	0,4%
Campania	10	1,4%
Totale	61.240	9%

Fonte: Elaborazioni su dati Istat, Farmindustria

Per quanto riguarda gli studi clinici, la Toscana dal 2004 al 2009 ha portato avanti 1.511 sperimentazioni, ovvero il 33,8% del totale degli studi clinici condotti in Italia in quegli anni, coinvolgendo 56 strutture⁶.

Le industrie farmaceutiche in Toscana sono concentrate in 3 province e sono focalizzate nel campo dei vaccini, dell'ematologia, degli anestetici, dei prodotti per le malattie respiratorie oltre che con significative specializzazioni in oncologia, patologie cardiovascolari e neurodegenerative. Inoltre le piccole e medie imprese coprono anche gli altri segmenti quali ginecologia, neurologia, osteopatia, endocrinologia, urologia, nefrologia e cardiologia.

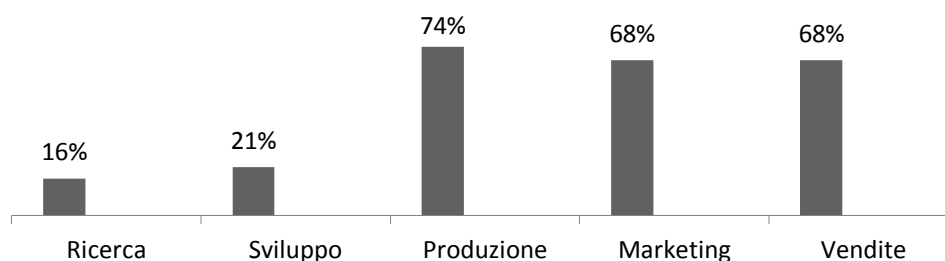
Fig.24 Aziende farmaceutiche per provincia, 2007



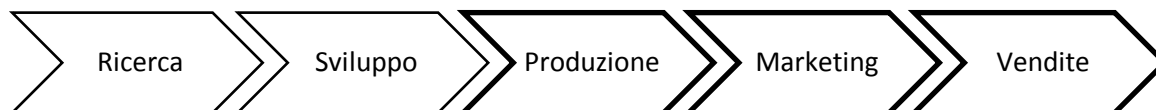
Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009

Le aziende farmaceutiche presenti nel territorio regionale si concentrano tendenzialmente nella parte alta della catena del valore, e cioè in produzione, marketing e vendite.

Fig.25 Percentuale aziende farmaceutiche per ogni segmento della catena del valore



Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009



⁶ Fonte: Aifa (Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica)

C. Dispositivi Medici

Negli ultimi decenni abbiamo assistito al rapido sviluppo del mercato biomedicale, un settore relativamente giovane e che copre un ampio spettro di prodotti. La definizione *biomedicale* si riferisce a “quell’area industriale che comprende l’insieme delle tecnologie e dei prodotti che afferiscono alla sanità ad eccezione dei farmaci”.



Un settore dunque di fondamentale importanza nell’industria della salute, indirizzato allo sviluppo e alla realizzazione di prodotti e servizi riconducibili al campo della medicina e volti a migliorare l’efficacia dei servizi sanitari. In tale settore possono essere individuate le seguenti macroaree:

- Diagnostica
- Terapia e riabilitazione
- Materiali di consumo
- Attrezzature e arredo tecnico
- Servizi

Si tratta di un mercato molto ampio, con prodotti che vanno dai tavoli operatori alle valvole cardiache, dalle strumentazioni per bioimmagini ai reagenti per laboratori, dagli ausili per disabili alle protesi ortopediche.

L’industria biomedicale gioca un ruolo di rilievo nel sistema innovativo, sia perché interessa segmenti produttivi ad alta intensità di ricerca, sia perché stimola i progressi scientifici e tecnologici realizzati in diversi campi disciplinari e in numerosi settori industriali ad alta tecnologia. Anche in questo contesto quindi, risultano essere di fondamentale importanza le relazioni tra imprese, università e tra ricerca pubblica e privata. E’ infine da ricordare che il settore non solo è governato da dinamiche tipicamente di mercato, ma anche dalle strategie di governo del Welfare che sovrintendono a gran parte della domanda.

Tab.6 Principali caratteristiche dell'industria confrontate con quelle del settore farmaceutico

	Medical devices	Farmaceutico
Settore	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Relativamente giovane ✓ Formato per l'80% da PMI 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Ampio background storico ✓ Formato principalmente da multinazionali
Prodotti	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Più di 10.000 ✓ Progettato per fornire certe funzioni basandosi su qualità, sicurezza e performance ✓ Generalmente basato su ingegneria elettronica, meccanica, materiali, e, sempre più sul software ✓ Ciclo di vita e recupero dell'investimento brevi (tipicamente 36 mesi) ✓ Alti costi di marketing e distribuzione ✓ Alto costo di training all'utente ✓ Fornitura del servizio di manutenzione per strumenti high tech 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Numero limitato ✓ Sviluppo per tentativi e selezione sulla base di qualità, sicurezza ed efficacia ✓ Basato su farmacologia, chimica e biologia molecolare ✓ Ciclo di vita del prodotto e periodo di recupero dell'investimento lunghi ✓ Bassi costi di distribuzione ✓ In molti casi nessun servizio di manutenzione ✓ Training necessario per l'uso molto meno intenso che per strumenti high-tech

Fonte: A.T. Kearney 2009 aggiornato

Il settore dei medical devices si differenzia in prodotti:

- ✓ Consumable: es. medicazione ferite;
- ✓ Advanced medical: es. composti sostitutivi della pelle;
- ✓ Beni a investimento durevole: es. strumentazione diagnostica per immagini e/o funzionale, sistemi di monitoraggio o salva vita, sistemi terapeutici.

I medical devices sono classificati, dal punto di vista regolatorio, in base al loro rischio potenziale: al più alto livello di classificazione corrisponde il più alto livello di controllo richiesto per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le direttive comunitarie e le norme legislative italiane che le hanno recepite disciplinano, separatamente, tre categorie di dispositivi medici:

- ✓ **dispositivi medici impiantabili attivi** (direttiva 90/385/CEE; D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507 - emendata dalla direttiva 2007/47/CE; D.Lgs. 25 gennaio 2010, n.37)
- ✓ **dispositivi medici (in genere)**, (direttiva 93/42/CEE; D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 - emendata dalla direttiva 2007/47/CE; D.Lgs. 25 gennaio 2010, n.37)
- ✓ **dispositivi diagnostici in vitro** (direttiva 98/79/CE; D.Lgs. 8 settembre 2000, n.332)

Per l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano e nella UE dei dispositivi medici è obbligatoria la **marcatura CE**; nel mercato USA è obbligatoria la registrazione FDA e la conformità del fabbricante al CGMP (Current Good Manufacturing Practices).

I dispositivi medici in genere suddivisi **in quattro classi**, secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX della direttiva 93/42/CEE:

- ✓ **Classe I**
- ✓ **Classe IIa**
- ✓ **Classe IIb**
- ✓ **Classe III**

I dispositivi di classe I, sono quelli che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza, i dispositivi di classe III, sono quelli di maggiore criticità.

La classificazione si attua fondamentalmente tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia (dispositivo attivo) e della durata del tempo di contatto con il corpo.

I **dispositivi non invasivi** sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute.

I **dispositivi invasivi** sono invece quelli destinati a penetrare anche solo parzialmente nel corpo, tramite un orifizio o una superficie corporea e si dividono in:

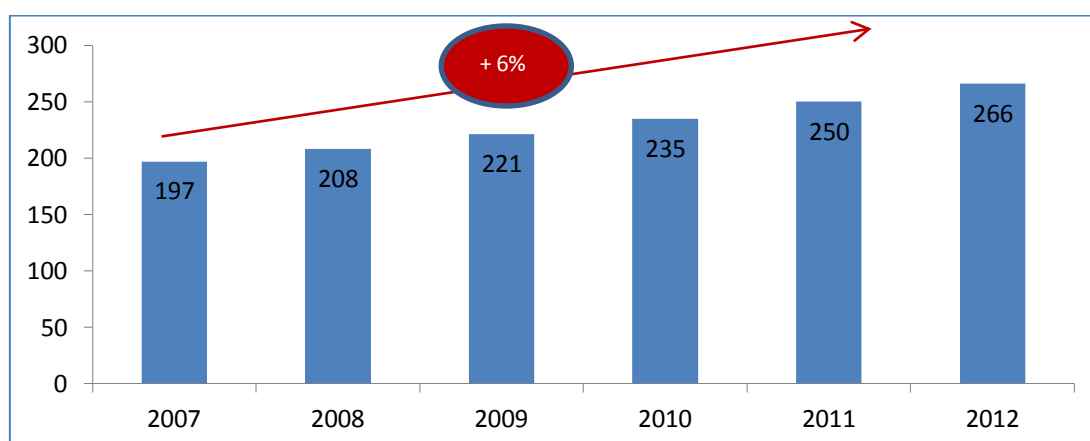
- ✓ dispositivi invasivi, che penetrano attraverso gli orifizi del corpo;
- ✓ dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che penetrano attraverso la superficie corporea sia nel contesto di un intervento chirurgico che al di fuori di esso;
- ✓ dispositivi impiantabili, destinati a essere impiantati totalmente nel corpo umano mediante un intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

In base alla **durata dell'utilizzo** prevista, si distinguono dispositivi destinati a:

- ✓ utilizzo temporaneo: se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti;
- ✓ utilizzo a breve termine: se la durata continua prevista non è superiore a 30 giorni;
- ✓ utilizzo a lungo termine: se la durata continua è superiore a 30 giorni.

I dispositivi attivi sono quei dispositivi che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia.

Fig.26 Il mercato dei Medical Devices: Stima del mercato mondiale Medical Devices (2007 – 2012, Bn €)



Fonte: Episcom, A.T. bearne 2009

I principali drivers per la crescita delle vendite sono le tecnologie e la fedeltà al brand dei consumatori.

Dal punto di vista dei clienti il mercato è caratterizzato da una forte centralizzazione degli acquisti e dall'aumento dell'uso dell'Health Technology Assessment (HTA) nei processi d'indirizzo strategico. I trend verso una centralizzazione degli acquisti distorcono tuttavia il mercato e la competizione, poiché il vincitore del tender può ottenere un monopolio di mercato fino a 5 anni e le altre compagnie che hanno perso possono essere forzate ad abbandonare il mercato regionale o nazionale.

A livello globale l'Europa rappresenta un terzo del mercato, con la Germania che pesa per un terzo. Il mercato interno è valutato nel 2010 in circa 1.318 milioni di euro (-0,5% rispetto al 2009); di questi 780 sono relativi alla vendita di sistemi e apparecchiature, mentre 540 milioni si riferiscono alla prestazione di servizi (assistenza tecnica, contratti di manutenzione, noleggio, etc.). I ricavi delle vendite prodotti hanno registrato una riduzione del 2,1% rispetto al 2009, mentre i ricavi delle prestazioni di servizi hanno avuto un incremento del 2,0%.

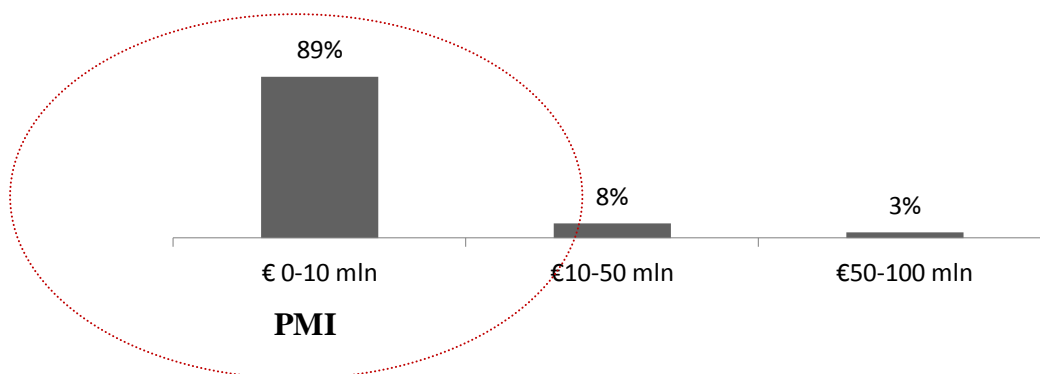
Nel 2010 è proseguito il trend nazionale di contenimento degli investimenti in nuovi sistemi e apparecchiature da parte delle strutture sanitarie, in particolare quelle pubbliche. Il crescente costo della sanità e il suo impatto sul bilancio del Paese riducono fortemente le risorse che possono essere destinate alle tecnologie e quindi anche alle apparecchiature elettromedicali. Il settore è caratterizzato da livelli di importazione molto elevati (83,3% del mercato); i maggiori importatori sono le filiali italiane delle multinazionali che non svolgono attività produttiva in Italia. L'attività produttiva è particolarmente elevata in alcuni segmenti (Radiologia Diagnostica, Ultrasuoni, TRM) ma assente in altri (PET, Radioterapia e altri minori). La concorrenza si mantiene forte ed è indirizzata - in particolare per le imprese nazionali - alla politica dei prezzi che determina una riduzione dei margini operativi e si svolge fra le grandi multinazionali che possono godere di conoscenze, competenze ed esperienza elevate e le PMI italiane, il cui know how per i prodotti a maggior contenuto tecnologico risulta acquisibile prevalentemente attraverso contratti (licenze, brevetti).

Per quanto riguarda la produzione di apparecchi elettromedicali, questa, nel 2010, è stata di 348 milioni di euro, in buona ripresa (+6,8%) rispetto al 2009, grazie al sostegno delle esportazioni, cresciute del 7,6% passando da 202 a 217, milioni di euro e grazie alla ripresa delle commesse internazionali. I maggiori volumi di export si hanno nell'area delle bioimmagini (quasi l'85% del totale) e in particolare Radiologia diagnostica e Ultrasuoni.

Il settore Medical devices in Toscana

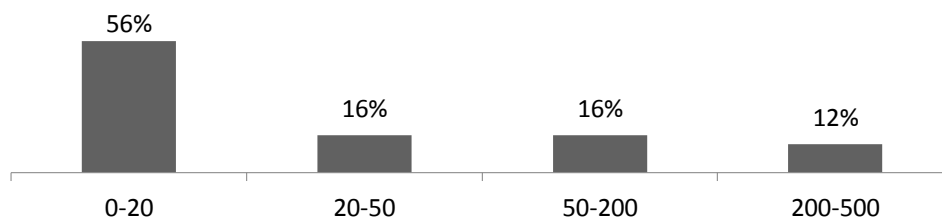
In Toscana si registra una solida presenza d'impresе attive nel settore del Medical Devices, con la componente PMI che genera circa il 50% dei ricavi totali dell'intero settore. Negli ultimi dieci anni l'industria biomedicale toscana ha fatto registrare una buona performance economica, essendo cresciuta molto di più di altri settori dell'economia regionale in termini di produttività e di fatturato. Nell'export la percentuale media di crescita annuale nell'ultima decade è stata del 13,5%, contro il 5,4% di tutti gli altri settori.

Fig.27 Aziende biomedicali per cluster di fatturato (Totale 109 aziende, campione di 71 imprese)



Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009 (dati 2006)

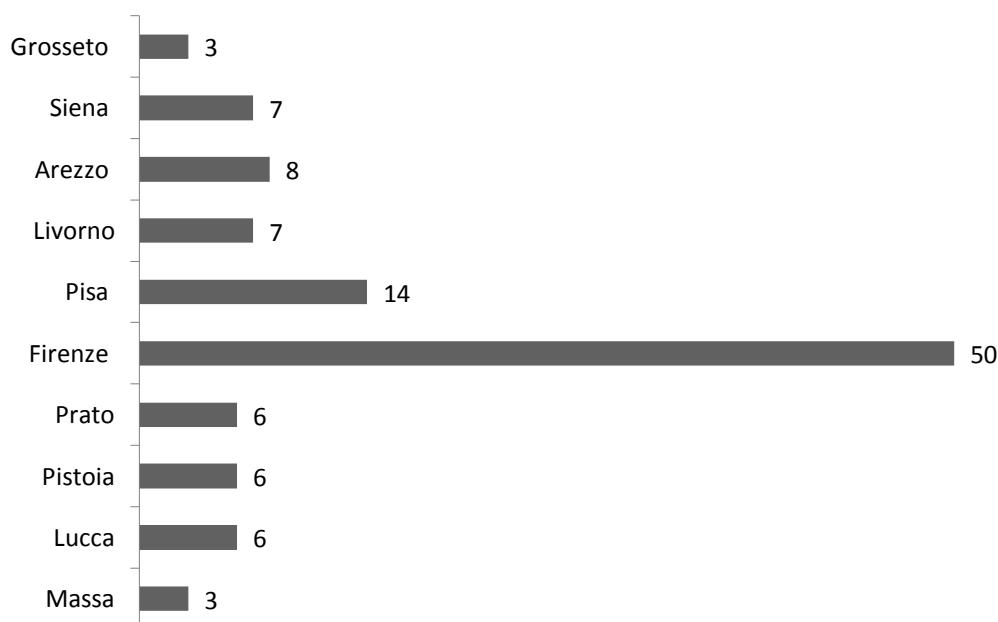
Fig.28 Aziende biomedicali per N° dipendenti (Totale 1.540 addetti, campione di 24 imprese)



Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009 (dati 2006)

Per quanto riguarda la loro localizzazione geografica, la provincia di Firenze ospita quasi la metà delle aziende biomedicali situate in Toscana – con focus nella produzione di prodotti diagnostici e di laboratorio.

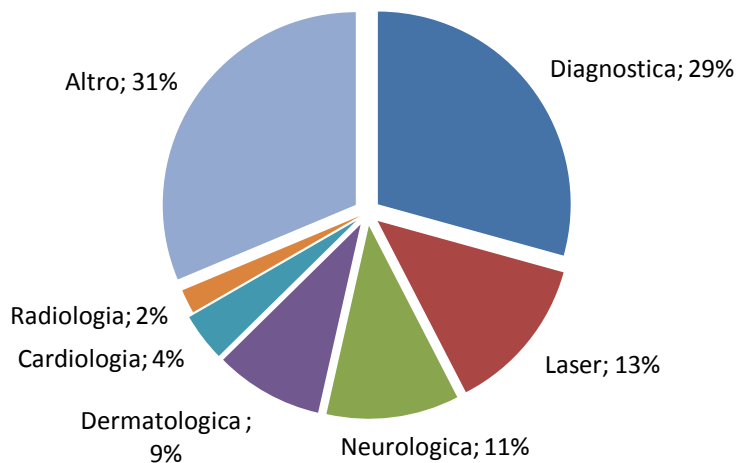
Fig.29 Aziende biomedicali per provincia, 2007



Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009

Con riferimento al segmento di appartenenza delle aziende biomedicali, oltre ai prodotti diagnostici e laser, le aziende sono specializzate nella produzione di apparecchi per neurologia e dermatologia.

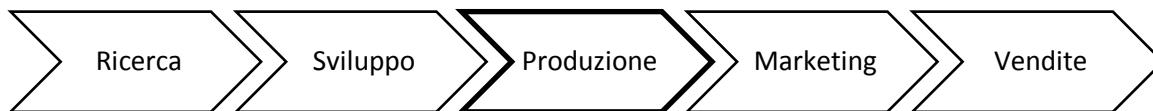
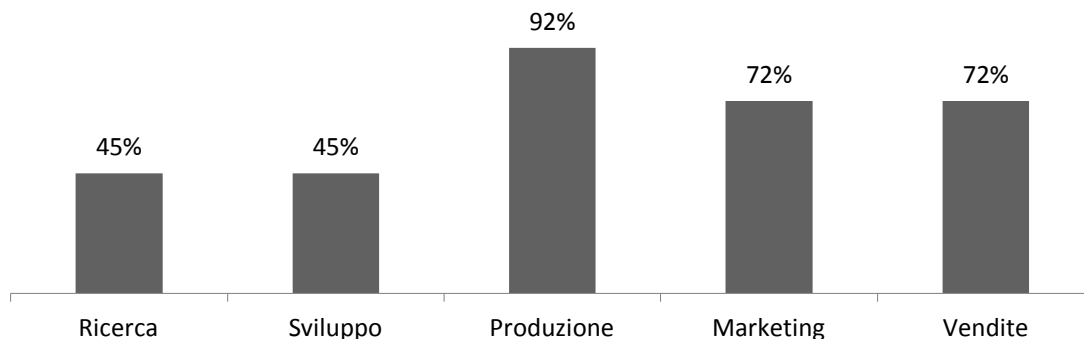
Fig.30 Aziende biomedicali toscane per segmento, 2007 (campione 19 aziende)



Fonte: Leonardo business consulting, analisi A.T. Kearney 2009

Inoltre circa la metà delle aziende toscane del settore svolge attività di R&S.

Fig.31 Percentuale di aziende biomedicali per segmento della catena del valore



Fonte: Analisi A.T. Kearney 2009

D. Servizi e Indotto

Il settore farmaceutico acquista beni e servizi dal resto dell'economia, ma soprattutto da alcuni settori manifatturieri e da alcuni settori del terziario. L'insieme dei settori che apportano beni e servizi (ad esclusione dei servizi commerciali) rappresentano il cosiddetto "indotto farmaceutico": esso raccoglie la produzione indotta nel resto del sistema economico grazie all'attività produttiva delle imprese farmaceutiche vere e proprie.

L'indotto farmaceutico dipende dalla congiuntura del comparto farmaceutico a cui è legato dai rapporti di fornitura, e la stima della sua dimensione economica rivela il contributo globale che il settore farmaceutico fornisce - nel suo complesso di filiera - al resto dell'economia.

I settori presenti nell'indotto farmaceutico sono numerosi, e appartengono sia al comparto industriale che a quello dei servizi per le imprese.

Nel comparto industriale sono presenti:

- ✓ Il settore della chimica fine, che produce materie prime, eccipienti, intermedi e coadiuvanti per il processo farmaceutico;
- ✓ Gli impianti industriali e i macchinari per il processo farmaceutico;
- ✓ La componentistica dedicata al processo farmaceutico;
- ✓ I macchinari per il confezionamento primario e secondario;
- ✓ I macchinari di movimentazione e di fine linea;
- ✓ La componentistica per macchinari di confezionamento e movimentazione;
- ✓ I materiali, imballaggi e accessori per il confezionamento

La parte dell'indotto farmaceutico composta da imprese di servizi non commerciali è formata da:

- ✓ I servizi di automazione industriale, legati a tutte le fasi produttive, ma anche alle fasi della logistica dei magazzini automatizzati;
- ✓ I servizi di manutenzione, assistenza impianti e "full service" industriale, al fine di gestire in modo efficiente l'attività manifatturiera della produzione;
- ✓ I servizi di ricerca scientifica e tecnologica, a cui vengono demandati in outsourcing alcune fasi del ciclo della ricerca, come la selezione di particolari famiglie di molecole su cui indagare nelle fasi successive;
- ✓ I servizi di ricerca clinica, specializzati nelle varie fasi della ricerca clinica: la fase 1, la fase 2 e la fase 3;
- ✓ I servizi di contract manufacturing farmaceutico, per produrre in outsourcing un farmaco, oppure solamente per confezionarlo, o per eseguire una sola fase della produzione stessa;
- ✓ I servizi di consulenza per attività regolatorie, in quanto per produrre o per fare ricerca in campo farmaceutico occorre seguire una particolare regolamentazione a difesa della qualità del prodotto finale, per cui è necessario conoscere la giurisprudenza settoriale, gli standard produttivi internazionali, la regolamentazione commerciale, ecc.

L'indotto farmaceutico (per esempio materie prime, semilavorati, macchine e tecnologie per il processo e il confezionamento, componenti e servizi industriali) conta 64 mila addetti, generando 11 miliardi di fatturato e 600 milioni d'investimenti.

Nella filiera del farmaco (produttori, indotto e distribuzione) operano complessivamente oltre 225 mila addetti. L'industria farmaceutica e il suo indotto hi-tech formano un network di eccellenza internazionale, che ha un valore superiore a quello delle due realtà prese separatamente.

Misurando alcuni parametri caratteristici tipici di settori avanzati, quali investimenti ed esportazioni per addetto, si vede come sia la farmaceutica sia l'indotto abbiano valori significativamente superiori alla media manifatturiera. Le imprese del farmaco, con i loro elevati standard di processi e di prodotti, generano qualità e innovazione nei fornitori contribuendo alla loro crescita (l'export arriva fino al 90% del fatturato). Le aziende dell'indotto, con le loro soluzioni hi-tech, contribuiscono

in modo determinate all'eccellenza dell'industria farmaceutica e alla competitività della produzione in Italia, rappresentando un fattore di attrattività tra i più importanti per gli investimenti.

Dall'ammontare della produzione che il farmaceutico acquista dal resto dell'economia, ottenuto dalle tavole intersettoriali Istat, l'Osservatorio Pharmintech ha stimato il peso che il farmaceutico ha in ogni settore industriale e dei servizi.

Rapportando tale peso alle variabili economiche di ciascun settore si ottengono i dati relativi alle variabili strutturali dell'economia: quanta parte di produzione, occupazione, monte salari, valore aggiunto e investimenti sono generati a seguito degli acquisti di beni e servizi delle imprese farmaceutiche.

La seguente tabella sintetizza i risultati raggiunti nella stima dell'impatto economico che il settore farmaceutico genera nel resto dell'economia. Come si può notare, una significativa fetta dell'economia dipende dagli acquisti effettuati dal farmaceutico: circa 64 mila occupati e 1.400 mln di euro di salari, 11.000 mln di euro di produzione, 3.600 mln euro di valore aggiunto e 600 mln di euro d'investimenti sono generati grazie alle relazioni economiche che il settore farmaceutico ha con i settori posizionati a monte della sua filiera produttiva.

Tra i settori maggiormente legati all'industria farmaceutica merita ricordare quello dei servizi alle imprese, in cui circa 15 mila occupati lavorano per l'industria farmaceutica, la chimica (7 mila occupati indotti), i macchinari (9 mila occupati indotti), ma anche il vetro (3 mila occupati indotti) o la ricerca e sviluppo (2 mila occupati indotti). Classifiche simili possono essere fatte per la produzione indotta, il valore aggiunto, il monte salari e gli investimenti indotti.

Tab.7 Occupazione, produzione, valore aggiunto, salari e investimenti generati nell'indotto a monte del settore farmaceutico - 2010 (addetti e mln euro)

Settore	Occupazione	Produzione	Valore aggiunto	Salari	Investimenti
Chimica	6.859	2.463	448	235	109
Meccanica e macchine	9.015	1.9422	480	232	105
Carta	1.458	358	80	38	18
App. elettriche e elettronici	2.522	392	123	64	14
Vetro	2.507	365	113	55	26
Editoria e stampa	1.923	267	99	42	10
Plastica	1.624	290	73	24	10
Costruzioni	1.740	170	73	24	10
Energia e industria estrattiva	1.024	689	198	37	75
Altri settori manifatturieri	3.318	608	150	57	27
Servizi alle imprese	14.991	1.128	604	202	81
Ricerca e istruzione	2.168	128	74	40	11
Altri settori	14.491	2.121	1.085	300	99
TOTALE INDOTTO	63.640	10.920	3.599	1.363	601

Fonte: Quarto rapporto Osservatorio Pharmintech 2011

Confrontando poi l'indotto farmaceutico con l'industria farmaceutica e il totale dell'industria manifatturiera possiamo notare che il valore aggiunto per addetto del comparto farmaceutico è molto elevato, essendo questa un'industria ad alto contenuto di ricerca, e che il dato per l'indotto farmaceutico è molto più alto della media dell'industria italiana. Stessa affermazione se consideriamo i salari e gli investimenti procapite: in tutti i casi l'indotto farmaceutico mostra caratteristiche nettamente migliori di quelle dell'intera industria. Per esempio, mentre il valore aggiunto per addetto dell'industria manifatturiera è di 47 mila euro, nell'insieme dell'indotto farmaceutico il dato che misura la produttività del lavoro raggiunge i 54 mila euro.

Ancora più evidente è la differenza nella propensione a esportare di ogni settore: a fronte di 209 mila euro per addetto di esportazione del farmaceutico, nel caso dell'indotto si hanno 97 mila euro e nella media dell'industria italiana soltanto 65 mila euro.

Oltre ad una maggiore produttività per addetto, e ad una maggiore propensione all'esportazione, l'indotto farmaceutico è caratterizzato anche da una maggiore intensità degli investimenti (8 mila euro per addetto contro i 6 mila della media industriale) e da un salario nettamente più elevato (25 mila euro nell'indotto contro i 21 mila della media industriale) indice, probabilmente, di una migliore qualità del fattore lavoro.

Tab.8 Le variabili economiche strutturali: indotto farmaceutico, industria farmaceutica e media dell'industria nazionale – 2010 (euro)

	Fatturato per addetto	Valore aggiunto per addetto	Salari per addetto	Investimenti per addetto	Esportazioni per addetto
Industria farmaceutica	374.750	112.304	47.689	16.942	209.262
Indotto farmaceutico	240.046	54.284	24.775	8.218	97.108
Totale industria manifatturiera	182.387	47.421	20.664	6.483	65.864

Fonte: Quarto rapporto Osservatorio Pharmintech 2011

Il quarto Rapporto Pharmintech esamina anche il peso economico che l'indotto farmaceutico ha nelle singole regioni italiane.

La tabella seguente mostra la distribuzione dell'occupazione indotta in ogni regione dalla produzione farmaceutica nazionale. L'idea alla base del modello di stima è che le imprese dell'indotto non lavorino solo per le imprese farmaceutiche locali, sulla base dell'organizzazione distrettuale tipica di molte attività manifatturiere, ma che siano coinvolte in catene di subfornitura di respiro nazionale. La distribuzione geografica di tali catene di subfornitura locale è un elemento utile per costruire politiche industriali che sviluppino l'intera filiera farmaceutica a livello locale, in quanto la prossimità fisica tra gli operatori generalmente ne favorisce la competitività.

Tab.9 La stima dell'indotto farmaceutico nelle singole regioni – 2010

	Occupazione	Produzione	Valore aggiunto	Monte salari	Investimenti
Piemonte	5.854	1.005	317	124	53
Valle d'Aosta	86	13	5	2	1
Liguria	1.137	144	64	21	9
Lombardia	16.879	2.378	768	293	125
Trentino	1.154	195	65	24	11
Veneto	6.879	1.034	341	132	58
Friuli	1.682	270	100	39	15
Emilia-Romagna	6.492	915	314	122	51
Toscana	4.118	645	215	81	36
Umbria	950	156	51	19	9
Marche	1.690	319	98	39	17
Lazio	5.635	1.060	370	134	56
Abruzzo	1.254	196	65	24	11
Molise	180	23	9	3	2
Campania	3.012	676	242	87	39
Puglia	2.057	446	153	55	27
Basilicata	338	52	20	7	3
Calabria	779	120	52	16	8
Sicilia	2.387	910	249	102	49
Sardegna	1.078	364	99	40	20
Totale	63.640	10.920	3.599	1.363	601

Fonte: Quarto rapporto Osservatorio Pharmintech 2011

Come si nota, la regione con la maggiore presenza di occupati è la Lombardia, che ha 16.879 addetti nell'indotto farmaceutico, seguita a notevole distanza da Veneto (6.879), Emilia-Romagna (6.492), Piemonte (5.854), Lazio (5.635).

In Toscana in numero di occupati nel settore dell'indotto farmaceutico è pari a 4.118 unità e la produzione a 645 milioni di Euro.

E. Altri prodotti per la salute

Un segmento in forte espansione nell'industria farmaceutica è inoltre quello comprendente tutti quei prodotti volti a favorire il benessere fisico e più in generale la salute delle persone. Fanno parte di questi prodotti gli integratori alimentari, gli alimenti destinati ad alimentazione particolare e i *novel food* e i nutraceutici.

Lo scenario comunitario dei prodotti destinati alla salute umana negli ultimi anni si è andato perfezionando in risposta alle esigenze di un mercato in continua evoluzione.

L'Europa ha definito per ogni categoria merceologica di prodotti specifiche regole al fine di rendere omogeneo tale mercato, eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci, migliorarne la qualità al fine di meglio garantire la salute del consumatore.

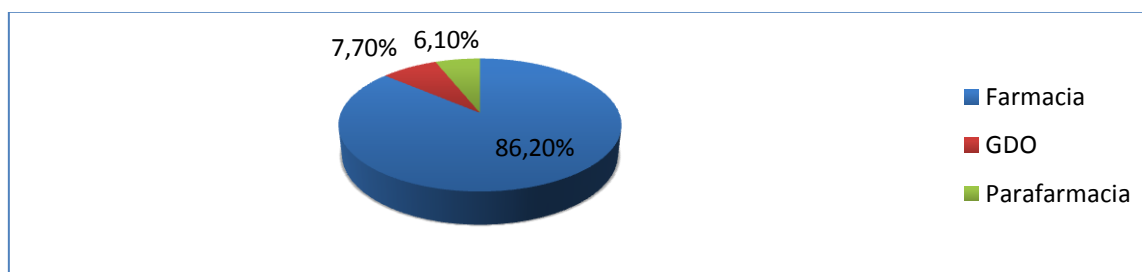
In Italia gli stabilimenti nazionali adibiti alla produzione e/o al confezionamento di alimenti destinati a un'alimentazione particolare, d'integratori alimentari e di alimenti addizionati di vitamine e/o minerali devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della Salute.

Tali stabilimenti risultano essere 561 a cui se ne aggiungono 110 adibiti alla produzione e/o al confezionamento d'integratori alimentari a base di soli ingredienti erboristici.

In Toscana gli stabilimenti comprensivi di entrambe le categorie sopra citate risultano essere 40.

Il mercato dei prodotti della salute, e in particolare quello degli integratori, ha fatturato nel 2008 oltre 1.200 milioni di euro solo con le vendite in farmacia, cui vanno aggiunti i quasi 108 milioni sviluppati dalla grande distribuzione, secondo canale in ordine d'importanza per il numero di vendite. E sommando anche gli introiti di erboristerie e parafarmacie, l'intero indotto generato dal settore dei prodotti salutistici si attesta a 1400 milioni di euro, con un incremento dell'11,2 per cento rispetto all'anno precedente. In termini di confezioni, sono oltre 116 milioni le unità vendute nel 2008, un 8 per cento in più del 2007⁷.

Fig.32 Suddivisione delle quote di mercato tra i vari canali di vendita

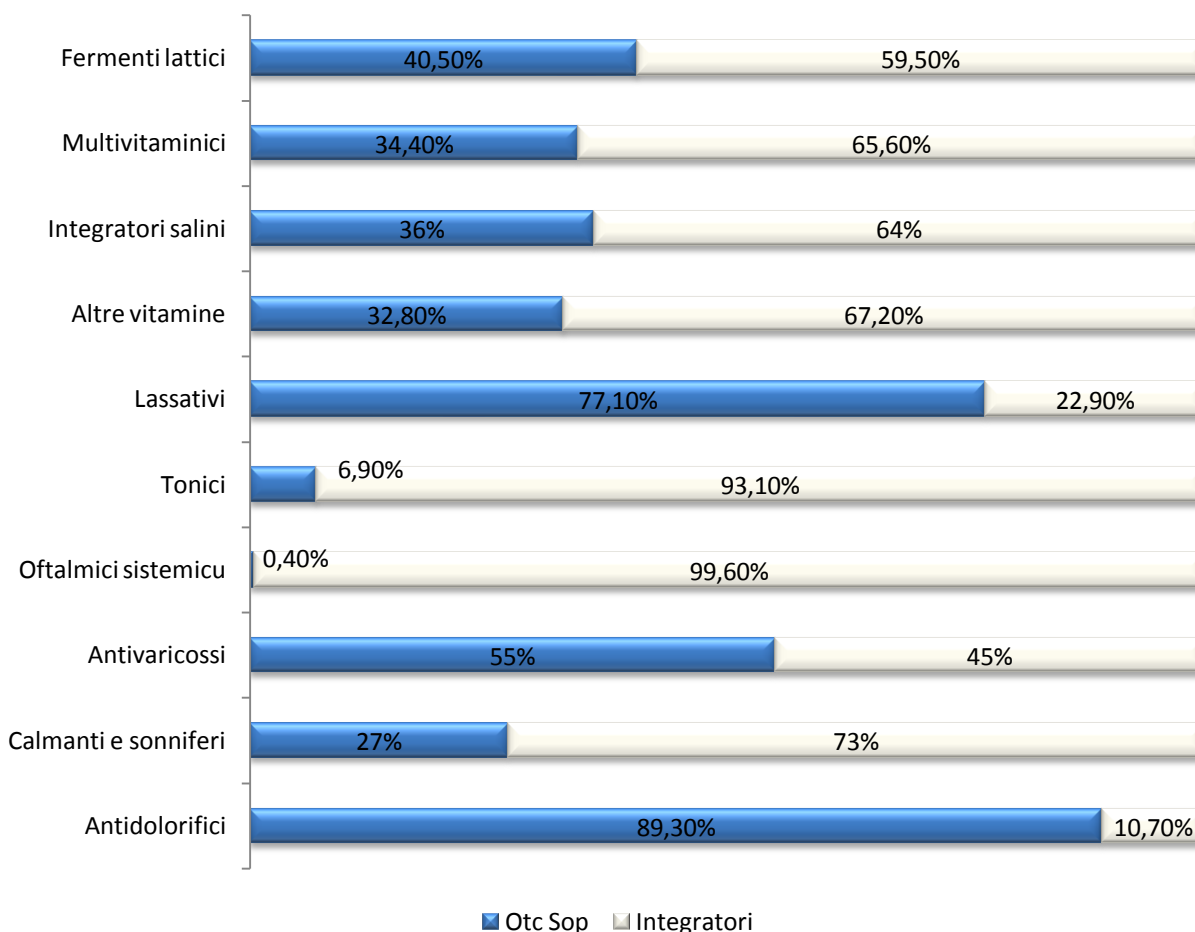


Fonte: AC Nielsen per FederSalus

⁷ Indagine realizzata dalla AC Nielsen per FederSalus

La possibilità di acquistare prodotti salutistici nei supermercati e nelle parafarmacie ha sicuramente influito sul *boom* delle vendite degli integratori: a due anni dalla liberalizzazione introdotta dal decreto Bersani, i punti di vendita sono, infatti, passati dai poco più di 17mila del 2006 ai 19.600 del 2008, e i nuovi segmenti distributivi sono arrivati a incidere con oltre il 22 per cento in termini di confezioni vendute sul totale delle quote a volumi di mercato. Nella scelta del canale di acquisto la farmacia risulta comunque ancora nettamente vincente, sebbene nell'analisi frazionata per categorie di prodotto si evidenzino differenze anche sensibili. In farmacia primeggiano i fermenti lattici, i multivitaminici, i lassativi e gli integratori salini, mentre nella grande distribuzione si acquistano maggiormente i sostitutivi del pasto, i dimagranti e gli integratori sportivi. Concentrandosi sulle vendite in farmacia, è utile confrontare quanto incidono gli integratori nelle categorie in cui questi prodotti si trovano a competere con i farmaci da banco. I dati rivelano che gli integratori si affermano su Otc e Sop della stessa categoria terapeutica in molti casi, a volte con margini schiacciati, come nel caso dei tonici e degli oftalmici sistemici. Nel campo dei lassativi e degli antidolorifici i farmaci da banco mantengono invece nettamente la loro supremazia.

Fig.33 Integratori e farmaci da banco a confronto



Fonte: AC Nielsen per FederSalus

Gli integratori, secondo lo studio condotto dalla AC Nielsen per FederSalus, hanno progressivamente conquistato la fiducia degli italiani, e sono sempre di più le persone che mettono alla prova i benefici dei prodotti salutistici.

Oltre al dato complessivo positivo relativo al 2008, lo sviluppo di questo mercato è confermato anche da una crescita progressiva, iniziata nel 2004 con un +14%. Un picco attivo non sporadico, dunque, ma l'inizio di una vera e propria tendenza che è continuata anche negli ultimi anni, visto il

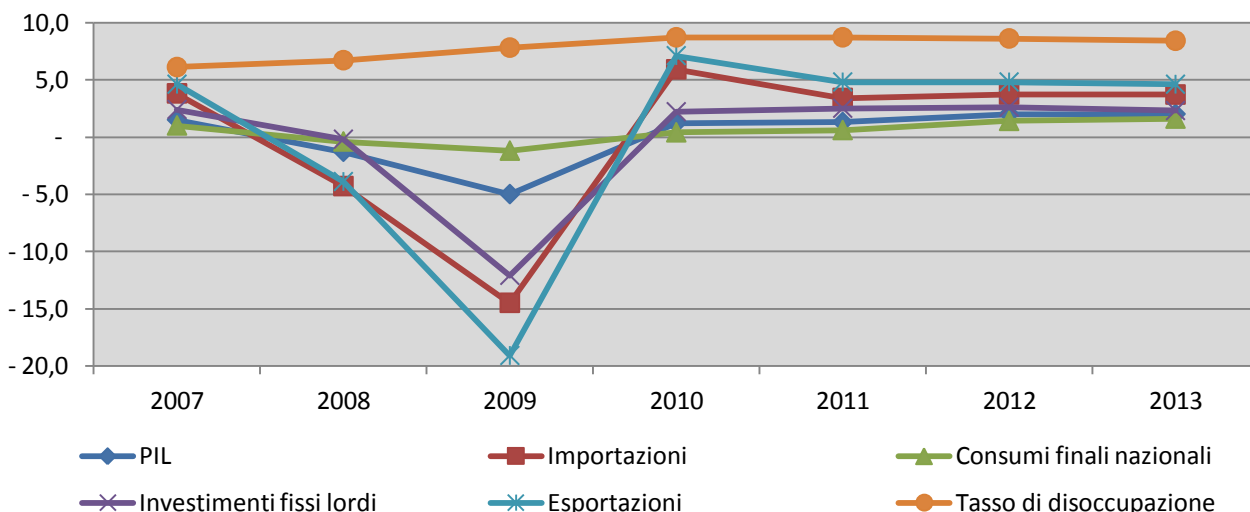
+9 % a novembre 2007 e il +11,2 % con cui si è chiuso il bilancio del 2008. Gli integratori hanno conquistato sempre di più la fiducia dei consumatori fino a convincere un italiano su tre. Il dato interessante è che questo consumo che coinvolge il 32 per cento della popolazione non deriva da una moda passeggera: il 62,1 % ammette, infatti, di utilizzare integratori da oltre due anni, o comunque da più di un anno (13,9 %). E se il 45,6 % dichiara di assumere occasionalmente questi prodotti, il 18,1 % li utilizza regolarmente durante tutto l'anno.

Coloro che hanno provato gli integratori continuano dunque a utilizzarli, e al fianco di questo convinto gruppo di consumatori abituali sempre più italiani sono disposti a mettere alla prova i benefici dei prodotti salutistici, come dimostra l'aumento di quattro milioni di confezioni vendute dal 2007 al 2008 (da 86,6 a 90,7 milioni, con un incremento del 4,8%).

1.1.2 Lo scenario macro-economico nazionale

Secondo le più recenti previsioni, la crescita dell'economia italiana si conferma, ora e negli anni a venire, più bassa non solo rispetto alla crescita delle aree emergenti, ma più lenta anche di quella di economie simili, come quelle dei 7 principali paesi industrializzati o degli stati dell'Unione europea monetaria.

Fig.34 Conto economico delle risorse e degli impieghi (variazioni % a prezzi costanti)



La crisi economica mondiale degli ultimi anni ha colpito l'Italia in una fase già di per se di bassa crescita (da circa venti anni infatti questa è agli ultimi posti nella graduatoria dei paesi avanzati), accentuando molti dei problemi già presenti nel paese. La produttività del lavoro risulta stagnante e si assiste a una costante perdita di quote di mercato. Il commercio estero, per anni punto di forza del paese, ha mostrato molte difficoltà, in particolare nel 2009.

La Toscana non presenta dinamiche particolarmente diverse dalla media del paese, né da quelle delle regioni prese abitualmente come riferimento. Analizzando il PIL procapite i risultati conseguiti dalla Toscana sono persino migliori: a partire dagli anni novanta, infatti, la sua crescita è stata superiore a quella delle regioni *benchmark*. Nonostante il trend positivo della Regione, la Toscana soffre comunque delle stesse difficoltà avvertite dall'intero paese.

Tab.10 Il PIL procapite nei vari decenni – Tasso medio annuo di crescita

	Settanta	Ottanta	Novanta	Duemila
Piemonte	3.0	2.1	1.4	-0.8
Lombardia	3.0	2.7	1.1	-1.0
Veneto	3.8	2.7	1.3	-0.9
Emilia	4.6	2.7	1.5	-1.1
Toscana	3.4	2.0	2.0	-0.3
Marche	4.9	1.9	1.8	-0.3
Italia	3.4	2.4	1.5	-0.3

Rispetto alle altre regioni *benchmark* la Toscana presenta oggi queste caratteristiche:

- ✓ il peso dell'industria manifatturiera è appena superiore alla media nazionale e decisamente più basso di quello delle regioni suddette;
- ✓ il saldo commerciale resta positivo, ma è decisamente inferiore a quello delle altre regioni, largamente bilanciato, però, dal saldo turistico complessivo (spese dei turisti in Toscana al netto delle spese dei toscani per turismo);
- ✓ l'ammontare degli investimenti resta particolarmente basso anche con riferimento alla media nazionale, denunciando la prevalente mancanza di processi produttivi labour-intensive;
- ✓ la bassa intensità del capitale non sembrerebbe però pregiudicare né la produttività del lavoro né i conseguenti salari, che sono del tutto analoghi a quelli delle regioni benchmark;
- ✓ resta invece basso rispetto alle suddette regioni il tasso di occupazione e, ovviamente più alto quello di disoccupazione, che pur essendo complessivamente basso, mostra al suo interno la presenza di alcune problematiche sul fronte dell'occupazione giovanile, femminile, specie nelle componenti maggiormente qualificate.

E' possibile quindi affermare che lo sviluppo di lungo periodo non si è esteso a tutta la regione, lasciando risorse lavorative non utilizzate, specialmente nel comparto industriale. Questo ha parzialmente compromesso la capacità di esportare della regione, la quale ha tuttavia cercato di compensare con il turismo che contribuisce in modo positivo al saldo positivo della bilancia commerciale.

1.1.3 Le attuali criticità del sistema innovativo nazionale

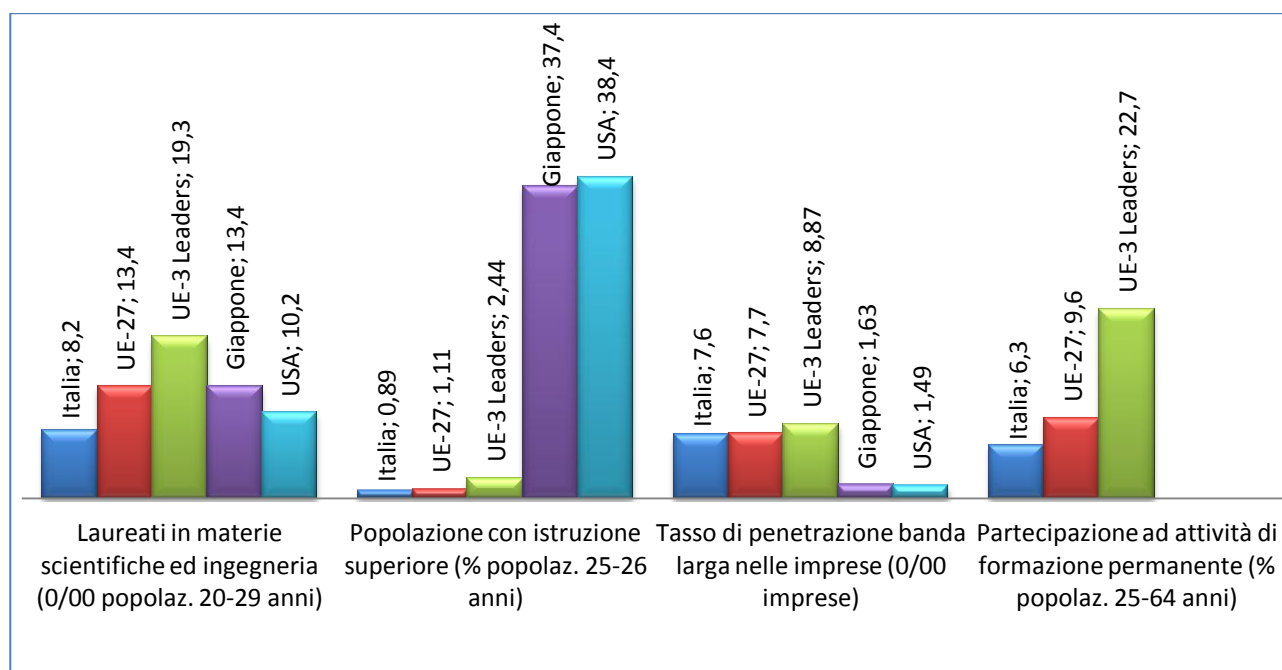
Con riferimento ai numerosi indicatori di tecnologia e innovazione, come ad esempio le domande di brevetti, la formazione o gli investimenti privati in ricerca, l'Italia risulta avere un basso posizionamento rispetto agli altri paesi europei. Il quadro appare migliore quando vengono presi in considerazione gli indicatori che segnalano cambiamento non di tipo tecnico, come innovazioni nelle strutture organizzative o miglioramenti dal punto di vista del design. Questi risultati possono essere collegati a specifiche caratteristiche strutturali e fattori ciclici del sistema economico italiano che lo differenziano dagli altri paesi europei e ne influenzano il sistema di produzione e diffusione dell'innovazione, tra cui ritroviamo:

- ✓ prevalenza di piccole e medie imprese, fattore di forte impatto sul livello d'investimenti in ricerca;
- ✓ debole supporto all'innovazione e al capitale umano;
- ✓ innovazione non percepita come caratteristica strategica da parte delle piccole e medie imprese;
- ✓ distribuzione disomogenea delle infrastrutture ICT;
- ✓ bassi livelli di educazione nei sistemi ad alta tecnologia;

- ✓ bassa propensione alla brevettazione;
- ✓ mancanza di supporto finanziario e di un sistema di venture capital più dinamico.

Le principali debolezze del sistema italiano risiedono essenzialmente nella capacità di mobilitare risorse umane e finanziarie destinate alla ricerca e nella capacità di generare innovazioni e di esportare prodotti ad alta tecnologia. La percentuale di laureati in materie a contenuto scientifico e tecnologico e di persone coinvolte in formazione continua risultano essere sotto la media europea. A questo si accompagna un deficit di risorse finanziarie destinate ad attività di ricerca e sviluppo sia da parte del settore pubblico che privato, anche se la Ricerca applicata svolta dalle imprese testimonia, per una frazione delle stesse, un continuo impegno nell'aumentare gli investimenti in Ricerca e Innovazione. Si fa notare, tuttavia, che in tutto il mondo le piccole e medie imprese operanti in settori tradizionali investono poco in Ricerca e Sviluppo. In Italia, dove troviamo una predominanza di PMI, queste non sono facilitate a investire dalla vigente normativa, anche fiscale. Tuttavia i dati ci mostrano che nel sistema manifatturiero italiano è in atto una ristrutturazione. La quota della manifattura a medio-alta tecnologia è passata dal 24,5% del 2003 al 27,7% del 2006. I dati sull'export confermano questa tendenza: per la fascia di beni esportati a contenuto tecnologico medio - alto, l'incidenza sul valore complessivo dei beni esportati è passata dal 37,5 al 43,2%. Questi dati testimoniano che nel Paese va crescendo l'impegno delle imprese a investire in R&S.

Fig.35 Indicatori di consistenza e cura del capitale umano



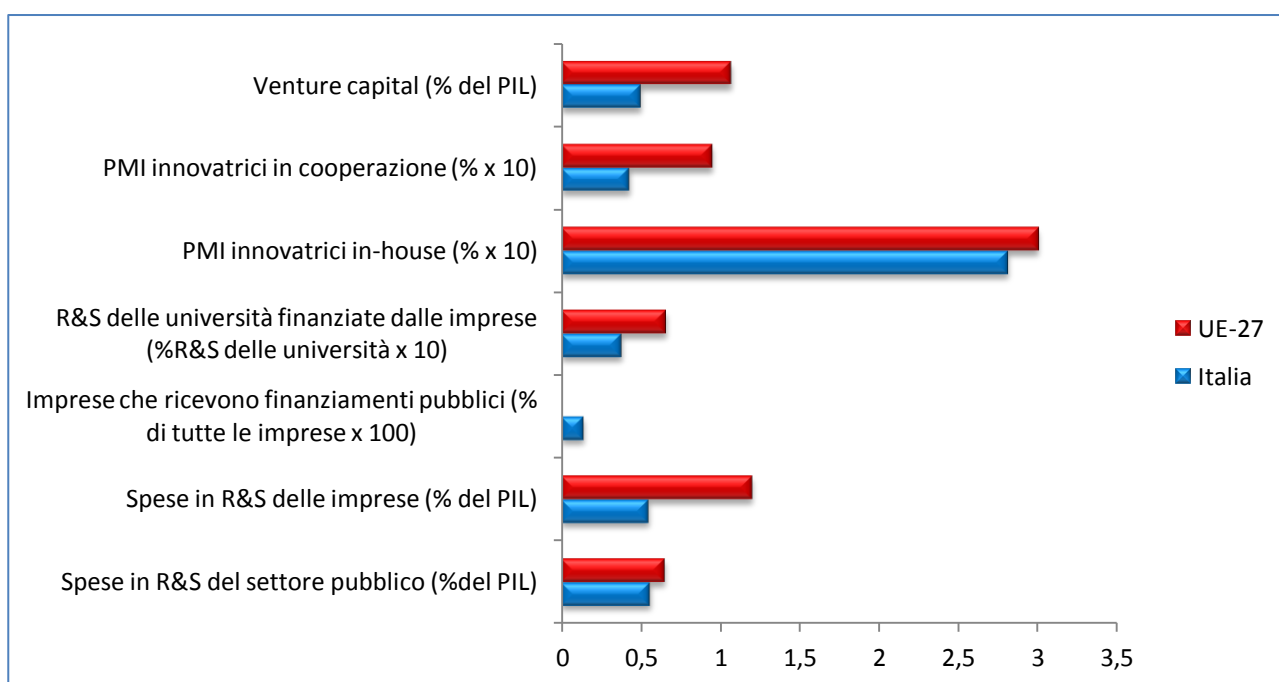
Fonte: European Innovation Scoreboard

Come si nota dal grafico sopra riportato, l'Italia mostra un ritardo nel reclutamento, nella consistenza e nello sviluppo del capitale umano, così come nel livello di penetrazione delle tecnologie che abilitano a trasformare il sapere in economia, fattori direttamente correlati alla capacità del Paese di diffondere e valorizzare i suoi sforzi di ricerca. Tuttavia, da qualche anno è in atto nel paese un processo di adeguamento alla situazione internazionale.

Per quanto riguarda invece gli indicatori di creazione di conoscenza, anche qui gli investimenti italiani, sia pubblici che privati, in R&S sono sotto la media europea. Negli anni recenti, alcuni segnali indicano che, pur rimanendo precaria, la situazione degli investimenti in R&S delle imprese tende a migliorare. I segnali riguardano la conservazione della competitività nazionale con le

economie emergenti; le innovazioni miste prodotto-processo che risultano in linea con gli altri Paesi; il ruolo delle medie imprese come motore della crescita nella fascia della media e alta tecnologia. Tra gli investimenti privati meritano un breve cenno quelli del privato *non-profit* che, negli ultimi anni, ha avuto un ruolo sempre più importante nel finanziamento alla Ricerca scientifica. A titolo esemplificativo si menzionano i 247 milioni di euro destinati nel 2007 da parte delle Fondazioni di origine bancaria al sostegno d’iniziative di Ricerca e Sviluppo tecnologico. Con riferimento alle PMI italiane, queste, tradizionalmente, hanno privilegiato l’innovazione di processo, anche se l’innovazione di prodotto è aumentata negli ultimi anni. Lo sviluppo di progetti di R&S da parte delle PMI è dovuto anche alla loro maggiore possibilità di accedere agli strumenti d’incentivazione nazionali e regionali. E’ inoltre doveroso sottolineare la necessità di rafforzare istituzionalmente la propensione alla collaborazione tra sistema pubblico e PMI anche attraverso la mobilità temporanea delle persone coinvolte.

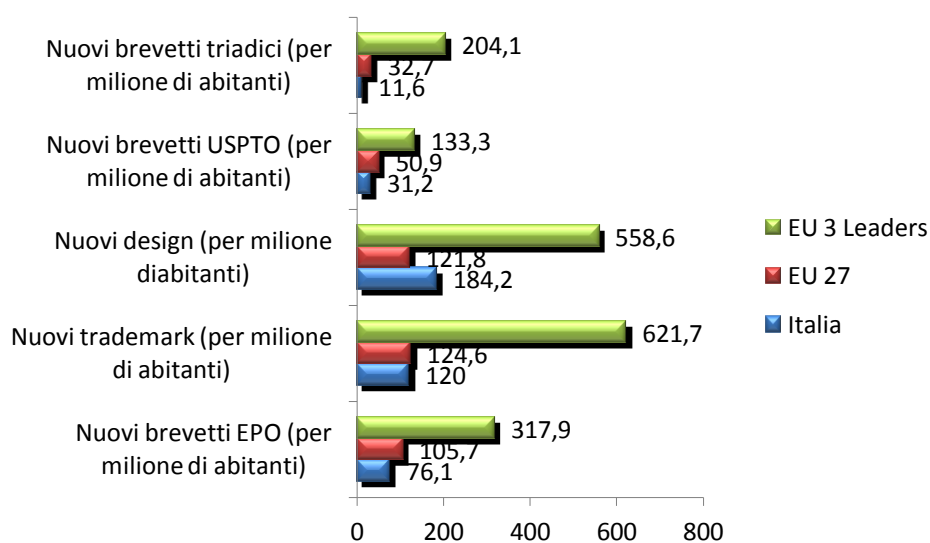
Fig.36 Indicatori di capacità innovativa



Fonte: European Innovation Scoreboard

Anche dall’analisi dei brevetti e delle licenze, si evince la scarsa propensione dell’Italia a investire in R&S. Il numero di brevetti italiani per milioni di abitanti depositati sia all’European Patent Office, sia all’US Patent and Trademark Office, è all’incirca pari alla metà della media della UE (87,3 e 31,2 contro 136,7 e 50,9).

Fig.37 Trasformazione delle conoscenze in brevetti in Italia e in altri paesi



Fonte: Nostre elaborazioni da dati European Innovation Scoreboard

Nonostante il divario rispetto agli altri paesi europei per quanto riguarda la protezione dei diritti di proprietà intellettuale delle università sia sempre troppo accentuato, nel periodo 2002-2007 si è assistito a un incremento significativo degli stessi. Il numero dei brevetti è, infatti, aumentato di cinque volte nel quinquennio, tuttavia l'impatto reale della brevettazione dovrà essere migliorato.

Per quanto riguarda infine il sistema della ricerca, questo è costituito da 77 Università distribuite sul territorio, più numerosi Enti Pubblici di Ricerca (EPR) quali il CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche), l'ENEA (Ente per le Nuove Tecnologie l'Energia e l'Ambiente), l'INFN (Istituto Nazionale di Fisica Nucleare), l'ASI (Agenzia Spaziale Italiana), il CRA (Consiglio per la Ricerca e la Sperimentazione in Agricoltura) e altri enti minori, che complessivamente coinvolgono circa 90.000 ricercatori e sostengono il 50% della spesa nazionale in ricerca e sviluppo.

Le strutture pubbliche (Università ed EPR), di alto livello e riconoscimento internazionale, svolgono principalmente attività di formazione e ricerca di base, e si stanno attrezzando in modo sempre più massiccio per offrire servizi di trasferimento tecnologico alle imprese e per favorire la creazione di spin-off finalizzati alla valorizzazione economica dei risultati della ricerca, mediante la costituzione di Industrial liaison office. In aggiunta agli Industrial liaison office e alla partecipazione delle Università e degli EPR alla compagine societaria di molti CITT censiti dall'IPI, si deve tener conto delle attività di assistenza alle imprese svolte direttamente dai singoli Dipartimenti universitari e/o Istituti degli EPR, che in alcuni casi hanno raggiunto in termini di commesse private ricavi anche superiori rispetto a quelli medi dei CITT.

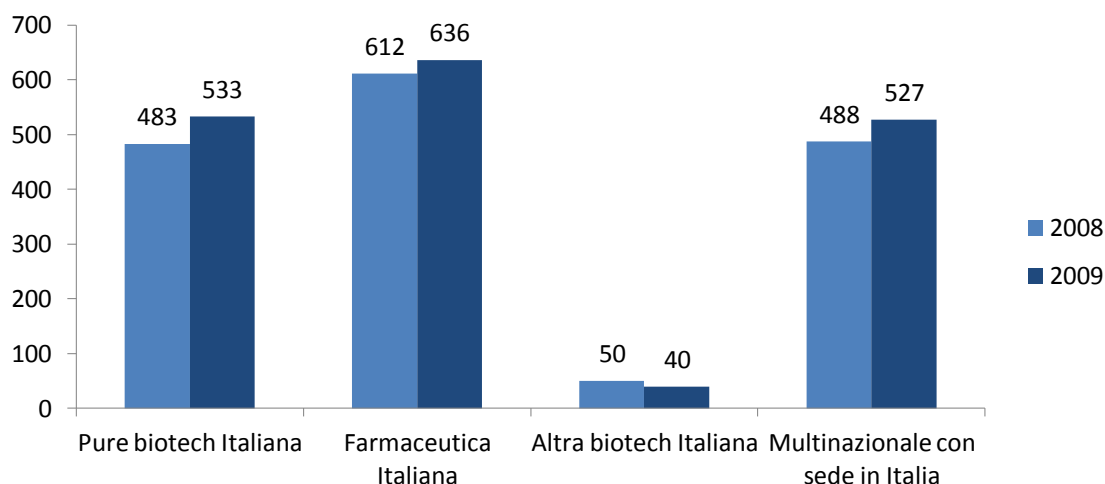
I centri di ricerca privati, più specializzati nella ricerca applicata e nello sviluppo, si stanno aprendo in modo significativo all'offerta di servizi e tecnologie alle imprese dell'indotto o di altri settori industriali, oltre a continuare a svolgere la tradizionale attività di ricerca per il gruppo industriale di appartenenza.

1.1.4 Le attuali criticità del sistema nazionale delle scienze della vita

L'accesso ai finanziamenti rappresenta la criticità prioritaria per la maggior parte delle imprese italiane operanti nel settore scienze della vita, soprattutto nelle fasi iniziali del loro sviluppo. Per realizzare una crescita di sistema, l'Italia ha bisogno di incrementare le risorse destinate alla R&S

e per questo di introdurre misure di incentivo, riconosciute ormai come determinanti per lo sviluppo del settore. È quindi urgente l'adozione di una politica di sostegno alla ricerca che consenta alle "imprese innovative" di potere disporre di capitali adeguati in termini di tempestività ed efficienza, e al Paese stesso di aumentare la propria competitività sul piano industriale⁸.

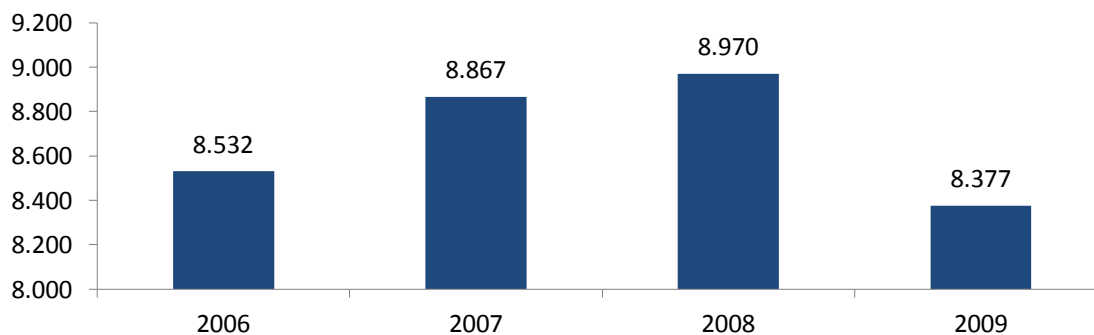
Fig. 38 Analisi degli investimenti in R&S. Valori in milioni di Euro



Fonte: Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011 (Elaborazione E&Y)

Per quanto riguarda gli stanziamenti pubblici, e in particolare i finanziamenti nazionali, questi nel 2009 sono bruscamente calati con uno stanziamento pari a €8.377 milioni contro gli €8.970 milioni del 2008. La riduzione dei finanziamenti nazionali complessivi è quindi del 7%, dato in controtendenza rispetto a quanto accaduto durante il triennio 2006-2008.

Fig.39 Valore degli stanziamenti pubblici per la ricerca scientifica. Valori in milioni di Euro



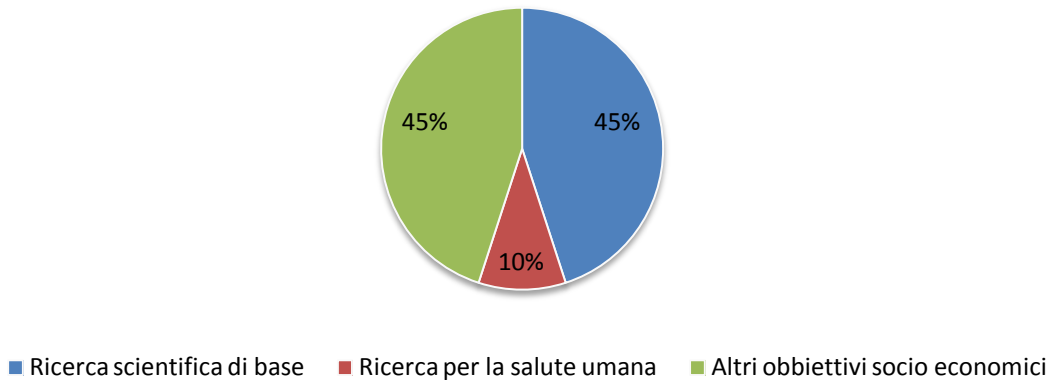
Fonte: elaborazione MIUR su dati dei diversi Ministeri

Tra i paesi europei industrializzati, l'Italia è il fanalino di coda. Nel 2009, infatti, Francia, Germania e Regno Unito insieme hanno contribuito per il 54% al totale degli stanziamenti dell'Unione Europea, e la quota della sola Germania è pari al 24%: più del doppio di quella dell'Italia (11%)⁹. Nel seguente grafico tali stanziamenti sono inoltre analizzati per obiettivo socio economico, ed emerge che oltre il 45% dei finanziamenti nazionali per la ricerca scientifica è indirizzato alla ricerca universitaria di base, e circa il 10% alla ricerca per la salute umana.

⁸ Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

⁹ Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011

Fig.40 Quota finanziamenti nazionali per obiettivo socio-economico, anno 2009. Valori in milioni di Euro



Fonte: elaborazione MIUR su dati dei diversi Ministeri

Con particolare riferimento agli stanziamenti per la ricerca per la salute umana, i Ministeri che in Italia erogano la maggior parte dei finanziamenti sono:

- ✓ Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR)
- ✓ Ministero della Salute (MDS)
- ✓ Ministero dello Sviluppo Economico (MISE)

In riferimento agli stanziamenti regionali, le regioni hanno responsabilità sempre crescenti in materia di stanziamento di fondi per la ricerca. Questa maggiore autonomia permette loro di sviluppare propri piani strategici per l'erogazione di finanziamenti, tramite l'emissione di specifici bandi volti a supportare lo sviluppo nelle aree d'interesse critico o prioritario.

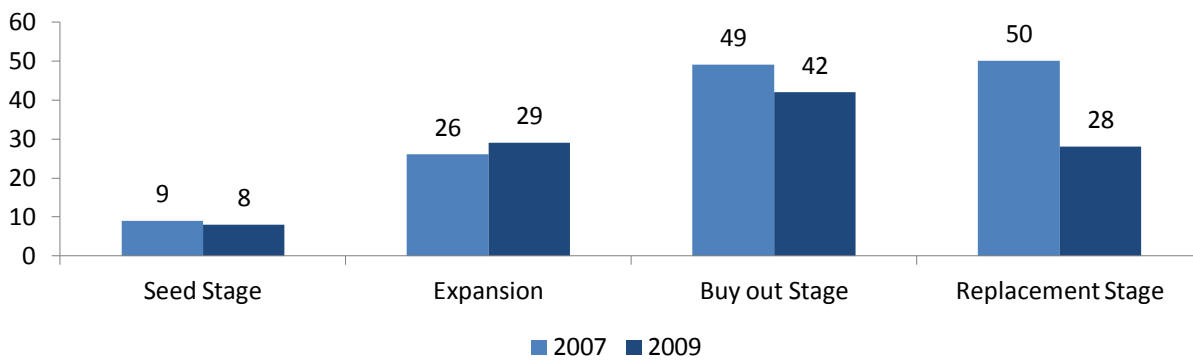
Un'ulteriore fonte di finanziamento sono i fondi e i programmi internazionali. Focalizzando l'attenzione sui risultati che le imprese italiane hanno realizzato in termini di partecipazione e di progetti finanziati risulta che, nonostante una partecipazione consistente che colloca il paese al terzo posto fra gli Stati membri (17.734 proposte eleggibili per 176 calls for proposal), rappresentando così il 12,68% dell'UE (25.558 applicants) per un contributo totale richiesto di €8.465,55 milioni, l'Italia risulta avere una percentuale finale di progetti effettivamente cofinanziati dall'Unione Europea ben al di sotto della media UE-27. In particolare: *l'applicants success rate* è del 18,3% del totale, al di sotto della media UE-27, che è del 21,8%.

Le attività dei fondi di VC / PE possono essere classificate secondo quattro principali tipologie in relazione alla specifica fase di sviluppo dell'impresa che intendono sostenere:

- ✓ **Seed Stage**, quando finanziano le fasi iniziali (Early Stage) di produzione, marketing e vendita consentendo all'impresa di raggiungere la profittabilità;
- ✓ **Expansion**, quando finanziano l'espansione della capacità produttiva, la crescita delle vendite e l'entrata in nuovi mercati, così come le fasi preliminari alla quotazione su un mercato regolamentato oppure l'acquisizione o la ristrutturazione dell'impresa;
- ✓ **Buy-out stage**, quando finanziano l'acquisto dell'impresa da parte del suo management attuale o di un nuovo *management team*;
- ✓ **Replacement Finance**, quando nuovi fondi di VC / PE finanziano l'acquisto di azioni di soci in uscita o di altri fondi, migliorando l'esposizione finanziaria dell'impresa e riducendo il rapporto tra debito e capitale.

Nel 2009, considerando l'attività dei fondi di VC/PE trasversalmente a tutti i settori, c'è stata una maggior concentrazione di operazioni nelle fasi di *Expansion* e di *Buy-out*: in questa tipologia d'intervento rientrano, infatti, rispettivamente il 27% e il 39% del totale delle operazioni effettuate, quote peraltro in diminuzione rispetto al 2007, quando era stato registrato un lieve incremento nel numero di fondi impegnati nell'*Early Stage*.

Fig.41 Numero di operazioni di finanziamento da VC/PE, per tipologia



Fonte: rapporto Cotec 2010

1.2 Logiche e obiettivi strategici di distretto

1.2.1 Il distretto industriale come motore di sviluppo economico

La progressiva perdita di competitività causata dalla globalizzazione nei comparti produttivi tradizionali e la conseguente crisi di produttività di molti paesi industrializzati, hanno favorito una revisione delle dinamiche economiche e l'individuazione di nuove direttrici di sviluppo verso le economie basate sulla conoscenza (*knowledge-based economy*). Al fine di intraprendere questo processo evolutivo, sono stati condotti numerosissimi studi empirici che hanno evidenziato i fattori in grado di sostenere e promuovere tale transizione. Fra questi, uno degli aspetti salienti delle economie della conoscenza è la costituzione di reti che alimentano il processo di sviluppo e di valorizzazione della stessa; reti particolarmente efficaci se sviluppate in contesti di prossimità geografica. Sulla base di queste considerazioni, negli ultimi anni si è assistito a un ritorno d'interesse verso le economie di localizzazione. In particolare, l'attenzione si è incentrata sulle problematiche dei **cluster regionali** tant'è che a livello europeo, dopo la presentazione di un *Memorandum* sui cluster e l'istituzione dell'*European Cluster Observatory*, anche nell'ottica della Strategia di Lisbona (peraltro anche in linea con la successiva strategia Europa 2020), l'Unione ha istituito nel 2008 l'*European Cluster Policy Group* (ECPG) allo scopo di rafforzare la consapevolezza della Commissione e degli Stati Membri sulle possibili politiche a favore dell'eccellenza dei cluster nell'ottica di un recupero di competitività dell'intero sistema economico europeo, proprio grazie allo sviluppo di un'economia basata sulla conoscenza e sull'innovazione. Storicamente, il concetto embrionale di cluster è stato delineato per la prima volta negli anni '20 da Marshall per descrivere le regioni industrializzate dell'Inghilterra del diciannovesimo secolo: "Il **distretto industriale**" è definito come un'agglomerazione d'impresie che operano nello stesso settore industriale all'interno di una ben definita e relativamente piccola area geografica. La nascita spontanea di queste entità deriva fondamentalmente dalla spinta delle economie esterne, che ha portato all'ottimizzazione dei processi produttivi: segmentazione delle fasi del processo produttivo, formazione di un mercato del lavoro altamente qualificato e specializzato e nascita d'industrie sussidiarie. Il distretto industriale marshalliano può quindi essere definito come il risultato di un processo storico evolutivo che ha portato alla creazione di un sistema locale specifico, dotato di un'identità oggettiva, di una forte densità d'impresie, di un'elevata competitività e di una serie d'istituzioni create *ad-hoc* che forniscono servizi collettivi e che sostengono lo sviluppo delle

imprese locali (Belussi). Le caratteristiche principali dei distretti marshalliani possono essere pertanto così riassunte:

- ✓ comune specializzazione produttiva (impresa e capitale umano);
- ✓ elevata densità di piccole e medie imprese a livello territoriale;
- ✓ cooperazione delle imprese all'interno della catena produttiva locale (ripartizione del lavoro);
- ✓ presenza di un positivo contesto sociale ed economico.

Il concetto di **cluster** viene introdotto per la prima volta da Porter negli anni '80 e sviluppato poi negli anni successivi nelle sue ricerche volte a sviluppare una teoria della competitività. A esso è associato sia un concetto funzionale (network) che territoriale da cui derivano i cluster regionali definiti come "concentrazioni geografiche d'impresе e istituzioni interconnesse in uno specifico settore". In questa definizione sono enfatizzati due concetti: la presenza di network di collaborazione, da cui scaturisce anche la necessaria competizione a favore di nuove opportunità di crescita e sviluppo economico, e la compresenza di una pluralità di attori. Secondo Porter un cluster industriale comprende oltre alle imprese, i consumatori, le imprese di indotto, gli enti governativi territoriali e le istituzioni di supporto quali i centri di ricerca e le università.

E' in questa fase che, rispetto all'approccio marshalliano e sull'onda del nuovo paradigma dell'Università imprenditoriale, assumono un ruolo centrale gli enti e le istituzioni pubbliche di ricerca, puntando sulla valorizzazione e il trasferimento tecnologico.

Alla fine degli anni '90 grazie agli studi teorici ed empirici di numerosi economisti (Rosenfeld, Swann e Cooke per citarne alcuni) ai concetti sopra menzionati vanno ad aggiungersi due nuovi elementi e cioè la presenza di infrastrutture specializzate e la necessità di strategie a supporto del trasferimento tecnologico quali requisiti fondamentali per la nascita e il consolidamento di cluster in comparti high-tech.

In ambito nazionale il concetto di **distretto industriale**, risale agli anni '90 e viene utilizzato per descrivere un sistema socio-economico in cui si ritrovano contemporaneamente una comunità di persone, con dei valori e una cultura condivisi, e una comunità di imprese, "incastonate" in una realtà socialmente integrata. La semplice agglomerazione di imprese non è ritenuta pertanto sufficiente ma è necessario che avvenga in un ambito socialmente evoluto. Vengono introdotti i concetti di flessibilità (flessibilità produttiva a contrapposizione della produzione di massa), cooperazione (arma per l'abbattimento dei costi di transazione ma anche leva politica), fiducia (le relazioni cooperative tra imprese sono incrementate dalla consapevolezza di appartenere a un'unica comunità imprenditoriale). In sintesi un'agglomerazione d'impresе può essere classificata come distretto industriale se sono presenti i seguenti aspetti relazionali:

- ✓ estesa divisione del lavoro priva di asimmetrie informative e di "potere" tra le imprese del distretto;
- ✓ equilibrio tra cooperazione e competizione tra le imprese concorrenti;
- ✓ integrazione sociale;
- ✓ esistenza di un intenso capitale fiduciario;
- ✓ presenza di diverse forme di apprendimento.

Dal punto di vista dinamico, anche se in letteratura spesso i concetti di cluster e distretto sembrano avere la stessa accezione, è stata proposta una categorizzazione dei fenomeni di agglomerazione secondo un preciso stadio evolutivo che ne differenzia il significato (Belussi). In questa classificazione si distinguono:

- ✓ **Aggregazione spaziale**: semplice concatenazione di imprese;
- ✓ **Cluster**: sistemi locali dai confini definiti *ex ante* e che mostrano l'esistenza di interazioni dinamiche tra imprese e tra imprese e istituzioni. Il **processo di clusterizzazione** è inteso come un processo evolutivo che caratterizza alcuni sistemi nel passaggio dalla forma "embrionale" di iniziale agglomerazione ad una forma più evoluta, in cui le limitate reti locali

di imprese si consolidano a creare un sistema territoriale più denso e con forme più evolute di interconnessione.

- ✓ **Distretto:** aree in cui è possibile osservare la presenza di un'identità territoriale consolidata che influenza il comportamento economico delle imprese e degli attori locali, i livelli di cooperazione tra le imprese e tra le imprese e le istituzioni locali, e l'esistenza di una "atmosfera industriale" incorporata nelle reti sociali locali che segnala la presenza in loco di forme di apprendimento e trasmissione della conoscenza che travalicano i confini aziendali. Becattini (2003) ha proposto un'interessante categorizzazione del **processo di distrettualizzazione** distinguendo sei differenti fasi:
 1. Processo di graduale suddivisione del lavoro
 2. Formazione di istituzioni distrettuali (formali ed informali)
 3. Attivazione della spirale cognitiva
 4. Diversificazione produttiva e integrazione versatile delle differenti fasi
 5. Determinazione dei rapporti ad elevata fiducia e contraddistinti dal senso di appartenenza
 6. Mobilità sociale come risorsa

Dall'analisi della letteratura, incrociando i diversi stadi evolutivi dei distretti con la loro caratterizzazione settoriale, è stata ideata una tassonomia delle agglomerazioni (Belussi):

- ✓ **Distretti marshalliani canonici:** distretto specializzato nei settori tradizionali formato da imprese medio piccole;
- ✓ **Distretti marshalliani evolutivi:** distretto specializzato nei settori tradizionali caratterizzato dalla presenza di imprese innovatrici di tipo schumpeteriano e da grandi imprese globali. Questi distretti con il tempo tendono a diventare distretti *high tech* e *knowledge intensive*, al di là della loro appartenenza settoriale;
- ✓ **Distretti satellite:** localizzati in paesi in via di sviluppo devono la loro origine ai processi di de-localizzazione attivati dalle imprese estere dei paesi sviluppati;
- ✓ **Distretti science-based:** presenti nei paesi economicamente più avanzati, sono specializzati nei settori science-based come farmaceutica, biotech, elettronica, etc.

1.2.2 I distretti science-based (*Research Intensive Cluster*): I cluster nelle scienze della vita

Il macro-settore delle scienze della vita è un settore science-based. L'attività innovativa è fortemente influenzata dai cambiamenti e dalle evoluzioni che avvengono nelle conoscenze scientifiche di base. Le imprese che operano in quest'ambito necessitano di ingenti capitali da investire in attività di R&S e di attivare reti relazionali con altre aziende, università o centri di ricerca da cui ricevere ulteriore *know how*. La vicinanza geografica tra le imprese e le organizzazioni di supporto, come gli incubatori, rafforzano, come già sottolineato, la competitività delle imprese del settore aumentandone sia la produttività che la capacità innovativa. La vicinanza geografica, infatti, facilita lo scambio di informazioni, infonde sicurezza negli attori coinvolti nella rete e favorisce l'investimento. Inoltre, permette di sfruttare le economie di tempo legate al veloce recepimento di conoscenza in grado di generare valore aggiunto (*anticipatory knowledge*), alla disponibilità di *asset* locali e complementari (*participatory knowledge*) e all'accesso anticipato alle scoperte e alle innovazioni locali (*precipitatory knowledge*).

A livello internazionale, pur con differenze sostanziali, tutti i cluster attivi nei settori *knowledge intensive* sono contraddistinti dalla presenza di una cabina di regia che ne governa lo sviluppo,

specie nelle fasi iniziali del ciclo di vita (Pavione). L'analisi delle esperienze internazionali suggerisce la presenza di due modelli di sviluppo dei cluster innovativi: il primo, di matrice anglosassone, vede nella presenza di imprese e/o di università il motore di avvio delle esperienze innovative, il secondo, tipico dell'Europa continentale, riconosce un ruolo chiave all'iniziativa pubblica. Nell'ambito del modello anglosassone, va comunque sottolineato, in molti casi, il ruolo dell'iniziativa pubblica, che interviene con strumenti differenziati, che spaziano dalla leva fiscale, alla mobilitazione di risorse dedicate alla ricerca nei settori di punta oltre che un quadro normativo favorevole alla protezione della proprietà intellettuale. L'Europa continentale, pur presentando situazioni differenziate, è caratterizzata, in generale, dalla presenza di cluster innovativi, in cui il fattore di avvio viene largamente a dipendere dall'iniziativa pubblica. Si tratta di una soluzione organizzativa che trae origine dalla visione che storicamente è stata assegnata all'attore pubblico, come soggetto responsabile della tutela dell'interesse generale.

Più in generale il modello della tripla elica, basato sulla compresenza e la forte interconnessione tra imprese, sistema pubblico della ricerca e istituzioni pubbliche territoriali rappresenta il punto fermo attorno al quale costruire un progetto di cluster/distretto tecnologico.

In Toscana ancor di più che in altri contesti, soprattutto extra nazionali, la Regione può e, probabilmente, deve svolgere un ruolo centrale di traino e di strumento aggregativo delle competenze e delle istanze presenti sul territorio avvalendosi di una cabina di regia forte di regia tecnica e operativa.

I caratteri favorevoli alla nascita e crescita delle imprese nei cluster anglosassoni possono essere così elencati:

- ✓ Presenza di un sistema universitario competitivo, con anche un numero importante di atenei privati dotati di elevate capacità di autofinanziamento e di centri di ricerca multidisciplinari impegnati nella ricerca di base (l'intervento pubblico in questo caso è identificabile negli ingenti investimenti per la ricerca di base fatta nel passato);
- ✓ Sistema universitario improntato alla promozione dell'innovazione, esplorazione di nuove traiettorie tecnologiche che, essendo caratterizzate da elevati livelli di incertezza e rischiosità, difficilmente possono rientrare nelle logiche di soggetti privati;
- ✓ Presenza di un'ampia e solida rete di collaborazioni, che riguardano sia il settore pubblico che quello privato;
- ✓ Presenza di finanziamenti derivanti sia dal venture capital, sia da enti pubblici;
- ✓ Sistema di protezione dei diritti di proprietà sui risultati delle attività di ricerca e adeguati strumenti di valorizzazione degli stessi;
- ✓ Nascita di associazioni corporative per attività di lobby e pressioni sui governi locali in materia di incentivi fiscali e dotazioni infrastrutturali.

In Europa negli ultimi anni diversi paesi e regioni hanno dedicato particolare attenzione alle politiche di rilancio dell'innovazione, attraverso la ricerca di forme originali di cooperazione tra soggetti pubblici e privati, nell'ambito di cluster innovativi.

Dall'analisi delle diverse esperienze, soprattutto di Francia e Germania dove si concentrano le realtà più mature, è stato possibile identificare degli elementi comuni che sembrano essere imprescindibili per lo sviluppo di cluster di successo. Tali elementi sono:

- ✓ Forte base scientifica di partenza;
- ✓ Supporto delle infrastrutture di base (costituite soprattutto dai parchi scientifici e dagli incubatori);
- ✓ Significativa presenza di imprese *product-oriented*, cioè imprese integrate, di grande dimensione che operano lungo l'intera catena del valore;
- ✓ Raggiungimento di una massa critica degli attori del network (centri di ricerca, imprese biotecnologiche, strutture di supporto);

- ✓ Capacità di sviluppare significative relazioni sia tra gli attori del cluster, sia al di fuori dei confini dello stesso.

Nell'avvio dei cluster di successo, oltre questi elementi, si attribuisce particolare enfasi al ruolo del finanziamento pubblico e degli incentivi di natura fiscale che giocano un ruolo importante, per non dire determinante. Ma soprattutto, al di là degli interventi specifici, l'elemento che sembra comunque accomunare tutti i cluster di successo è la centralità di una sorta di **long term commitment** tra l'attore pubblico e i diversi operatori coinvolti.

A completamento di questa breve rassegna sui distretti, si riporta un estratto del report "Regional Research Intensive Clusters and Science Parks" (European Commission; 2007) che dettagliatamente riassume gli elementi distintivi per il successo di tali iniziative:

"I Research Intensive Clusters (RIC) si differenziano dai cluster tradizionali per il forte legame con la ricerca scientifica e lo sviluppo tecnologico e la loro capacità di generare con maggiore frequenza imprese innovative in grado di sfruttare e commercializzare i risultati della ricerca. In un RIC, la presenza di centri di ricerca e università costituisce un elemento fondamentale. Idealmente, un RIC per sostenere il proprio processo di crescita deve possedere le seguenti caratteristiche:

- ✓ **Solida cultura scientifica**

I RIC devono appoggiarsi a infrastrutture di ricerca e laboratori di qualità ma anche a competenze e personale di talento. E' necessaria la presenza di fondi pubblici e privati per assicurare un uso ottimale e integrato delle infrastrutture e l'attrazione di personale altamente qualificato. Per essere attrattivi per le imprese i RIC devono saper bilanciare le risorse per la ricerca di base e la ricerca applicata.

- ✓ **Spiccata cultura imprenditoriale**

I RIC devono aiutare regioni e paesi a incrementare la crescita e i posti di lavoro. Ciò può essere ottenuto solo se i ricercatori e il tessuto sociale in genere hanno una forte propensione all'innovazione e alla cultura imprenditoriale. Questo tipo di cultura ha bisogno di un habitat favorevole, un contesto normativo adeguato e un forte sostegno del soggetto pubblico.

- ✓ **Capacità di generare start up in rapida crescita e incrementare il recepimento di ricerca, sviluppo tecnologico e innovazione nelle piccole/medie imprese**

I RIC sono in grado di generare crescita elevata e imprese in rapida espansione. Tra queste imprese si possono trovare spin-off di origine accademica e spin-off industriali. Nei RIC di successo, molte delle prime imprese sono state fondate da imprenditori seriali (*serial entrepreneur*) a dimostrazione dell'importanza di una spiccata cultura imprenditoriale.

- ✓ **Attrattività per soggetti talentuosi e studenti**

Nuove idee spesso nascono in contesti dinamici che attraggono e premiano il talento. Gli studenti sono sempre più consapevoli dell'importanza di svolgere la propria formazione in contesti professionali di eccellenza. Si crea così un circolo virtuoso nel quale le nuove idee generate dai talenti creano un ambiente culturale di rilievo che attrae nuovi studenti di talento che, a loro volta, genereranno nuove idee.

- ✓ **Personale altamente qualificato**

Per trasformare i risultati della ricerca in nuovi prodotti e servizi, i RIC necessitano di personale specializzato per ogni fase del processo di sviluppo (per es. test di laboratorio, prototipizzazione, produzione, etc.).

- ✓ **Accesso a capitali, in modo particolare a fondi pre-seed, seed e fondi di venture capital**

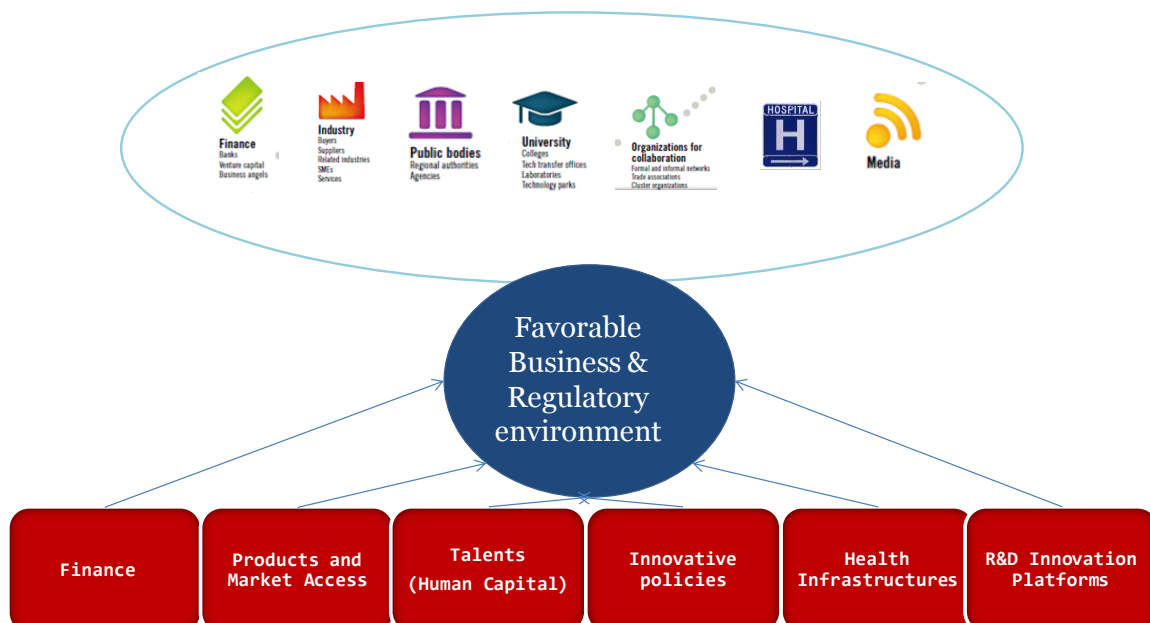
Nessun RIC di successo può svilupparsi senza la presenza di strumenti finanziari adeguati per la copertura di tutte le fasi di sviluppo di un'impresa (*strong financial value chain*). Fra li strumenti si ricordano meccanismi per il finanziamento delle attività di ricerca, strumenti avanzati di credito per lo sviluppo di nuove idee e verifiche sperimentali, presenza di

business angels, venture capitalist ed istituti di credito. Inoltre, i RIC devono poter sostenere gli imprenditori nel *fine tuning* del business plan e nel dialogo con possibili investitori.

- ✓ **Disponibilità di servizi di supporto per il business ad alto valore aggiunto**
Al di là dei classici servizi di supporto di tipo informativo su come creare una nuova impresa, scrivere un business plan, etc., i RIC devono fornire servizi ad elevato valore aggiunto quali accesso a infrastrutture tecnologiche, spazi per l'incubazione, mentoring, business intelligence, su supporto alla protezione della proprietà intellettuale, oltre che, come già menzionato, accesso ad un'ampia offerta di strumenti finanziari.
- ✓ **Sito attrattivo per l'insediamento di centri di ricerca di grosse multinazionali**
I RIC sono spesso considerati contesti ideali per l'insediamento di centri di R&S di grosse multinazionali in quanto sono in grado di offrire un contesto scientificamente evoluto e particolarmente efficiente e flessibile, in concomitanza con buona qualità della vita e sviluppate infrastrutture per la viabilità. La presenza di parchi scientifici costituisce un ulteriore *asset* per l'attrattività di tali imprese.
- ✓ **Efficaci network di tipo formale ed informale**
Questo è il punto centrale di qualsiasi tipo di cluster. Come più volte menzionato, il focus principale dei RIC è proprio favorire la realizzazione di numerose interazioni e catalizzare reazioni di cross-fertilizzazione di idee fra i diversi attori identificati nella già citata teoria economica della tripla elica (Etzkowitz): le istituzioni pubbliche, il soggetto privato e i centri di generazione della conoscenza (università e centri di ricerca). Da queste reti spesso scaturisce una forte idea di identità e di appartenenza ad un RIC.
- ✓ **Cornice contestuale per la cooperazione internazionale**
Nell'economia contemporanea la conoscenza e il mercato sono ormai globalizzati. Per sostenere nel tempo la competitività di tutti i soggetti appartenenti, i RIC devono appartenere o essere in grado di creare network trans-nazionali."

Analizzando il sopra citato documento sui RIC, all'elenco dei fattori di successo si ritiene di dover aggiungere, nel caso si considerino cluster specialistici nell'ambito delle Scienze della Vita con particolare focus al segmento Salute, la presenza di strutture sanitarie integrate ed efficienti attive anche sul fronte della sperimentazione clinica.

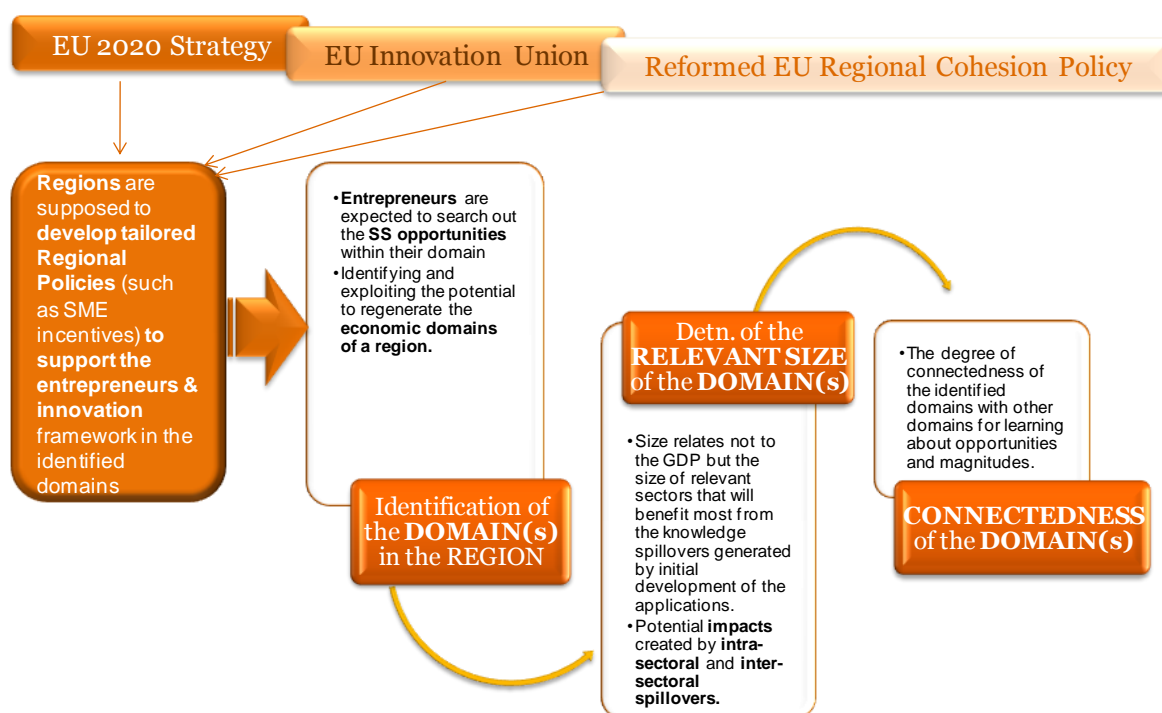
Fig.42 Gli attori e i fattori chiave di successo dei cluster life sciences



Fonte: E. Monfardini, pwc

I fattori sopra descritti sono condizione necessaria ma non sufficiente per innescare meccanismi effettivi di aggregazione e sviluppo se, come bel dimostrato dalle esperienze internazionali di successo, non sono affiancati da una **politica regionale condivisa di supporto all'imprenditorialità e all'innovazione**. Tali politiche debbono essere altamente focalizzate e selettive, basate su analisi dettagliate del sistema di riferimento e con un orizzonte di sviluppo almeno di medio termine (5/10 anni). La forza e la dinamicità delle reti relazionali interne ed esterne e la propensione all'integrazione e alla collaborazione sono un ulteriore elemento determinante che, in gran parte, deriva da aspetti culturali ma anche dalla tenacia e dalla condivisione con cui gli attori coinvolti intendono operare nelle e per le politiche regionali. Fondamentale risulta altresì la **modalità di formalizzazione del cluster/distretto e quanto gli organi e la struttura gestionale siano forti di deleghe operative e in grado di suggerire, indirizzare e sviluppare le azioni volte alla realizzazione del progetto**. Anche per questo risultano importanti i servizi e le attività che possono essere implementate direttamente dal cluster.

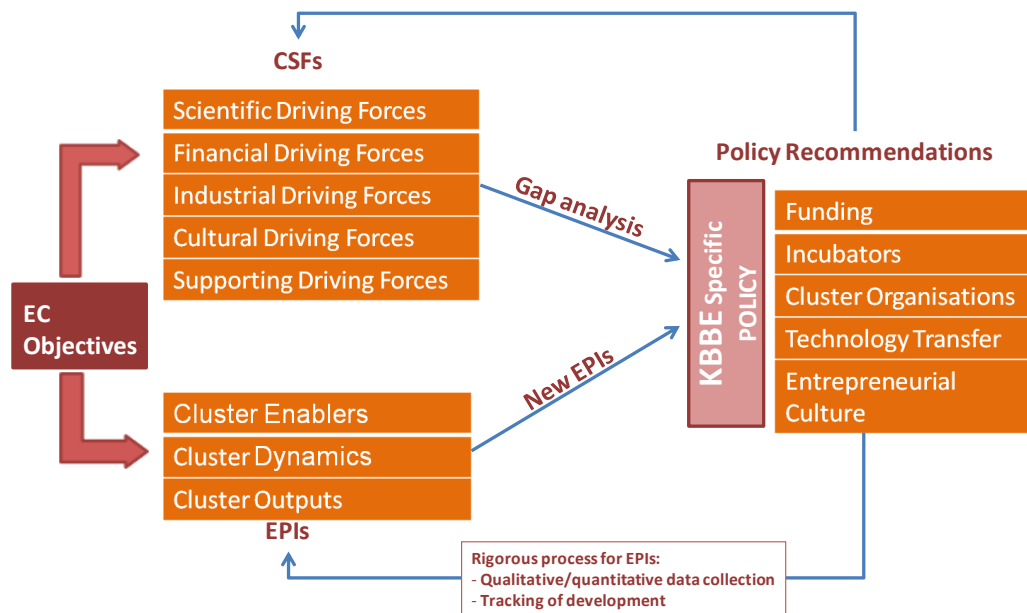
Fig.43 il concetto di smart specialisation regionale



Fonte: E. Monfardini, pwc

Per quanto riguarda il caso toscano, il cluster è in fase di costituzione anche se già è possibile evidenziare l'esistenza di un sistema relazionale, in taluni casi forte, tra vari soggetti chiave operanti sul territorio. L'attuale contesto faciliterà le iniziative di aggregazione e condivisione di policy che il Distretto e la Regione già stanno attivamente delineando. Tuttavia, pur nella necessaria indipendenza e autonomia progettuale e operativa con cui verrà implementato il progetto di distretto regionale, una linea guida fondamentale da seguire rimane quella disegnata dalla Commissione Europea nell'ambito della Strategia 2020.

Fig.44 Approccio EU alla Knowledge-Based Bio-Economy



Fonte: E. Monfardini, pwc

EPI: Economic Performance Indicators; CSF: Critic Success Factor

1.3 Vocazione locale, nazionale, internazionale del distretto

Nel panorama nazionale la Regione Toscana mostra una significativa vivacità nel comparto della Bio-economia, in particolare nel settore applicato al farmaceutico/biomedicale. Una recente mappatura delle imprese che operano nelle life sciences ha evidenziato in Toscana 368 imprese attive, di cui 206 hanno come *core business* proprio le scienze della vita.

Secondo i dati di Farmindustria 2011, il totale degli addetti del settore farmaceutico in Toscana, compreso l'indotto a monte, è di circa 11.000 unità, un dato questo che contribuisce a posizionare la Toscana al terzo posto dopo Lombardia e Lazio.

Le motivazioni che fanno della toscana un vero e proprio "Hub" naturale delle Scienze della vita sono:

- ✓ Presenza di tre importanti università, scuole superiori e centri di ricerca che hanno portato a:
 - elevato rapporto numero di laureati / abitanti della regione (11% nel 2008; IRPET *l'Istruzione in Toscana, Rapporto 2010*)
 - eccellenza scientifica provata dall'elevato numero di pubblicazioni (30.754; *PubMed, marzo 2012*)
 - buona capacità di attrazione sul territorio di grant di ricerca anche da istituzioni nazionali ed internazionali (oltre 30M euro nel 2010 solo per i tre atenei)
 - stimolo alla tutela della proprietà intellettuale e alla creazione di spin off accademici (gli spin-off toscani sono il 17,6% del totale spin-off Life Sciences italiani)
- ✓ Sistema Sanitario di qualità, ottime competenze e strutture per la sperimentazione clinica
- ✓ Presenza di un nutrito gruppo di imprese grandi e piccole attive in R&D

- ✓ Marcata sensibilità della Regione Toscana particolarmente attenta al finanziamento di attività R&D soprattutto in ottica di valorizzazione dei risultati scientifici
- ✓ Attenzione del settore creditizio e delle fondazioni bancarie al sostegno della ricerca e dello sviluppo di impresa
- ✓ Interesse e effettiva realizzazione di vari progetti basati sulla *private and public partnership*

In Toscana sono localizzate grandi imprese totalmente a capitale nazionale (tra cui il primo gruppo italiano), imprese a capitale estero con produzioni di eccellenza a livello internazionale e PMI molto attive. Con 800 ricercatori la regione vanta una specializzazione imprenditoriale nella chimica farmaceutica, nei vaccini, negli emoderivati e nel biotech. Anche sul fronte dei medical devices la regione Toscana con la presenza di importanti realtà imprenditoriali, gioca un ruolo significativo a livello nazionale e internazionale.

A riprova di tale vocazione molti sono gli esempi da citare. Fondate fra la fine dell'ottocento e l'inizio del novecento, nate come piccoli laboratori chimico-farmaceutici, sono ora leader sul mercato mondiale. Nella seconda metà del secolo scorso si è assistito all'ingresso in regione di importanti gruppi multinazionali (Eli Lilly, Baxter, Boehringer Ingelheim). Più recentemente altri gruppi come Merck Sharp & Dohme (110 miliardi di *market capitalization* nel 2011) e Novartis (153 miliardi di *market capitalization* nel 2011) hanno acquisito imprese storiche toscane (Istituto Gentili e Chiron Vaccines, l'ultimo erede in ordine temporale dell'Istituto Sieroterapico e Vaccinogeno Toscano). Menarini nel 2010 ha fatturato 3 miliardi di euro di cui il 64.5% proveniente dal mercato estero. La multinazionale Eli Lilly a distanza di due anni dall'inaugurazione del nuovo polo produttivo di Sesto Fiorentino (costato circa 250 M di euro), ha annunciato nel giugno 2011 di aver stanziato complessivamente altri 82 milioni di euro per il potenziamento della produzione di insuline da DNA ricombinante e prodotti analoghi. Kedrion, già azienda leader in ambito europeo per la produzione e commercializzazione di emo-derivati, nel 2011 acquisisce un impianto produttivo negli USA e costituisce la nuova società Kedrion Biopharma per la produzione e distribuzione sul territorio americano.

Il gruppo industriale El.En. è tra i primi operatori in Europa nel settore opto-elettronico, grazie alla produzione con tecnologia proprietaria e *know-how* multidisciplinare di sorgenti laser e sistemi laser innovativi per applicazioni medicali ed industriali.

Esaote, altra realtà toscana a forte vocazione internazionale, è uno dei principali produttori mondiali di sistemi diagnostici medicali, leader europeo nella produzione di ultrasuoni e leader a livello internazionale nella risonanza magnetica dedicata.

Oltre a queste realtà di indubbio successo, la Toscana ha visto negli ultimi 10 anni, anche grazie all'allestimento di incubatori di impresa altamente specializzati, la nascita di numerose start up, fra cui spin off di origine accademica e spin off di origine industriale, caratterizzate da grosse competenze high tech e significative capacità di networking internazionale.

Capitolo 2: Caratteristiche del sistema regionale della domanda ed offerta di ricerca ed innovazione in relazione alle tematiche del distretto

2.1 Descrizione del quadro economico regionale favorevole allo sviluppo delle attività inerenti la specializzazione tecnologica, il sistema scientifico e di ricerca di riferimento del DT

2.1.1 Il quadro strategico regionale

A. Il programma Regionale di Sviluppo 2011-2015

Il Programma Regionale di Sviluppo (PRS) 2011-2015 si propone come lo strumento orientativo delle politiche regionali per l'intera legislatura ed indica le strategie economiche, sociali, culturali, territoriali e ambientali della Regione Toscana.

In linea con il programma di governo di inizio legislatura, il PRS 2011-2015 propone chiaramente alcune priorità fondamentali per il futuro della Toscana:

1. rilancio dell'industria, in particolare manifatturiera (grande, media e piccola), e di tutti i settori dell'export;
2. ammodernamento delle infrastrutture, anche compensando la riduzione della spesa pubblica imposta dal livello nazionale con il coinvolgimento di risorse private;
3. salvaguardia del territorio/ambiente e del paesaggio;
4. valorizzazione del capitale umano, del patrimonio culturale e della produttività del mondo della ricerca (universitaria, pubblica e privata), allo scopo di incrementare il tasso di innovazione, di specializzazione e di formazione tecnica (anche nei mestieri tradizionali);
5. incremento dell'attrattività toscana per investimenti esteri.

L'obiettivo generale e prioritario del nuovo PRS è quindi quello di rilanciare lo sviluppo economico della regione attraverso la crescita di tutti i comparti del sistema produttivo.

Attraverso il PRS si vuole dunque tracciare le linee d'azione che impegneranno la Regione per l'intera legislatura. Tali linee d'azione possono essere ricomprese all'interno di 4 aree tematiche:

1. Competitività del sistema regionale e capitale umano
2. Sostenibilità, qualità del territorio e infrastrutturazione
3. Diritti di cittadinanza e coesione sociale
4. Governance, efficienza della pubblica amministrazione e proiezione internazionale

Con riferimento all'area "competitività del sistema regionale e capitale umano" è importante sottolineare che la Regione Toscana intende definire una vera e propria agenda per la crescita e la buona occupazione e mira a ridare slancio all'economia toscana, con un'attenzione specifica a tutti i settori del sistema economico e produttivo.

Le PMI, che rappresentano il 97% del tessuto produttivo regionale, costituiscono, insieme alle Grandi Imprese più qualificate e radicate territorialmente, il reticolo imprenditoriale su cui ancora si può investire per la reindustrializzazione qualitativa del sistema regionale.

Questo processo deve vedere il rafforzamento delle forme di cooperazione tra imprese, sia nella loro dimensione storicamente condensata territorialmente dei distretti industriali, sia nel divenire di aggregazioni distribuite su territori vasti (distretti tecnologici), sia nell'avvento di nuove tecnologie abilitanti che si distribuiscano tanto nei settori avanzati che in quelli tradizionali.

B. L'atto d'indirizzo pluriennale in materia di ricerca e innovazione 2011-2015

Contestualmente all'approvazione del PRS, in continuità con il Progetto Integrato Regionale "Lo spazio regionale della ricerca e dell'innovazione" (PRS 2006-2010), il Consiglio regionale su proposta della Giunta, approva un atto d'indirizzo pluriennale, *Spazio Regionale della Ricerca e dell'Innovazione*, di durata pari al PRS, attraverso il quale intende fornire indicazioni strategiche per l'attuazione degli interventi regionali settoriali in materia di Ricerca e Innovazione per la diffusione e il progresso della conoscenza e della ricerca quali fattori fondamentali dello sviluppo regionale.

La Regione intende definire una vera e propria agenda per la crescita con una serie di interventi articolati nel sostegno al processo di reindustrializzazione, nello sviluppo di settori nuovi e dinamici e nelle riforme dei servizi pubblici locali, nonché un forte investimento in capitale umano al fine di aumentare la produttività e creare una nuova e più qualificata occupazione.

Sostenendo la capacità regionale di produrre nuova conoscenza e, raccordando il mondo della ricerca a quello delle imprese, sarà possibile incentivare la diffusione di nuove conoscenze e tecnologie e nel sistema produttivo, anche promuovendo la formazione e il consolidamento di cluster, reti di collaborazione fra imprese e di reti di subfornitura. In linea con gli indirizzi di Europa 2020, dove si indica che gli Stati membri dovranno *"riformare i sistemi di R&S e innovazione nazionali (e regionali) per favorire l'eccellenza e la specializzazione intelligente, intensificare la cooperazione tra università, centri di ricerca e imprese, attuare una programmazione congiunta e rafforzare la cooperazione transnazionale ..."* la Regione Toscana è dunque chiamata a individuare i bisogni di R&S di rilevanza strategica per il sistema produttivo regionale, anche tenendo conto del quadro di riferimento europeo e nazionale.

Per perseguire tali obiettivi la Regione si dovrà attenere a dei principi generali tra i quali rientrano la *selettività degli interventi* e la *promozione della ricerca orientata al risultato* secondo cui gli interventi di promozione della ricerca e innovazione debbono essere improntati a criteri di selettività operando scelte che guardino alle ricadute per il sistema regionale.

L'Atto d'indirizzo pluriennale in materia di ricerca e innovazione quindi:

- ✓ specifica gli **indirizzi strategici** in materia di ricerca e di diffusione dei risultati, declinati per obiettivi specifici
- ✓ definisce gli indirizzi per la partecipazione alla formazione e attuazione del programma nazionale della ricerca
- ✓ individua le **linee di intervento prioritarie** e articola il quadro delle risorse ad esse destinate
- ✓ definisce il **coordinamento fra programmi settoriali**
- ✓ individua le forme di **cooperazione** tra i soggetti della rete regionale della ricerca
- ✓ definisce le strategie per lo **sviluppo delle infrastrutture** per la ricerca
- ✓ definisce le strategie per la **valorizzazione** delle risorse umane e il rafforzamento del collegamento tra sistema della ricerca e sistema produttivo

Per promuovere la produttività e la competitività, l'Atto d'indirizzo pluriennale interviene in 5 aree principali:

Trasferimento tecnologico

- ✓ coordinamento degli attori del TT
- ✓ sistemi di intelligenza economica territoriale
- ✓ favorire il rapporto TT-organismi di RS e Università
- ✓ creazione di poli di innovazione con coinvolgimento di imprese, università, attori del TT e PA

Promozione di progetti di ricerca

- ✓ Ricerca industriale: ricadute occupazionali e produttive
- ✓ Ricerca fondamentale: con ricadute concrete
- ✓ Ricerca fondamentale: per promuovere eccellenze
- ✓ Premialità per progetti congiunti ricerca-imprese

Promuovere investimenti innovativi e domanda di servizi avanzati

- ✓ orientamento a supporto delle PMI
- ✓ sinergia con sistema del trasferimento
- ✓ supporto alla terza missione delle università finanziando la domanda di ricerca e formazione conto terzi

Migliorare *absortive capacity* delle imprese

- ✓ sostenere partenariati università imprese con progetti congiunti
- ✓ favorire percorsi articolati di formazione, ricerca e lavoro fra università, imprese e Pubblica Amministrazione

Promuovere le eccellenze della ricerca regionale

- ✓ attrazione di giovani ricercatori
- ✓ scuole internazionali di dottorato in aree strategiche
- ✓ finanziamento di progetti nelle stesse aree disciplinari
- ✓ sostegno all'internazionalizzazione del sistema regionale della R&S

C. La ricerca per la salute dei cittadini

In Toscana sussiste una situazione industriale ed accademica potenzialmente competitiva rispetto al quadro nazionale ed internazionale, caratterizzata da operatori e *stakeholder* importanti e determinanti per solidificare un serio processo di integrazione di competenze e di trasferimento di innovazione e ricerca scientifica attraverso modelli efficaci di trasferimento tecnologico specifici per il settore delle Scienze della Vita regionali e basati su buone pratiche internazionali. Questo patrimonio va coordinato e valorizzato stimolando processi di innovazione in un'ottica di filiera ed indirizzando gli stanziamenti verso progetti da sviluppare anche in partenariato fra i centri di ricerca, le Aziende ospedaliere e con la partecipazione delle imprese più innovative del comparto. Nell'ambito delle Scienze della Vita, alla luce delle indicazioni del Piano Regionale di Sviluppo, si intende dunque perseguire i seguenti obiettivi:

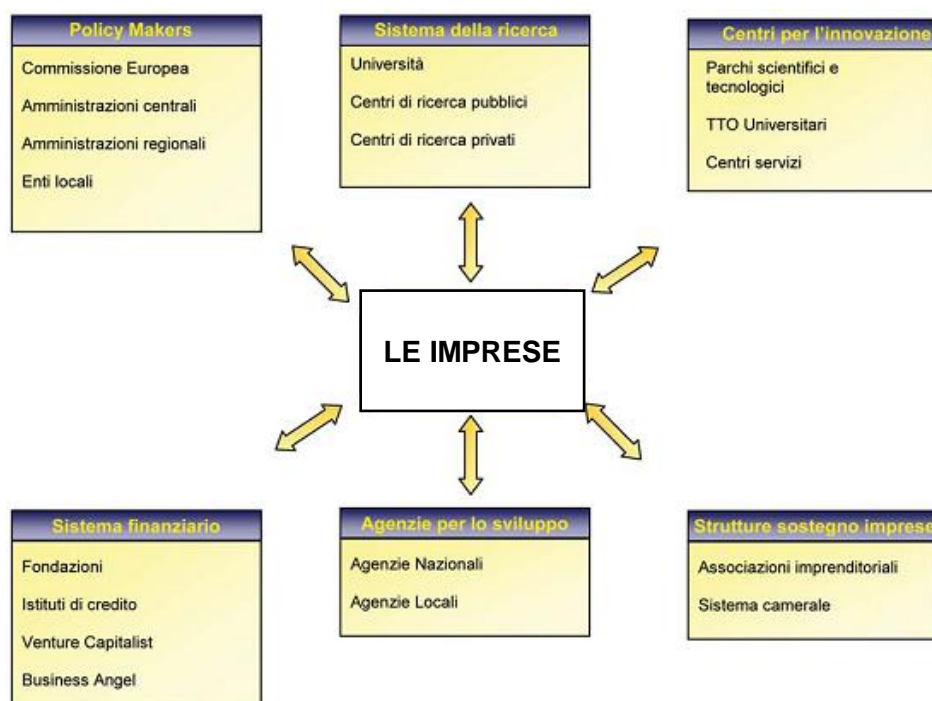
- ✓ **Contribuire all'indirizzo strategico della ricerca:** le tematiche prioritarie saranno individuate nell'ambito della R&S preclinica e clinica, della R&S applicata e di tipo traslazionale, della R&S epidemiologica e della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.
- ✓ **Investire su valorizzazione e tutela dei risultati della ricerca** fornendo un supporto con riferimento ai brevetti, alla valorizzazione dei risultati di R&S e trasferimento tecnologico.
- ✓ **Sviluppare e supportare la ricerca clinica:** per l'importanza che essa ha sui costi di sviluppo dei farmaci e nella diffusione delle competenze nel SSR occorre investire per facilitare le sperimentazioni in ambito biomedico presso le strutture sanitarie regionali. La sperimentazione dovrà essere realizzata nel quadro dei principi e degli impegni di governo etico del sistema.
- ✓ **Sostenere le aree orfane della ricerca** e la ricerca non profit a vantaggio dei cittadini e in ottica di cooperazione sanitaria.
- ✓ **Promuovere la ricerca in campo oncologico** sostenendo la R&S integrata in campo oncologico anche promuovendo partnership con le imprese.

- ✓ **Rendere operativo il distretto regionale di scienze della vita** a supporto dell'industria farmaceutica, biomedicale e biotecnologica.
- ✓ **Investire sulla capacità di ricerca diffusa nel SSR** la capacità di ricerca è un capitale che deve trovarsi a tutti i livelli del SSR, per quanto con diversi gradi di intensità.
- ✓ **Competere nello spazio europeo della ricerca e innovazione** rafforzando le eccellenze regionali e favorendone l'inserimento in reti internazionali con alleanze strategiche, e partenariati per la ricerca e l'innovazione.

2.1.2 Gli attori del settore

Il sistema nazionale delle scienze della vita, schematicamente rappresentato nella figura seguente, è costituito dall'insieme degli operatori pubblici e privati che, direttamente o indirettamente, sono impegnati nello sviluppo delle tecnologie del settore.

Fig.45 Il sistema delle scienze della vita



Fonte: Nostra elaborazione da Istituto per la Promozione Industriale, *Il settore delle biotecnologie in Italia, 2007*

Il primo *cluster* si riferisce alle imprese che operano nel campo delle scienze della vita producendo beni o servizi secondo un modello di *business for profit*.

Il secondo gruppo comprende le strutture di ricerca (dipartimenti e centri universitari, centri di ricerca pubblici e privati *non profit*) coinvolte in attività di ricerca e sviluppo tecnologico.

Il terzo *cluster* raggruppa le strutture *non profit* impegnate nel trasferimento tecnologico e nella promozione di nuova imprenditorialità, che includono le tecnologie tra le proprie competenze distintive (parchi scientifici e tecnologici, incubatori, ecc.).

Il raggruppamento relativo al sistema finanziario include Fondazioni, Istituti di credito, Società di *Venture Capital* impegnate a vari livelli nel finanziamento di iniziative nel settore.

Il *cluster "policy maker"* raccoglie le Istituzioni operanti a livello centrale e locale attive nel governo e nella promozione dello sviluppo delle scienze della vita in Italia.

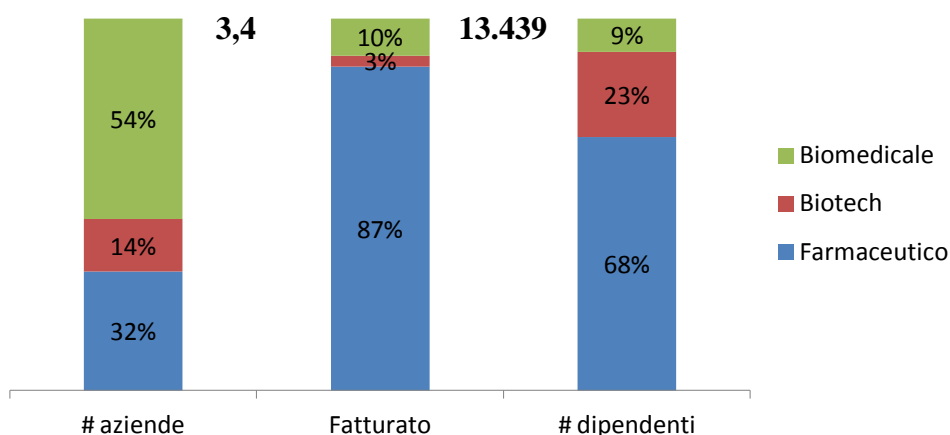
Il *cluster* "agenzie" raggruppa le organizzazioni impegnate nell'attuazione delle politiche nazionali e coinvolte, a vario titolo e con diverse funzioni (sviluppo economico, tutela della salute, protezione ambientale, internazionalizzazione), nella crescita del settore.

Nel raggruppamento "associazioni" vengono rappresentate quelle associazioni che rappresentano le esigenze delle imprese nei confronti delle Istituzioni e/o che svolgono un ruolo di stimolo ai processi di innovazione nel settore.

Le imprese

In Toscana sono state identificate più di 200 imprese impegnate nel settore Life Sciences che generano 3,4 miliardi di euro di fatturato e impiegano circa 13.000 dipendenti.

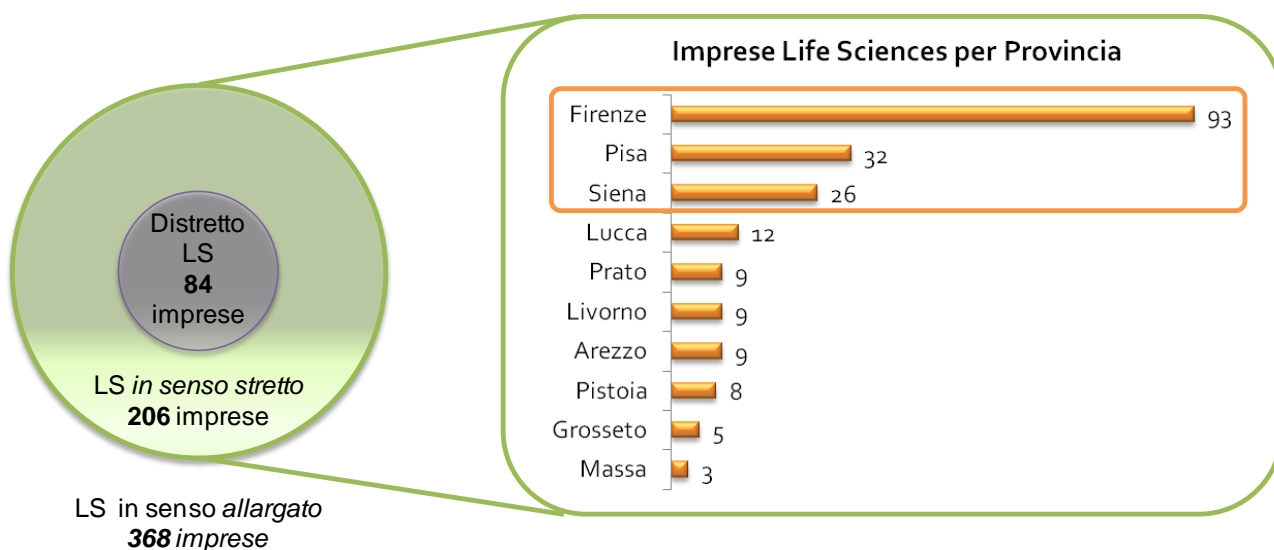
Fig.46 Imprese Life Sciences in Toscana – 2007



Fonte: A.T. Kearney 2009

Ad oggi le imprese che hanno aderito al Distretto Toscano Scienze della Vita sono 84, se si estende il censimento alle imprese che operano in maniera specifica nel settore con un impegno in Ricerca e Sviluppo si arriva a circa 206 aziende, mentre se si include il settore dell'Indotto e dei servizi si arriva a 368 imprese ad oggi mappate sul territorio regionale:

Fig.47 Le Imprese Life Sciences per provincia



Fonte: nostra elaborazione marzo 2012 su dati imprese aderenti al Distretto

Una fotografia delle imprese ad oggi associate al distretto ci riporta circa 7.600 addetti di cui più di 1.150 impegnati in attività di Ricerca e Sviluppo, un fatturato che supera i 2,2 miliardi di euro ed una produzione in termini brevettuali degna di nota.

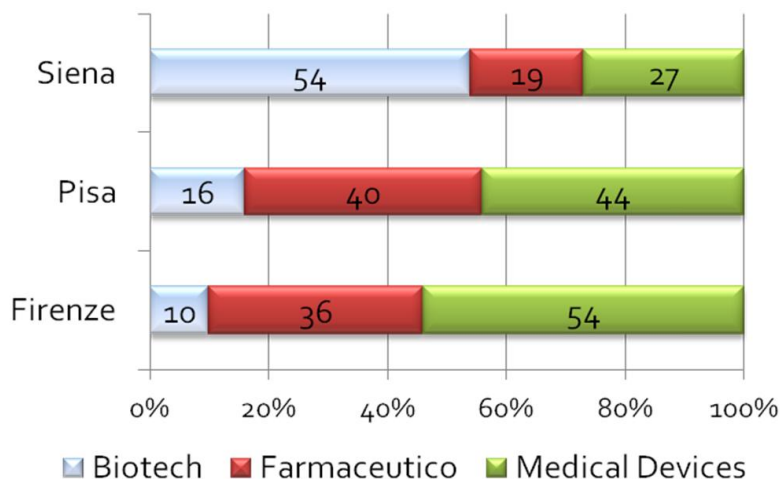
Tab. 11 Le imprese che hanno aderito al Distretto

• Numero di imprese	84
• Numero di addetti	7.625
• Numero di addetti in R&S	1.163
• Fatturato in €	2.232.679.849
• Metri quadrati di laboratori	26.203
• Numero di brevetti	692

Fonte: nostra elaborazione marzo 2012 su dati imprese aderenti al Distretto

La specializzazione in base alla distribuzione delle imprese nelle tre principali province indica una perfetta complementarità che, oltre ad essere un elemento di semplificazione dal punto di vista organizzativo, permetterà di evitare inutili sovrapposizioni e duplicazioni di iniziative ed investimenti.

Fig.48 Distribuzione per provincia e settore di specializzazione



Fonte: nostra elaborazione marzo 2012 su dati imprese aderenti al Distretto

2.1.3 Gli enti pubblici di ricerca

La regione Toscana presenta una notevole concentrazione di Università e Centri di Ricerca. Le principali Università, situate nelle province di Siena, Pisa e Firenze, hanno nelle Scienze della vita una forte specializzazione e una notevole rilevanza.

Sotto il profilo della **didattica** se ci si limita ai tre principali atenei “generalisti” gli iscritti per l’anno 2009-2010 a corsi di studio classificati secondo la classificazione OCSE come “Life Sciences” risultano essere 6462 e i laureati in tali materie nell’anno 2009 risultano invece 811 (Tabella 11). In termini percentuali gli iscritti a corsi di studio definiti Life Sciences rappresentano il 5,25% del totale degli iscritti nelle università toscane, mentre i laureati in queste materie rappresentano il 3,54% del totale dei laureati¹⁰. Ciò garantisce un bacino di competenze “in uscita” significativo sia per alimentare nuove iniziative imprenditoriali sia per supportare il tessuto industriale con un ampio ventaglio di profili di specializzazione.

Tabella 12: Iscritti in Toscana per l’anno 2009-2010 a corsi di studio classificati secondo la classificazione OCSE come Health, Life Sciences (Veterinary, Pisa)

Università	Iscritti 2009-2010	Immatricolati 1° anno *	Laureati 2009
Siena	3962; 861	656;224	650;132
Firenze	6164;2349	1228;726	1120;313
Pisa	6982;3.252 (816)	1223;1098 (60)	1011;366 (69)
Totale	17.108; 6.462	3.107; 2.048	2.781; 811

Fonte: Ministero dell’università e della ricerca – banche dati e analisi statistiche
*Immatricolati al 1° anno per la prima volta

¹⁰ Ministero dell’università e della ricerca – banche dati ed analisi statistiche

Dal punto di vista della **ricerca** gli Atenei toscani garantiscono un'elevata concentrazione di competenze e di strutture dedicate al Life Sciences testimoniata dal numero dei Dipartimenti e dal numero dei docenti attivi nel territorio regionale.

Tabella 13: numero di dipartimenti universitari e numero di docenti attivi nel settore Life Sciences – prime stime (*)

Università	Numero Dipartimenti (**)	Numero Docenti
Firenze	11	530
Pisa	23	513
Siena	18	310

(*) Nostra elaborazione su dati 2010 UNIFI, UNIPI, UNISI

(**) Il dato sul numero dei Dipartimenti è soggetto a variazioni in quanto nei singoli Atenei sono in corso fusioni, accorpamenti e razionalizzazioni a seguito dell'ultima riforma Gelmini

L'alto livello delle competenze acquisite è confermato anche da:

- ✓ il numero di progetti europei (7° programma quadro) coordinati nell'area Scienze della Vita da referenti dei principali Atenei toscani (Tabella 13)
- ✓ il numero di brevetti depositati con riferimento al settore Life Science (Tabella 14)

Tabella 14: numero di progetti europei nel settore Life Science (anni 2009-2011)

Università	N. Progetti coordinati	N. Progetti a cui si partecipa
Firenze	4	15
Pisa	10	24
Siena	2	12

Tabella 15: numero di Brevetti registrati nel settore Life Science

Università	N. Brevetti	N. Famiglie brevettuali
Firenze	In fase di raccolta	In fase di raccolta
Pisa	83*	In fase di raccolta
Siena	320	69

* domande di brevetto

Le principali università toscane attive nel territorio regionale sono:

- ✓ Università di Firenze
- ✓ Università di Pisa
- ✓ Università di Siena
- ✓ Scuola Normale Superiore di Pisa
- ✓ Scuola Superiore Sant'anna
- ✓ Scuola Superiore IMT

Le aree di specializzazione scientifica e le competenze sono molto numerose e sono in corso azioni di monitoraggio sulla base di indicatori oggettivi (banche date bibliometriche) che saranno prossimamente rese disponibili. Al momento ci si limita a fornire alcune prime considerazioni di sintesi facendo riferimento ai principali atenei e centri di ricerca regionali.

Università di Firenze

L'Università di Firenze si colloca tra i grandi atenei italiani per numero di studenti iscritti (oltre 50,000) e laureati (circa 9,700 l'anno); tra questi ultimi, se ne contano 1,500 nel settore Health & Life Sciences. Ai quasi 10,000 laureati in Health & Life Sciences vanno ad aggiungersi numerosi laureati nelle Classi di Ingegneria Industriale, dell'Informazione, dell'Informatica, della Chimica e Fisica, delle Scienze sociali ecc., che svolgono tesi in ambiti multidisciplinari e interdisciplinari di grande interesse per Salute e Scienza della vita.

La formazione post-laurea nel settore offre, nella Scuola Biomedica, dottorati in Scienze Biomediche, Scienze Cliniche, Psicologia e Neuroscienze, Farmacologia e Trattamenti innovativi, oltre a indirizzi attinenti le scienze della vita e la salute nelle scuole dottorali di Scienze Farmaceutiche, in Scienze Chimiche (Spettroscopia molecolare, Chimica dei Nuovi Materiali, ecc.), di Agraria (ad es., Scienze Microbiologiche e Genetiche,) di Ingegneria Informatica (ad es., Dinamica non lineare e Sistemi complessi). L'università offre inoltre numerosi master di primo e secondo livello in area clinica e biomedica e oltre 50 scuole di specializzazione mediche e farmaceutiche. La formazione post-laurea comprende infine assegnisti e borsisti di ricerca; a luglio 2011 se ne contano circa 750 di cui oltre 500 in ambiti più o meno inerenti le scienze della vita.

Attualmente, l'ateneo è organizzato in 12 Facoltà, 5 Aree e 49 Dipartimenti. La riorganizzazione a seguito dell'adeguamento alla legge 240/2011 porterà a una sostanziale semplificazione del panorama dei Dipartimenti, con alcune interessanti novità quali la creazione di un'Area delle Neuroscienze (comprendente Neurologia, Psicobiologia, Neuropsichiatria infantile, psichiatria e Neurofarmacologia) accanto a tradizionali settori di ricerca farmacologica, biomedica e clinica, sia di base che applicata. Oltre ai Dipartimenti di area biomedica, rivestono un ruolo fondamentale quelli di Chimica, Fisica, Biologia e Ingegneria che annoverano competenze specifiche nell'ambito delle Scienze della Vita.

In stretta sinergia con le strutture dipartimentali, la multidisciplinarietà e integrazione tematica è sostenuta da numerosi Centri e Consorzi, anche a carattere interuniversitario, che facilitano la gestione di progetti interdipartimentali o interuniversitari e si sono negli anni specializzati acquisendo profili di riconosciuta eccellenza internazionale. Tra questi, ricordiamo CERM e LENS, infrastrutture europee di ricerca nel campo di NMR/proteomica e fotonica (vedi anche in seguito), centri di servizio per la spettrometria di massa, facilities per la sperimentazione animale, comprese la diagnostica per immagini e laboratorio per la creazione di modelli transgenici, bio-banche e una cell factory di prossimo completamento, laboratori di biosicurezza (BSL3), laboratori di bioinformatica e bioingegneria.

L'integrazione tra ricerca in laboratorio e sperimentazione clinica è uno degli obiettivi che l'Ateneo si è dato insieme alla regione e alle aziende Ospedaliero-Universitarie Meyer e Careggi. A tale

obiettivo concorre in maniera sostanziale il Dipartimento Integrato Interistituzionale o DIPINT, struttura organizzativa collocata nell'ambito della Direzione Amministrativa dell'AOU Careggi, il DIPINT è un centro tecnico-amministrativo a supporto delle funzioni di didattica e di ricerca svolte dalle strutture e dai dipartimenti universitari, nella loro globalità, e dai D.A.I. delle Aziende Careggi e Meyer. La sua *mission* consiste nel sistematizzare, integrare e razionalizzare funzioni e attività proprie delle istituzioni coinvolte, alla luce della condivisione degli obiettivi nonché dell'armonizzazione delle procedure e dell'utilizzo di risorse umane e strumentali. L'unicità del processo gestionale della filiera della ricerca (accanto a quella della didattica) in ambito biomedico-farmaceutico consente di ottimizzare le sinergie tra laboratori universitari e reparti clinici, ricercatori ospedalieri e universitari, e di offrire un'interfaccia unica a enti pubblici, PMI e grandi imprese che si rivolgano ad Ateneo o AOU per progetti di ricerca (biomedica, chimico-farmaceutica e biomedicale) o sperimentazioni cliniche. Benché molto ci sia ancora da fare per mettere a punto un modello così innovativo, alcune cifre sono indicative dei risultati ottenuti. Dal 2008 al 2010, sono stati gestiti una mole rilevante di progetti: 44 regionali, 17 europei, 224 nazionali e oltre 1300 da convenzioni. *Le ricadute economiche per l'Ateneo* in termini di attrazione di risorse finanziarie esterne da parte dei dipartimenti UNIFI attivi nel settore LS sono significative. I principali dati economici relativi agli anni 2008-2010 indicano un totale di finanziamenti esterni (nazionali, internazionali e conto terzi) raccolti dai dipartimenti di riferimento LS pari ad euro 41.235.423. (fonte: DIPINT, CsaVRI).

Data la complessità e varietà delle *tematiche di ricerca nell'ambito Health & Life Sciences*, è possibile darne conto solo in modo sintetico su progetti di portata internazionale:

- ✓ nell'ambito strettamente biomedico, preclinico e clinico, segnaliamo due progetti ERC (uno starting grant in Nefrologia della prof.ssa /Romagnani e e un advanced grant in Neuroscienze del prof. Burr). oltre a numerosi progetti europei in ambito nell'ambito cardiologico, neurologico, oncologico e immunologico, epidemiologico, in radioterapia, nella medicina rigenerativa e personalizzata (biomarcatori, systems biology);
- ✓ nell'ambito chimico e biotecnologico, le ricerche su biosensori, nanotecnologie e nuovi materiali, genomica e proteomica, chimica bioinorganica e sulle farmacoresistenze.

Sistema Universitario Pisano

Il sistema universitario Pisano è formato dall'Università di Pisa, dalla Scuola Normale Superiore e dalla Scuola Superiore Sant'Anna .

Università di Pisa

L'Università di Pisa vanta una lunga tradizione nell'ambito delle Scienze della vita che nel tempo si è via via consolidata.

In questo settore da tempo operano le Facoltà di Medicina e Chirurgia, Scienze Matematiche, Fisiche e Naturali, Farmacia, Agraria e Medicina Veterinaria ed in parte Ingegneria.

Gli studenti immatricolati nell'anno accademico 2009-2010 nei corsi di laurea attinenti alle Scienze della Vita risultano 6.982 (vedi tabella 11).

I Master attivati presso l'Università di Pisa sono complessivamente 39 di cui 23 di primo livello e 16 di secondo con 569 iscritti.

Una stima dei Dipartimenti variamente coinvolti nella ricerca delle Scienze della Vita evidenzia 23 strutture dipartimentali con un numero di docenti/ricercatori pari a 515.

Inoltre il sistema universitario pisano annovera 2 importanti poli tecnologici e 3 centri interdipartimentali particolarmente attivi nel settore.

In una recente indagine conoscitiva effettuata a giugno/luglio del 2011 è stata rilevata la presenza di 79 Laboratori di ricerca nell'ambito delle Scienze della vita, 46 dei quali vantano attualmente progetti finanziati con imprese, 26 sono coinvolti in progetti finanziati dalla Comunità Europea, di

cui 10 ne sono coordinatori. Inoltre sono stati vinti 21 premi nazionali ed internazionali per la qualità della ricerca e depositati 33 brevetti, e 19 sono state le partecipazioni a spin-off. In particolare, è stato possibile individuare svariate competenze nei vari ambiti delle scienze della vita che vanno da ICT, bio-informatica, robotica, bioreattori, nanotecnologie, biomateriali, bioingegneria, macchine biomedicali e dispositivi CAS (Computer Assisted Surgery), a competenze di biologia molecolare e cellulare, microscopia, genetica, farmacologia, fisiologia, biochimica, fitochimica, proteomica e genomica, drug discovery, sintesi chimica, tecnologia farmaceutica, biomarcatori, diagnostica, imaging, bioanalitica, analitica chimica, tossicologica e ambientale, chirurgia e scienza dei trapianti, patologia, sperimentazione preclinica e clinica di farmaci.

L'Università di Pisa ad oggi annovera 83 domande di brevetto depositate nel settore delle Scienze della vita e 4 spin-off oltre una proposta in esame.

Nel triennio 2007-2009 i progetti di ricerca di interesse nazionale (PRIN) finanziati ed i cui coordinatori nazionali fanno capo all'Università di Pisa sono stati 33.

I dati economici per l'Università di Pisa relativi all'anno 2010 (fonte: Ufficio Programmazione, Valutazione e Statistica) indicano un totale di finanziamenti esterni (nazionali, internazionali e conto terzi) almeno di Euro 8.000.000, di cui Euro 4.800.000 circa da finanziamenti esterni nazionali ed internazionali e 3.200.000 Euro circa da conto terzi. Questi dati preliminari prendono in considerazione solamente i Dipartimenti le cui attività sono totalmente svolte in ambito Scienze della Vita, escludendo quindi i dati economici (disponibili a breve) dei Dipartimenti solo in parte interessati.

Le Scuole di Dottorato nell'ambito delle Scienze della vita sono 6, (incentrati su tematiche quali le scienze chimiche, la bioinformatica, la biologia, i biomateriali, le biotecnologie molecolari, le biotecnologie per la salute, l'oncologia sperimentale e molecolare, la fisiopatologia e clinica dell'apparato cardiovascolare e respiratorio, la fisiopatologia medica e farmacologia, la virologia fondamentale e clinica, la scienza del farmaco e delle sostanze bioattive, le scienze chirurgiche, anestesologiche e dell'emergenza, le scienze dei trapianti, la ingegneria chimica e dei materiali, l'automatica, la robotica, la bioingegneria e le nanotecnologie, la medicina veterinaria, l'esplorazione molecolare, metabolica e funzionale del sistema nervoso e degli organi di senso, la morfologia e funzione normale e patologia di cellule e tessuti, le neuroscienze di base e dello sviluppo, la neurobiologia e clinica dei disturbi affettivi, la fisiopatologia della riproduzione e sessuologia, le scienze endocrine e metaboliche) MI SEMBRA UN ELENCO TROPPO LUNGO. Nelle scuole di dottorato vi sono 270 iscritti nei tre anni di corso previsti, mentre coloro che hanno conseguito il titolo di Dottore nel 2011 sono stati 104.

Nel 2011 l'Ateneo Pisano ha lanciato l'iniziativa del "PhD plus" con fine di indirizzare i dottorandi anche verso gli ambiti commerciali ed imprenditoriali per valorizzare al meglio le loro idee in ambito imprenditoriale.

Scuola Normale Superiore (SNS)

La Scuola Normale è molto attiva nel campo delle Life Sciences, con particolare riferimento all'area delle Neuroscienze, della Biologia Molecolare, della Genomica e della Biofisica. L'attività scientifica della SNS in questi settori delle Life Sciences viene implementata attraverso i suoi Laboratori (il Laboratorio di Biologia BioSNS ed i Laboratori del NEST). Più in particolare, di rilevanza applicativa sono le ricerche svolte alla SNS nel campo dei meccanismi molecolari della malattia di Alzheimer' e di altre patologie neurodegenerative, finalizzate allo sviluppo di approcci terapeutici innovativi, della biologia dell'invecchiamento, finalizzata alla identificazione e caratterizzazione di geni implicati nella longevità, e delle cellule staminali neurali, finalizzate allo sviluppo di metodologie per lo sviluppo controllato in vitro di vari tipi neuronali corticali. All'interno della SNS è forte la interazione tra la Biologia e le altre aree scientifiche, Chimica, Fisica (con la Biofisica del NEST) e Matematica (in particolare per la presenza dell'attività' scientifica intorno alla

Matematica Applicata) e le potenzialità di queste interazioni scientifiche costituiscono un elemento di competitività significativo. Come esempio, è stato attivato un corso di Astrobiologia, in collaborazione tra la Chimica, la Fisica e la Biologia della Scuola, che prelude ad una attività fortemente interdisciplinare attorno al problema scientifico della origine della vita e della transizione tra chimica e biologia.

Scuola Superiore Sant'Anna

Le competenze della Scuola Superiore Sant'Anna nell'ambito delle Scienze della Vita sono concentrate nell'Istituto di Scienze della Vita e in quello di Biorobotica.

Il primo, vede la presenza del Laboratorio di Scienze Mediche che si propone di applicare indirizzi sperimentali nell'ambito della fisiologia e della fisiopatologia di organo e sistema, della biologia molecolare, del drug discovery e della medicina rigenerativa. Tale approccio si integra con l'indagine biochimica e l'utilizzo delle più avanzate biotecnologie e nanotecnologie. Il Laboratorio di Scienze Mediche è partner dell'Istituto Italiano di Tecnologia, dell'Istituto Nazionale di Biostrutture e Biosistemi, della Fondazione CNR/Regione Toscana "G. Monasterio", del CNR, dell'University of Toronto e di alcune istituzioni statunitensi come il New York Medical College, la Temple University e l'University of Maryland. Parti integranti, al momento, del Laboratorio di Scienze Mediche sono: 1) il Centro Extreme dedicato allo studio della risposta dell'organismo umano allo stress in condizioni fisiologiche estreme ed 2) il Laboratorio di Cardiologia Sperimentale dedicato allo studio dei meccanismi adattativi e maladattativi che caratterizzano il corredo morfo-funzionale dell'insufficienza cardiaca mediante l'uso di un approccio multimodale e di modelli sperimentali. Inoltre, il Laboratorio di Scienze Mediche, in collaborazione con il PlatLab, ha contribuito a sviluppare una piattaforma di ricerca integrata nell'ambito della nutraceutica applicata alle malattie cardiovascolari e del metabolismo. Le attività di ricerca appartengono a progetti finanziati da imprese, dal Ministero della Salute, e dalla Comunità Europea, di cui 2 sono coordinatori.

Presso l'Istituto di Biorobotica, sono presenti due Laboratori e un centro di ricerca attivi nel campo delle applicazioni robotiche in ambito medico:

1. **ARTS Lab** - Advanced robotics technology and systems laboratory: il Laboratorio si dedica allo studio della scienza e della tecnologia nel campo della Robotica, con un approccio interdisciplinare e orientato alle applicazioni in biologia e medicina.
2. **CRIM** - Centro di ricerca in microingegneria: Il Laboratorio è impegnato nella ricerca e nello sviluppo di apparecchiature e robot miniaturizzati per applicazioni biomediche.
3. **EZ Lab**: Centro di Ricerca sulle Tecnologie e i Servizi di Supporto alla Longevità: Il Centro di Ricerca EZ Lab si occupa di robotica biomedica, bioingegneria della riabilitazione, biomeccanica dell'invecchiamento, demotica, economia e gestione dei servizi sanitari e delle strutture di cura.

Presso la Scuola inoltre, sono presenti anche gruppi di ricerca impegnati in tematiche di tipo manageriale legate alla salute e al settore medico:

- ✓ **Laboratorio MeS**: costituito nel dicembre 2004, svolge attività di Ricerca, specificatamente orientata alle tematiche di management, misurazione delle performance ed organizzazione dei servizi sanitari, con la finalità di valorizzare le logiche fondanti del sistema sanitario pubblico, di studiarne le specificità e di verificare gli impatti in termini organizzativi e gestionali dei cambiamenti nelle molteplici dimensioni di attività nelle aziende sanitarie e ospedaliero-universitarie.
- ✓ **European Transplantation Management Centre**: centro di ricerca sulle problematiche in materia di reperimento/donazione e trapianto di organi e tessuti.
- ✓ **E-TX-MAN** : il Centro si propone di analizzare con metodo scientifico le problematiche rilevanti del settore trapiantologico - con attenzione particolare alla evoluzione dei processi di donazione e reperimento di organi e tessuti, di validare e sperimentare soluzioni

organizzative innovative nel settore trapiantologico - e nell'area della valutazione tecnico-economica delle tecnologie e dei servizi per la salute. Il Centro, inoltre, fornisce il riferimento culturale per la formazione di professionisti capaci di svolgere il ruolo di Coordinatori della Donazione e del Reperimento di organi e tessuti a scopo di trapianto (Coordinatore dei trapianti). A questo ultimo riguardo, il Centro costituisce la base scientifica e culturale del Master Universitario di Secondo Livello in European Procurement and Transplantation Programs Management attivato alla Scuola a partire dall'A.A. 2004-2005.

Le strutture elencate in precedenza hanno stipulato negli ultimi tre anni numerosi contratti di ricerca conto terzi su tematiche inerenti alle scienze della vita, ed in particolare per la realizzazione e la consulenza su tematiche quali ausili per riabilitazione, protesi, chirurgia robotica, con imprese locali come Ortopedia Rizzoli, ma anche internazionali (Glaxo, Intuitive Surgical, ecc.) oltre che numerose collaborazioni con le ASL locali.

Delle 29 imprese spin-off attive presso la Scuola, 8 operano direttamente in campo medico, attraverso la realizzazione di dispositivi per endoscopie, strumenti per la rilevazione di parametri fisiologici, robotica per riabilitazione, protesi e micro-robotica per chirurgia.

La Scuola Sant'Anna è titolare, o co-titolare, di 35 famiglie brevettuali appartenenti ai settori della robotica medica, ovvero circa la metà del patrimonio brevettuale attualmente posseduto dalla Scuola.

Università di Siena

L'Università di Siena conta complessivamente nove facoltà due delle quali con una specifica vocazione nel settore delle Scienze della Vita (Farmacia, Medicina e Chirurgia) e una storica e consolidata tradizione di rapporti con il mondo imprenditoriale. La tradizione di ricerca e di applicazioni industriali nel campo biomedico e biotecnologico risale a Siena agli inizi del secolo scorso quando Achille Sclavo, professore di Igiene e Rettore, dell'Università di Siena, fondò l'Istituto Sieroterapico Sclavo, (attualmente Novartis Vaccines). Il Centro Ricerche dell'Istituto Sclavo, il cui livello di eccellenza internazionale si è rafforzato nel corso degli anni fino a divenire adesso una dei più quotati centri di ricerca industriale al mondo, ha sempre mantenuto stretti rapporti con l'Università, con scambio di competenze e facilities. Lo sviluppo della ricerca con ricadute industriali ha beneficiato nel territorio senese anche del ruolo svolto dalla Fondazione Monte dei Paschi in qualità di finanziatore e di promotore di iniziative imprenditoriali. La rete di relazioni tra imprese e università ha permesso di creare una cluster di primaria importanza nazionale se lo si considera in base alle performance innovative. Alcuni studi indicano Siena come il terzo polo italiano in termini di concentrazione di domande di brevetti in campo farmaceutico preceduto solo da grandi città metropolitane come Milano e Roma (fonte: F. Ramella e C. Trigilia, Imprese e territori dell'alta tecnologia in Italia, Il Mulino, 2008, p. 56).

All'interno dell'Università di Siena, sono presenti importanti attività di ricerca e didattica nel settore Life Sciences distribuite su più dipartimenti attualmente in fase di accorpamento e razionalizzazione. Significative performance scientifiche caratterizzano un insieme rappresentativo di circa 20 gruppi di ricerca con un ambito di competenze che vanno dalla ricerca clinica a quella di base in campo clinico, biomedico e Red Biotech. Il numero di persone coinvolte in questi gruppi è stimabile in circa 200 unità (60 docenti; 80 dottorandi, 60 borsisti e assegnisti di ricerca) attive in 9 degli attuali dipartimenti (Farmaco Chimico Tecnologico; Scienze Neurologiche, Neurochirurgiche e del Comportamento; Medicina Interna, Scienze Endocrino Metaboliche e Biochimica; Biologia Evolutiva; Fisiopatologia, Medicina sperimentale e Sanità Pubblica; Medicina Interna e Scienze Immunologiche; Patologia Umana e Oncologia; Neuroscienze, Biotecnologie). Questi gruppi si caratterizzano per una elevata e qualificata produzione scientifica (inclusa ricerca clinica, preclinica e di base) così sintetizzabile:

Lavori scientifici totali: 2696

IF totale: 10859

IF medio: 4.02

Citazioni totali: 61779

Fattore H medio: 29

La quantità e qualità della produzione scientifica di questi gruppi, comparata con i settori corrispondenti (fonte SCImago Journal & Country Rank), è mediamente superiore alla media nazionale.

Le prevalenti linee di ricerca dell'Ateneo senese sono riconducibili alle seguenti aree tematiche:

- ✓ Medicina clinica: cardiologia, immunologia, malattie metaboliche, malattie croniche e neurologiche, malattie genetiche
- ✓ Microbiologia e immunologia: resistenza antibiotici, vaccinazione, immunologia molecolare
- ✓ Cancer: Meccanismi molecolari e cellulari di cancerogenesi, oncologia, meccanismi innovativi di diagnostica e terapia
- ✓ Drug design: selezione e sintesi di nuove molecole terapeutiche e diagnostiche
- ✓ Biologia molecolare e cellulare, systembiology

Le ricadute economiche per l'Ateneo in termini di attrazione di risorse finanziarie esterne da parte dei dipartimenti UNISI attivi nel settore LS sono significativi. I principali dati economici relativi all'anno 2010 (fonte: Segreterie amministrative dei Dipartimenti competenti) indicano un totale di finanziamenti esterni (nazionali, internazionali e conto terzi) raccolti dai dipartimenti di riferimento LS pari a 8.860.000 Euro.

L'Università di Siena possiede un vasto patrimonio di *laboratori e attrezzature scientifiche* localizzate in più sedi. Una particolarmente rilevante è il polo di San Miniato dove viene effettuata attività di ricerca nei comparti dei medicinali, tossicologia, chimica e farmaceutica e chimica organica. Una sezione del Dipartimento di Biotecnologie si trova all'interno del campus Novartis con strette collaborazioni e condivisione di facilities e competenze sia con Novartis sia con la Fondazione Toscana Life Sciences, inserita nel medesimo campus. Il Liaison Office di Ateneo nell'ambito delle Scienze della Vita ha una consolidata collaborazione con l'incubatore gestito da TLS sul versante dello sviluppo imprenditoriale e sulla valorizzazione dell'attività brevettuale.

Sul versante della *formazione superiore* e specialistica si ricorda che nel settore Life Science sono attivi presso l'Università di Siena:

- ✓ 8 dottorati di ricerca (Scienze Chimiche e Farmaceutiche; Scienze della Terra, Ambientali e Polari; Scienze della Vita; Biotecnologie Mediche; Biotecnologie Molecolari; Cognitive and Neurological Sciences; Genetica, Oncologia e Medicina Clinica; Medicina Molecolare) per circa 300 dottorandi iscritti (dato gennaio 2012);
- ✓ 1 collaborazione di un dottorato di ricerca università-impresa, avviata nel 2011, con la Novartis Vaccines di Siena; si tratta di un PhDprogramme in Vaccinology che mira a formare giovani ricercatori con un'esperienza precisa nel campo dei vaccini che utilizzi le competenze accademiche e quelle industriali presenti nel territorio senese;
- ✓ 2 Corsi di laurea magistrale svolti in lingua Inglese (Human Health Biotechnologies, Biotechnologies).

Sul versante dei brevetti il numero di famiglie brevettuali per i quali risulta assegnataria l'Università di Siena è 69; un numero che non considera altri brevetti registrati il cui assegnatario è il singolo docente-inventore docente UNISI (questo ultimo dato non è al momento estrapolabile, ma sarà disponibile successivamente a seguito di un più preciso monitoraggio). Per ciascun brevetto "padre" possono esserci molti brevetti "figli" anch'essi registrati; in questo caso il numero complessivo dei brevetti di cui è assegnataria l'Università di Siena nel settore Life Science sale a 320.

Il Consiglio Nazionale delle ricerche

Tra gli enti pubblici di ricerca troviamo **inoltre il Consiglio Nazionale delle ricerche (CNR), che è un'organizzazione pubblica incaricata di portare avanti attività di ricerca in diversi settori tra cui le biotecnologie e la medicina.** Il CNR è localizzato in tutta Italia attraverso un network di istituti finalizzati alla promozione e alla diffusione delle sue competenze nel territorio e alla facilitazione della cooperazione con le imprese e le organizzazioni locali. Le risorse per le ricerche derivano principalmente da finanziamenti governativi nazionali e internazionali (70%) e per il 30% come risultato di attività interne.

L'Area di Ricerca del CNR di Pisa ospita 7 Istituti e 6 Sezioni Territoriali:

Istituto di Fisiologia Clinica (IFC)

Istituto di Geoscienze e Georisorse (IGG)

Istituto di Informatica e Telematica (IIT)

Istituto di Linguistica Computazionale (ILC)

Istituto di Neuroscienze (IN)

Istituto dei Processi Chimico-Fisici (IPC)

Istituto di Scienze e Tecnologie dell'Informazione (ISTI)

Sezione di Pisa - Istituto di Biofisica (IB)

Sezione di Pisa - Istituto di Biologia e Biotecnologia Agraria (IBBA)

Sezione di Pisa - Istituto di Chimica dei Composti Organo-metallici (ICCOM)

Sezione di Pisa - Istituto nazionale di Ottica (INO)

Sezione di Pisa - Istituto per lo Studio degli Ecosistemi (ISE)

Sezione di Pisa - Istituto di Tecnologie Biomediche (ITB)

Nel settore **Life Sciences** le otto strutture sotto riportate hanno stipulato un accordo di collaborazione scientifica al fine di presentarsi come unico interlocutore rispetto al Polo d'Innovazione/Distretto Tecnologico e rendere omogenei i principi ed i criteri delle azioni di trasferimento tecnologico. Le loro principali competenze sono:

IFC: biomarcatori; sviluppo e produzione di radiofarmaci; protocolli preclinici per la validazioni di dispositivi medici; imaging multimodale anatomo-funzionale; studi di proteomica; sequenziamento genico in nutrigenomica e farmacogenomica; sviluppo e validazione dei sistemi di *drug delivery*; valutazione di biomateriali in vivo e in vitro; sviluppo di biosensori; studi epidemiologici clinici, ambientali e sociali.

IN: sviluppo di kit diagnostici; studio di processi molecolari di varie malattie in particolare quelle legate all'invecchiamento; *screening* in vitro di malattie neurologiche; sviluppo di metodi per la determinazione di farmaci e metaboliti in campioni biologici; controllo di qualità dei farmaci.

IBF/Pisa: spettroscopia di proteine, tecniche proteomiche e di biologia molecolare per identificazione di geni e proteine coinvolte in processi patologici; studi spettroscopici di molecole naturali con potenziale applicazione allo sviluppo di farmaci innovativi; individuazione di biomarcatori per il monitoraggio ambientale; sviluppo di biodispositivi come memorie di computer, supporti digitali per archiviazione, celle fotovoltaiche.

IBBA/Pisa: sicurezza alimentare e farmaceutica (preparazione protocolli di analisi tossicologiche di interesse aziendale); valutazione della qualità e salubrità degli alimenti; test di mutagenesi e genotossicità su piante modello e lieviti.

ICCOM/Pisa: sviluppo di metodi e strumentazioni per la caratterizzazione di matrici biologiche; determinazione di metaboliti e composti in tracce/ultra-tracce in fluidi biologici; ruolo dei metalli pesanti nei processi metabolici; studio delle relazioni all'interfaccia e loro ruolo nelle proprietà finali di materiali ibridi nano particelle-polimeri-proteine; analisi laser di tessuti biologici; studio del ruolo delle proteine ETS nel carcinoma prostatico e della variabilità genetica individuale in oncologia.

INO/Pisa: accelerazione di particelle con tecnologie laser per impieghi biomedici; sorgenti X-gamma per medicina nucleare; sorgenti X-UV per radiografia e sterilizzazione; imaging; simulazione con codici numerici dell'interazione radiazione-materiali biologici.

IPCF/Pisa: progettazione e preparazione di materiali polimerici per medicina rigenerativa e di nanoparticelle polimeriche per applicazioni biomediche; dispositivi polimerici nanostrutturali per la diagnosi in vitro; bionanotecnologie per la terapia di malattie ad alta incidenza; dispositivi medicali impiantabili (progettazione e modifica superficiale mediante rivestimenti nanostrutturati).

ITB/Pisa: cellule staminali adulte (metodologie di colture in vitro e precursori di diversi tessuti, identificazione di marcatori per diagnosi e/o terapia di patologie del sangue e del sistema osseo, fattori di regolazione dell'invecchiamento, valutazione di biomateriali per ingegneria tissutale, valutazione degli effetti degli agenti fisici e chimici sulle cellule staminali); meccanismi dell'immunità (*immunosafety* di nanomateriali per valutare il rischio per la salute umana, identificazione di marcatori diagnostici e bersagli terapeutici in malattie autoimmuni, sviluppo di vaccini DNA, modelli in vitro di immunità innata); studio di malattie rare (identificazione di mutazioni genetiche e dei meccanismi di riparo del DNA).

L'Area di ricerca CNR di Firenze ospita 6 Istituti e 6 Sezioni Territoriali e sono inoltre ospitate importanti strutture scientifiche quali il Laboratorio di Meteorologia e Modellistica Ambientale (LAMMA), e il Centro di Microscopie Elettroniche (CeME). Gli Istituti sono:

- ✓ Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara"(IFAC)
- ✓ Istituto di Biometeorologia (IBIMET)
- ✓ Istituto di Chimica dei Composti Organometallici (ICCOM)
- ✓ Istituto per la Conservazione e la Valorizzazione dei Beni Culturali (ICVBC)
- ✓ Istituto per la Protezione delle Piante (IPP)
- ✓ Istituto per la Valorizzazione del Legno e delle Specie Arboree (IVALSA)
- ✓ Sezione di Firenze - Istituto per le Applicazioni del Calcolo "Mauro Picone" (IAC)
- ✓ Sezione di Firenze - Istituto di Genetica Vegetale (IGV)
- ✓ Sezione di Firenze - CRS Istituto dei Sistemi Complessi (ISC)
- ✓ Sezione di Firenze - Istituto per lo Studio degli Ecosistemi (ISE)
- ✓ Sezione di Firenze - Istituto di Ricerca per La Protezione Idrogeologica (IRPI)
- ✓ Sezione di Firenze - Istituto di Neuroscienze (IN)

Nel settore **LIFE SCIENCES** svolgono attività di ricerca molti istituti con ambiti ben differenziati che spaziano dalla Biologia Vegetale, **IPP- IGV-IVALSA-IBIMET**, alla Biofotonica, **IFAC- ISC**, all'Invecchiamento/Epidemiologia, **IN-FI Biologia vegetale. IPP- IGV-IVALSA-IBIMET**

Struttura e funzioni degli ecosistemi vegetali: analisi, conservazione e valorizzazione della *biodiversità* del mondo vegetale con sistemi high-throughput di genomica, epigenomica, metabolomica, metagenomica e fenomica. *Applicazioni biotecnologiche di frontiera* (trasferimento genico, tecniche di silenziamento genico) per il miglioramento della produttività e della resistenza a fattori di stress e per produzioni nutraceutiche e farmacologiche (*green factories*), *biologia degli ecosistemi (systems biology)* con particolare attenzione allo studio delle basi genetiche e fisiologiche delle risposte adattative delle piante a stress biotici e abiotici, al cambiamento climatico (*Plants for the future*), e allo studio delle relazioni e comunicazioni tra piante e altri organismi.

Biofotonica. IFAC

Laser chirurgici a diodo minimamente invasivi per microchirurgia, laser *welding e wound healing* di applicazione in oculistica, neurochirurgia e chirurgia plastica. Sorgenti LED di alta potenza per emostasi controllata di capillari e trattamenti dermatologici. Nuove microscopie multifotoniche (quali generazione di seconda armonica) per lo studio di proteine biologiche quali collagene, con notevoli applicazioni nella diagnostica dei tessuti oculari e tumorali. Diagnostiche e terapie nanobiofotoniche basate su nanoparticelle plasmoniche funzionalizzate per e attivate con radiazione laser per indurre ipertermia nei trattamenti tumorali e nella sutura tissutale, oltre che per stimolare la risposta fotoacustica per finalità diagnostiche. Sviluppo di dispositivi *point of care*,

basati sull'utilizzo di *lab-on-chip* per il monitoraggio simultaneo di più analiti. Sviluppo di sensori a fibra ottica per applicazioni mediche invasive o minimamente invasive per la misura continua di parametri chimici e biochimici.

ISC

Studio di circuiti neuronali in condizioni normali e in situazioni patologiche

Invecchiamento/Epidemiologia IN/FI

Malattie neurologiche legate all'invecchiamento in termini di incidenza, prevalenza, impatto sociale e sui sistemi sanitari. Valutazione dell'implementazione dei risultati della ricerca nella pratica clinica e della continuità assistenziale.

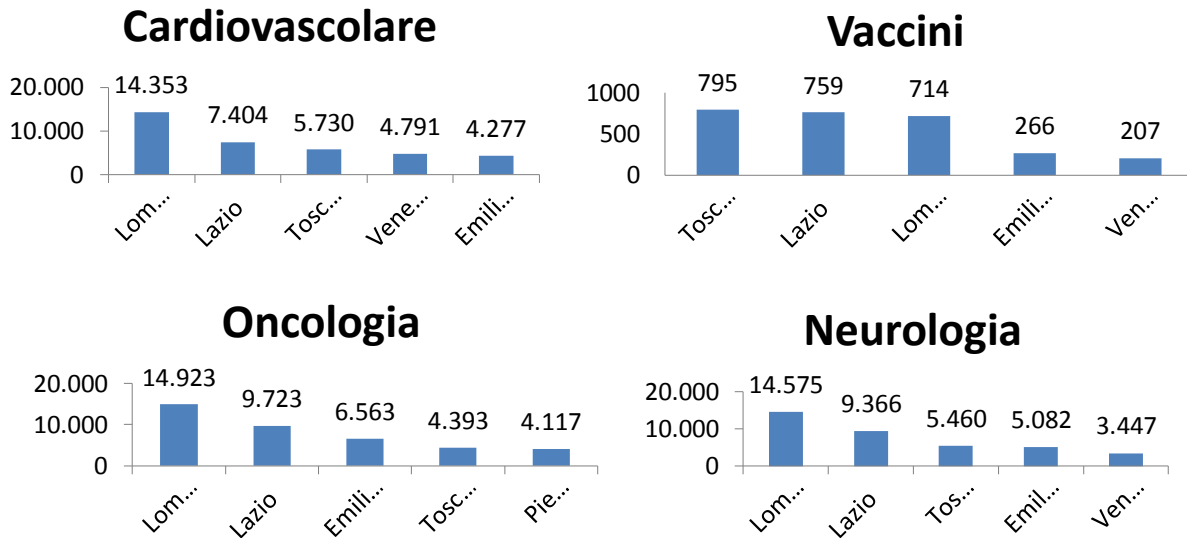
La ricerca avanzata in Toscana è effettuata anche da **altre organizzazioni pubbliche**, tra cui ad esempio:

- ✓ **Istituto Toscano Tumori (ITT)**: effettua ricerca di base, clinica e trasazionale sul cancro; comprende il Centro Studi e prevenzioni sui tumori (CSP) e 16 dipartimenti di oncologia distribuiti nelle province toscane. I dipartimenti di oncologia sono localizzati in 12 ASL e 4 cliniche universitarie e le attività di ricerca dell'ITT sono effettuate da 400 dipendenti, principalmente localizzati nelle cliniche universitarie.
- ✓ **Centro di Risonanza Magnetica (CERM)**: è localizzato nel Polo Scientifico Fiorentino e effettua ricerca di base in svariati campi quali *drug discovery*, proteomica strutturale, bioinformatica, biologia computazionale, decadimento nucleare. Il parco di macchinari usato al CERM è tra i più avanzati al mondo e include magneti da 400 ai 900 MHz. Il CERM impiega circa 80 dipendenti, di cui 70 ricercatori.
- ✓ **National Enterprise for nanoScience and nanoTechnology (NEST)**: costituito nel 2001 come centro di Ricerca e formazione interdisciplinare della Scuola Normale Superiore e dall'Istituto nazionale di Fisica della Materia, si occupa di semiconduttori e super conduttori e della crescita in nano scala di singole molecole, cellule vive e tessuti. Il Nest adotta un approccio unificato e multidisciplinare per lo sviluppo di progetti di R&S nel settore delle nano scienze. Dal 2010 inoltre Siena Nanotech ha la missione di sviluppare commercialmente i risultati scientifici ottenuti dal laboratorio Nest. Siena Nanotech cerca di tradurre i brevetti del Nest in tema di tecnologia Teraertz in nuove applicazioni nanotech per le imprese, da produrre e commercializzare con partner industriali. Anello di congiunzione tra la ricerca di base svolta in università e il mondo delle imprese, Siena Nanotech reinvestirà i profitti in ulteriori potenziamenti dell'attività scientifica.
- ✓ **Laboratorio Europeo per la Spettroscopia Non lineare (LENS)**: è stato fondato nel 1991 a Sesto Fiorentino dall'Università di Firenze. I settori di ricerca al LENS coprono un ampio spettro di temi, dalla fisica nucleare alla fotochimica, biochimica e biofisica, dalla scienza dei materiali ai protoni, dall'arte del restauro alla conservazione di stati solidi e liquidi. Il laboratorio impiega 70 persone, di cui 25 scienziati e circa 35 persone con dottorato di ricerca.
- ✓ **International Center of Computational Neurophotonics (ICON)**:
- ✓ Il trattamento e l'analisi dell'enorme mole di dati necessari alla descrizione del connettoma richiedono l'utilizzo di tecnologie all'avanguardia nel campo della
- ✓ computer science. Per questo motivo il LENS si potrà avvalere della collaborazione della multinazionale IBM, che nel mondo ha scelto il progetto italiano per dare vita a questa fondazione di ricerca congiunta LENS-IBM. Fra gli obiettivi c'è la realizzazione di un Centro di Eccellenza Internazionale, ed unico in Europa, presso il campus Scientifico di Sesto Fiorentino con importanti ricadute sul territorio anche grazie al coinvolgimento di numerose imprese farmaceutiche e non posizionate in Toscana, e nel mondo, mirata all'implementazione di attività di ricerca e sviluppo mista pubblico-privata.

Aree di eccellenza

Come è possibile notare nel grafico sottostante, che riporta il valore delle pubblicazioni scientifiche per area terapeutica nelle prime 5 regioni italiane, la ricerca toscana presenta alcune aree di eccellenza principalmente nei vaccini, nel cardiovascolare, nell'oncologia e nella neurologia.

Fig.49 Pubblicazioni scientifiche per area terapeutica nelle prime 5 regioni italiane 1990-2005



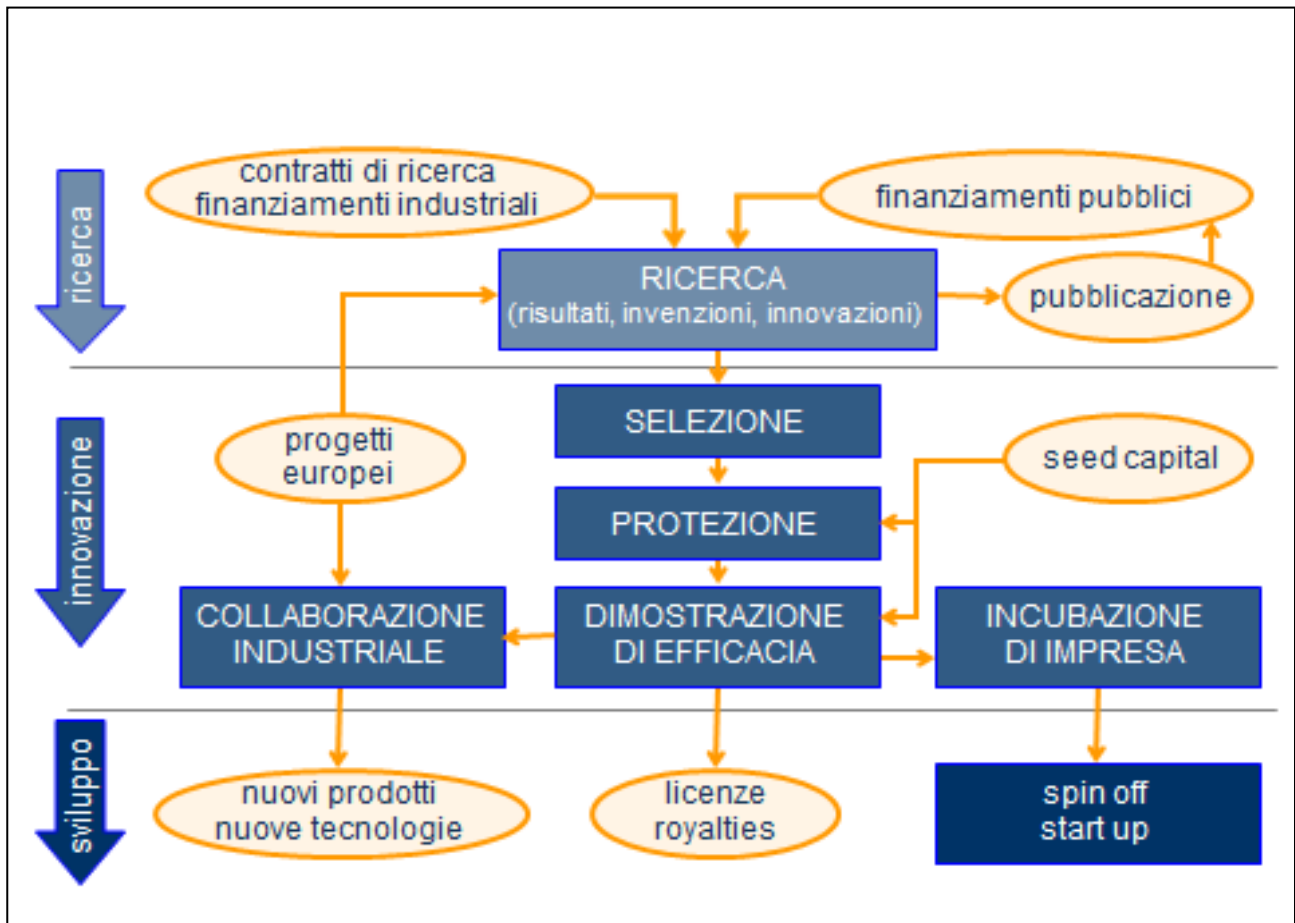
Fonte: Analisi A.T. bearne 2009

Il profondo *know how* nel campo dei vaccini è dovuto alla presenza di Novartis Vaccines & Diagnostics che ha raccolto l'eredità dell'Istituto Vaccinogeno Sclavo; come risultato il 70% delle pubblicazioni fra il 1990 e il 2005 sono quasi tutti riconducibili alle attività dei ricercatori Chiron (oggi Novartis). neurologia Sugli altri tre fronti tematici le pubblicazioni sono distribuite fra ricercatori dell'Università di Firenze, Pisa e Siena e dal CNR.

Le Università Toscane e il Trasferimento tecnologico

Il trasferimento tecnologico e, più in generale la valorizzazione dei risultati della ricerca, hanno assunto sempre di più, anche nel contesto universitario italiano, un importante ruolo, che si è andato ad aggiungere a quelli tradizionali (formazione e ricerca) favorendo, con un approccio più "imprenditoriale" alla ricerca, la produzione e lo sviluppo dell'innovazione.

Fig.50 Dalla *open science* all'Università imprenditoriale



Fonte: A. Piccaluga et al., *La gestione del trasferimento tecnologico*, 2011 (rielaborazione da PROTON Europe)

Le attività svolte dal mondo della ricerca toscano sono rilevanti anche sotto il profilo del trasferimento tecnologico dove è possibile fare riferimento a due indicatori che esprimono la capacità del sistema universitario toscano di interfacciarsi con il mondo imprenditoriale:

- ✓ Le convenzioni conto terzi attivate dai dipartimento universitari con imprese/enti esterni
- ✓ Il numero di spin off accademici generati nel settore Life Science

L'esame delle convenzioni c/terzi permette di rilevare l'entità delle somme acquisite dal mondo accademico nel settore Life Science da soggetti esterni. Il dato rivela l'esistenza di una fitta rete di relazioni che non si limita al solo contesto locale, ma spazia sull'intero territorio nazionale, con alcune collaborazioni rilevanti anche con soggetti esteri.

Tabella 16: convenzioni conto terzi registrate nel settore Life Science (anno 2010)

Università	N. Convenzioni settore LS	Valore convenzioni settore LS
Firenze	460	4.645.105
Pisa	In fase di raccolta	3.200.000*
Siena	32	1.796.281

*dato relativo ai dipartimenti che svolgono solo attività life sciences

L'esame del numero di spin off permette invece di rilevare lo sforzo di tutto il mondo accademico toscano nella creazione di nuova imprenditorialità. Dai dati riportati in tabella 17 si nota che:

- ✓ Le università toscane svolgono un ruolo importante nella generazione di spin-off accademici su base nazionale (9,7% del totale Italia nel 2009)
- ✓ Emerge una precisa specializzazione degli spin-off nei settori Life Science, sia in Toscana (26,4% sul totale regionale nel 2009) sia rispetto al resto d'Italia (gli spin-off toscani sono il 17,6% del totale spin-off Life Sciences italiani)

Tabella 17: numero di spin-off nel settore Life Science (anni 2009-2011)

Spin-off attive	2007	2008	2009
Spin-off totali in Italia	710	806	873
Spin-off in Toscana	76	83	87
Spin-off settore Life Science in Italia	103	126	131
Spin-off settore Life Science in Toscana	19	23	23

Fonte: data base Netval (2011)

Se si considera il mondo accademico nazionale si osserva che alcune università nel corso degli anni si sono progressivamente consolidate come vere e proprie "fucine di imprenditori high-tech" (Tabella 18). Il numero di spin-off nate dai loro laboratori è infatti influenzato da vari fattori, quali la qualità della ricerca svolta, l'effetto imitazione innescato da alcuni casi di successo, la fornitura di specifici servizi da parte degli enti Pubblici di Ricerca, l'introduzione di specifici programmi a livello regionale, nonché la presenza di operatori specializzati a livello locale e regionale¹¹. Gli atenei toscani detengono una buona posizione nel ranking nazionale in termini di spin-off accademici generati. In particolare la Scuola Superiore Sant'Anna, le cui spin-off rappresentano il 3,2% del totale nazionale, ha da molto tempo puntato su una forte cultura dell'imprenditorialità nei propri laboratori di ricerca, investendo sulle imprese spin-off fin dai primissimi anni 90. Anche le altre Università toscane hanno incoraggiato la creazione di imprese spin-off in tempi più recenti ottenendo interessanti risultati.

¹¹ BALDERI C., PICCALUGA A., *Potenziamo la catena del valore*, Netval 2011

Tabella 18: Ente Pubblico di Ricerca di origine delle spin-off della ricerca pubblica in Italia¹²

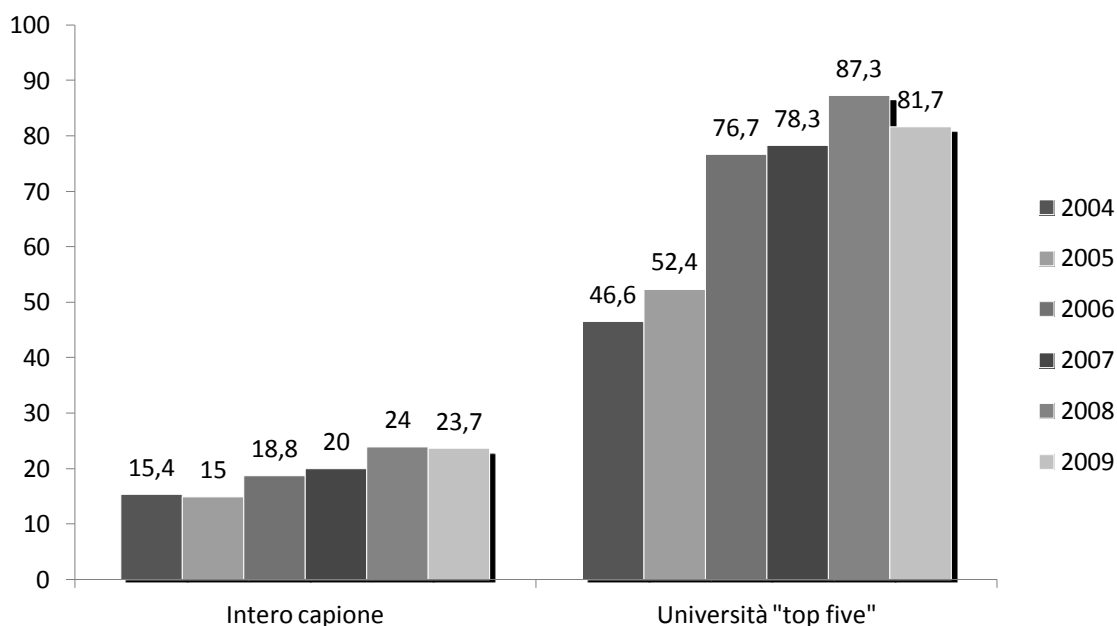
EPR di origine	n	%	EPR di origine	n	%
Politecnico di Torino	60	6,9	Università del Piemonte Orientale	10	1,1
CNR (escluso ex INFM)	47	5,4	Università di Palermo	10	1,1
Università di Bologna	42	4,8	Università di Sassari	10	1,1
Ex INFM (ora CNR)	36	4,1	Università di Camerino	9	1,0
Università di Perugia	35	4,0	Università di Napoli "Federico II"	8	0,9
Università di Padova	35	4,0	Università di Brescia	8	0,9
Università di Udine	33	3,8	Università di Pavia	7	0,8
Università di Cagliari	32	3,7	Università di Urbino	6	0,7
Scuola Superiore Sant'Anna	28	3,2	Università di Foggia	6	0,7
Università di Milano	28	3,2	INFN	5	0,6
Politecnico di Milano	27	3,1	Università San Raffaele di Milano	5	0,6
Università di Pisa	25	2,9	SISSA - Trieste	5	0,6
Università Politecnica delle Marche	25	2,9	Università di Verona	5	0,6
Università della Calabria	25	2,9	Università di Roma Tre	4	0,5
Università di Ferrara	22	2,5	Università del Molise	4	0,5
Università di Siena	18	2,1	Università di Messina	4	0,5
Università di Modena e Reggio Emilia	18	2,1	Università di Bergamo	4	0,5
Università di Bari	16	1,8	Università di Trento	3	0,3
Università di Genova	16	1,8	Università Cattolica del Sacro Cuore	3	0,3
Università di Roma "Tor Vergata"	15	1,7	Università di Salerno	3	0,3
Università di Trieste	15	1,7	Università di Catanzaro	3	0,3
Università di Roma "La Sapienza"	15	1,7	Seconda Università di Napoli	3	0,3
Università di Parma	14	1,6	Università della Tuscia di Viterbo	3	0,3
Università di Torino	14	1,6	Università di Cassino	2	0,2
Università del Salento	13	1,5	Università della Basilicata	2	0,2
Università di Firenze	13	1,5	Università di Venezia "Ca' Foscari"	1	0,1
Politecnico di Bari	12	1,4	Università di Teramo	1	0,1
ENEA	12	1,4	Università di Chieti-Pescara	1	0,1
Università del L'Aquila	11	1,3	Libera Università di Bolzano	1	0,1
Università di Catania	11	1,3	INFS-Istituto Nazionale di Fauna Selvatica	1	0,1
Università del Sannio	11	1,3	INAF-Istituto Nazionale di Astro-Fisica	1	0,1
Università Milano-Bicocca	10	1,1	Università "Insubria" di Varese-Como	1	0,1
			Totale spin-off Italiane 31-12-2009	873	100

Fonte: BALDERI C., PICCALUGA A., *Potenziamo la catena del valore*, Netval 2011

Secondo i dati riportati nel VIII rapporto Netval sulla valorizzazione della ricerca nelle università italiane, relativamente ai fondi per la ricerca scientifica e tecnologica (Figura 51), nel 2009 essi ammontano mediamente a circa 24 milioni di euro per ateneo, con un lieve calo rispetto all'anno precedente, dopo aumenti costanti dal 2004 in poi. Se si considerano le università "top 5", che dispongono di fondi per la ricerca di importo medio estremamente elevato, il calo rispetto al 2008 è ancora più marcato. Nel 2009 infatti il valore di tali fondi risulta pari a circa 82 milioni di euro per ateneo, contro circa 87 dell'anno precedente.

¹² Le imprese spin-off prese in considerazione non appartengono al solo settore Life Sciences, ma a tutti i settori considerati High-Tech.

Figura 51: Importo medio dei fondi per la ricerca delle università*



*(Campione: 2004=51; 2005=52; 2006=58; 2007=58; 2008=53; 2009=45)

Fonte: BALDERI C., PICCALUGA A., *Potenziamo la catena del valore*, Netval 2011

Per quanto riguarda invece la provenienza dei fondi per la ricerca, il rapporto Netval evidenzia che i contratti di R&S e servizi tecnici finanziati da terzi sono progressivamente aumentati e nel 2008 hanno superato il peso esercitato dai fondi provenienti dal governo centrale sul totale delle fonti finanziarie. Questi ultimi hanno infatti registrato una costante riduzione della propria incidenza sul totale fondi per la ricerca, passando dal 37,5% nel 2004 al 22,4% nel 2009.

Relativamente alla fonte di finanziamento rappresentata dalla Regione di localizzazione dell'ateneo e dagli altri enti locali, si nota come questa sia progressivamente più coinvolta nella politica della ricerca delle università, passando dal 4,4% nel 2004 al 12,3% nel 2008.

Tabella 19: Provenienza dei fondi per la ricerca nelle università

Provenienza	Quota percentuale sul totale dei fondi per la ricerca					
	2004 (n=51)	2005 (n=52)	2006 (n=58)	2007 (n=57)	2008 (n=52)	2009 (n=44)
Governo centrale	37,5	33,9	30,4	27,9	23,5	22,4
Contratti di R&C finanziati da terzi e servizi tecnici	19,0	21,2	22,7	25,8	25,3	24,8
Fondi propri dell'università	15,1	15,5	14,4	14,9	15,9	18,8
Unione Europea	10,8	9,0	10,4	10,6	11,1	10,8
Regione e altri enti locali	4,4	7,7	7,8	9,3	12,3	9,8
Donazioni	1,6	1,5	1,6	0,9	0,8	1,3
Altre fonti	11,5	11,2	12,8	10,6	11,1	12,0
Totale fondi per la ricerca	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fonte: BALDERI C., PICCALUGA A., *Potenziamo la catena del valore*, Netval 2011

2.1.4 I centri servizi e i soggetti di integrazione e organizzazione del trasferimento tecnologico

I centri servizi alle imprese nascono come enti le cui attività sono finalizzate al trasferimento tecnologico e mirate a favorire l'innovazione del sistema produttivo regionale. I centri servizi operanti in Toscana nel settore Scienze della Vita sono Toscana Life Sciences (TLS) e Pont-Tech, le quali fanno già parte della Rete Regionale Toscana del Sistema di Incubazione e della Tecnorete. I due centri hanno una solida esperienza sia di incubazione di impresa vera e propria, che di erogazione di servizi ad alto valore aggiunto per il sostegno all'innovazione. Le loro attività comprendono infatti:

- ✓ Audit tecnologico, technology "assessment", marketing delle tecnologie, consulenza per il business plan e incontro con gli investitori
- ✓ "Match making" internazionali con altri Cluster Biotech
- ✓ Progetti di finanziamento, formazione e assistenza su piattaforme tecnologiche/strumentazioni scientifiche
- ✓ Supporto all'elaborazione e al coordinamento di iniziative di policy in ambito settoriale e/o territoriale

In Toscana sono inoltre presenti tre parchi tecnologici e 10 incubatori di impresa. Tra i parchi tecnologici troviamo:

- ✓ **Toscana Life Sciences:** La Fondazione Toscana Life Sciences (TLS) è un ente no-profit che opera dal 2005 nel panorama regionale con l'obiettivo di supportare le attività di ricerca nel campo delle scienze della vita e, in particolare, per sostenere lo sviluppo di progetti dalla ricerca di base all'applicazione industriale. I soci fondatori di TLS sono la Regione Toscana, la Fondazione e la Banca Monte dei Paschi di Siena; la Provincia di Siena; le Università di Siena, Pisa e Firenze; le Scuole di alta formazione Sant'Anna e Normale di Pisa e l'Istituto di alti studi Imt di Lucca; l'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, il Comune e la Camera di Commercio di Siena. In particolare, la Fondazione nasce per facilitare il processo di start-up di impresa nel settore delle biotecnologie applicate alla salute dell'uomo; supportare la ricerca nel campo delle malattie orfane; gestire attività di trasferimento tecnologico in campo biomedico e di valorizzazione della ricerca, anche attraverso attività di networking nazionale e internazionale. Per raggiungere questi obiettivi, TLS ha dato vita ad un moderno Parco Scientifico dove mette a disposizione piattaforme tecnologiche e reti di competenze ed esperienze all'interno della comunità scientifica regionale - a partire da università, centri di ricerca e laboratori privati che lavorano nel settore biomedicale - offrendo il proprio supporto in ambito industriale, scientifico e di business development
- ✓ **Polo Scientifico – Tecnologico di Pontedera:** In Valdera si è configurato un vero e proprio Sistema locale dell'Innovazione, costruito nel tempo su solide basi di programmazione economico-territoriale grazie alla sequenza Progetto Pontedera => Piano LINK => Programma di Sviluppo locale per la Ricerca e l'Innovazione in Valdera (PRIV) => Nuovo Patto per lo sviluppo qualificato e maggiori e migliori lavori in Toscana (AREA PROGETTUALE N. 6. "Riorganizzazione dei distretti industriali e dei sistemi produttivi locali"). Di questo quadro programmatico fa parte il **Polo Scientifico – Tecnologico di Pontedera**, costituito dal Polo Sant'Anna Valdera (laboratori di ricerca in microingegneria e robotica biomedica della Scuola Superiore Sant'Anna) e dal Centro Ricerca e Formazione

sull'Innovazione e il Trasferimento delle Tecnologie (CERFITT). Il **CERFITT** è una infrastruttura di servizi alle imprese finalizzata a supportare la crescita e lo sviluppo di aziende innovative in alcuni settori, tra cui biomedicale e biotech. Esso è gestito da Pont-Tech, che offre servizi di consulenza specializzata, strutture e servizi di laboratorio e l'accesso a servizi di incubazione e post-incubazione. L'incubatore del CERFITT attualmente ospita 17 imprese start-up e spin-off che impiegano circa 130 persone. Tra queste, WIN – Wireless Integrated Network, spin-off della Scuola Sant'Anna specializzata in sistemi biomedicali di controllo dei pazienti da remoto e Age Solutions, una società hi-tech nata nel 2007 da ex ricercatori del CNR di Pisa, specializzata tra l'altro nello sviluppo di scanner tridimensionali accompagnati da software Cad per la realizzazione di protesi dentali e software di ortodonzia per l'analisi, la misurazione e la progettazione del trattamento dentale.

Strettamente correlato a questo è il **Villaggio della Ricerca e dell'Innovazione di Peccioli**. Esso consta di:

- Edifici e terreni per insediamenti produttivi di imprese HIGH-TECH e tradizionali
- Incubatore di aziende spin-off nate dalle ricerche svolte nei settori delle tecnologie per gli anziani e biomediche, dell'ambientale/agro-alimentare, dei servizi innovativi per il turismo.

A Peccioli ha avuto avvio il progetto di Centro di Ricerca, Sperimentazione e Trasferimento Tecnologico sulle gerontecnologie in collaborazione tra Comune di Peccioli e Scuola Superiore Sant'Anna e più recentemente si sta configurando una vera e propria "Città Laboratorio" imperniata sulla robotica di servizio e sulle tecnologie per il settore biomedicale e dell'*Ambient-Assisted-Living* (autonomia nella vita quotidiana, assistenza, cura e riabilitazione). A Peccioli sono insediate numerose aziende spin-off della Scuola Superiore Sant'Anna operanti nei settori della salute e del benessere quali Dedalo Solution s.r.l., Ekymed S.p.a., Era Endoscopy S.r.l., Prensilia S.r.l.

- ✓ **Polo Tecnologico di navacchio**: è stato inaugurato nel 2003 con l'intento di supportare la costituzione e la crescita delle aziende principalmente nei settori innovativi come biomedicale e robotica. Il Polo offre alle aziende un'ampia gamma di servizi, sia di carattere generale (sale congressi, ecc.) sia di consulenza (di marketing, fiscale, legale e finanziario). Il Polo Tecnologico ospita 3 aziende in campo biomedicale; Smartex e Scansystem e LOBIM specializzate nella produzione di sistemi di health monitoring.

Per quanto riguarda invece gli incubatori d'impresa presenti nella Regione, questi supportano la crescita di aziende di piccole dimensioni e forniscono diverse tipologie di servizi come riportato nella seguente tabella¹³.

¹³ Toscana promozione, Invest in tuscany: Attrattività della Toscana per gli investitori del Life sciences, in collaborazione con A.T. Kearney

Tabella 20: Gli incubatori toscani accreditati

Incubatori d'impresa in Toscana	n° incubatori di impresa	Province	n° aziende / incubatore	Parco Tecnologico	Servizi offerti alle aziende			
					Servizi strutturali	Formazione	Business development	Servizi di Consulenza
Polo Novacchio	1	Pisa	47	•	•	•	•	•
Grosseto Sviluppo	3	Grosseto	40		•			•
Sviluppo Italia Toscana	2	Massa Carrara, Livorno	35		•	•		•
Toscana Life Sciences	1	Siena	18	•	•		•	•
CERFITT	1	Pisa	17	•	•	•	•	•
Polo Scientifico e Tecnologico BIC Livorno	1	Livorno	10		•	•		•
Scuola Superiore di Tecnologie Industriali Firenze	1	Firenze	10		•	•		

**Servizi strutturali: Uffici, Servizi di pulizia, Laboratori, Sale Conferenza, Reception, Bar -self-service, Servizi ICT; Business development: Ricerca di opportunità di business e collaborazioni scientifiche, Iniziative coordinate di marketing; servizi di consulenza: Consulenza Tecnologica, Legale, Fiscale e Amministrativa, Supporto per ottenere i brevetti;*
Fonte: Analisi A.T. Kearney

2.2 Individuazione dei fabbisogni delle imprese operanti nell'ambito regionale in materia di innovazione per le materie e/o settori di riferimento del DT

I dati di seguito riportati si riferiscono allo studio di fattibilità "Life +" condotto per analizzare la percezione del mondo produttivo rispetto alla realizzazione a livello regionale di un Distretto Life Sciences.

Lo studio ha tratto indicazioni dall'indagine che è stata svolta sulle imprese del settore e "capitalizzando" i risultati conseguiti mediante i precedenti progetti (LIFE e SUBITO) ha delineato gli asset principali dell'attuale Polo di innovazione che è confluito nell'omonimo Distretto Tecnologico.

Lo studio, ha affrontato i seguenti macro-temi:

- ✓ **Contesto operativo:** sulla base dell'indagine campionaria svolta sulle aziende del settore viene presentata l'analisi del contesto e gli scenari di *foresight*;
- ✓ **Funzionalità del Polo:** in questa parte verrà fornita indicazione delle attività e dei servizi che il Polo andrà ad erogare, e l'organizzazione delle competenze/conoscenze già presenti nel Polo;
- ✓ **Operatività del Polo:** in quest'ultima parte si affronteranno le questioni più pratiche, come l'individuazione del modello di governance, il budget triennale di sostenibilità economica ed i passaggi che nel breve-medio periodo saranno necessari per dare fattivamente avvio alla realizzazione del Polo.

La rilevazione delle informazioni è stata realizzata attraverso un'indagine campionaria. Sulla base delle banche dati in possesso del gruppo di lavoro sono state selezionate, mediante una

valutazione della completezza delle informazioni già in possesso, un nucleo di 83 aziende sparse nel territorio regionale che svolgono attività nel campo biotech e delle life sciences. Alle aziende selezionate è stato inviato un questionario elaborato dal gruppo di lavoro e tali aziende sono state seguite anche successivamente; il gruppo di lavoro ha infatti prestato il proprio supporto sia nella compilazione, sia nella raccolta dei questionari compilati mediante contatti telefonici, e-mail, ma anche attraverso interviste ai responsabili delle aziende.

Al questionario ha risposto un campione di 20 aziende, che possiamo considerare significativo sia in termini numerici, sia per caratteristiche dimensionali (4 grandi aziende, 4 medie, 3 piccole e 9 micro) e di settore di intervento (biotech, medical devices, farmaceutica e diagnostica). Le risposte fornite hanno permesso di individuare i diversi bisogni e le diverse aspettative che il comparto nutre sia verso le istituzioni sia verso un futuro Polo di innovazione regionale.

2.2.1 Un'analisi del settore Scienze della Vita

Dati aggregati

Per fornire una visione complessiva del settore Life Sciences in Toscana, di seguito verranno riportati i dati derivanti da un'indagine campionaria svolta ai fini di individuare i diversi bisogni e le diverse aspettative che il comparto nutre sia verso le istituzioni sia verso il Polo di innovazione regionale. E' stato così selezionato un nucleo di 83 aziende sparse nel territorio regionale che svolgono attività nel campo biotech e delle life sciences; alle aziende selezionate è stato inviato un questionario, a cui ha risposto un campione di 20 aziende, che possiamo considerare significativo sia in termini numerici, sia per caratteristiche dimensionali (4 grandi aziende, 4 medie, 3 piccole e 9 micro) e di settore di intervento (biotech, medical devices, farmaceutica e diagnostica).

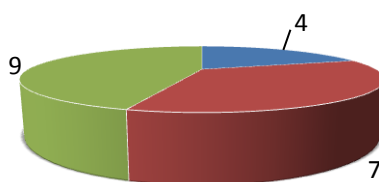
Tab.21 Localizzazione delle imprese contattate e del campione intervistato

PROVINCE	AREZZO	SIENA	FIRENZE	PISA	PISTOIA	LIVORNO	CARRARA	LUCCA	GROSSETO	PRATO	TOTALE
Imprese contattate	2	17	37	10	4	5	1	4	1	2	83
Imprese del campione	1	6	6	4	0	1	0	2	0	0	20

Sebbene il numero di aziende che ha risposto al questionario rappresenti il 24% di tutte quelle selezionate nel campione di partenza, la distribuzione geografica rilevata corrisponde in proporzione alla reale rilevanza delle province identificate.

Fig.53 Dimensione delle aziende campione (valori assoluti)

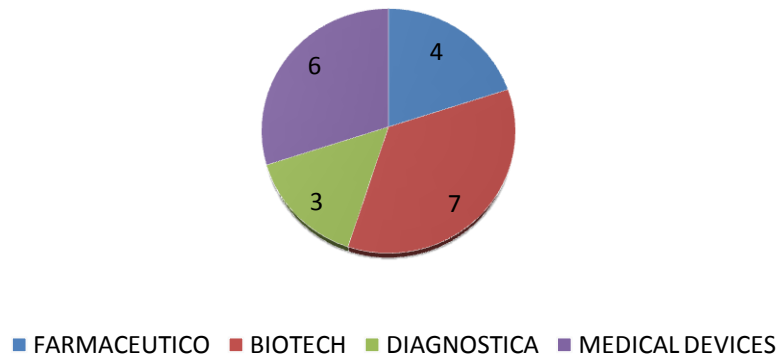
Dimesione aziendale



■ GRANDE IMPRESA ■ MEDIA -PICCOLA IMPRESA ■ MICRO IMPRESA

Fig. 54 Ripartizione aziende per settori di attività (valori assoluti)

SETTORI DI ATTIVITA'



Per quanto riguarda la presenza nei mercati del campione esaminato, risulta che la maggior parte delle aziende basa le proprie attività commerciali sia sul mercato italiano che su quello estero ad eccezione di tre piccole imprese che sono impegnate esclusivamente in attività di R&S e che quindi non possiedono ancora prodotti in commercio.

Fig.55 Presenza delle aziende toscane nel mercato italiano ed estero

PRESENZA NEI MERCATI

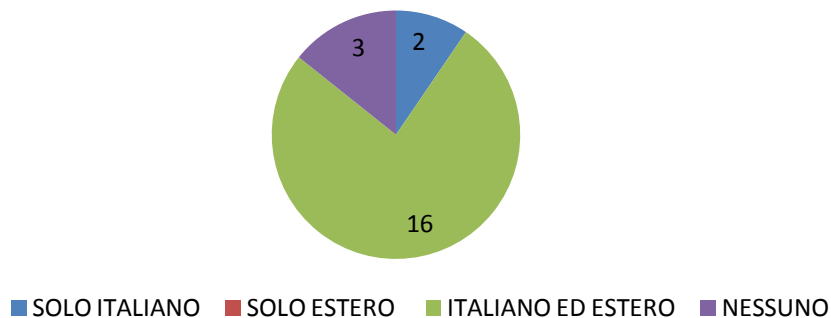
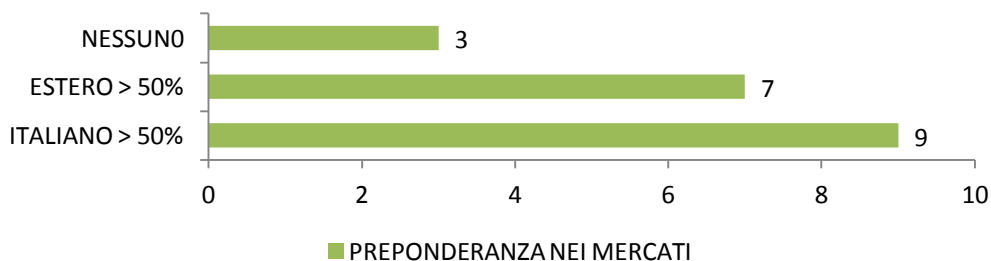


Fig.56 Rappresentazione aziende che registrano più del 50% del proprio fatturato su uno specifico mercato



Le 3 aziende che non hanno ancora raggiunto il mercato sono delle start-up e quindi prive al momento di propri prodotti.

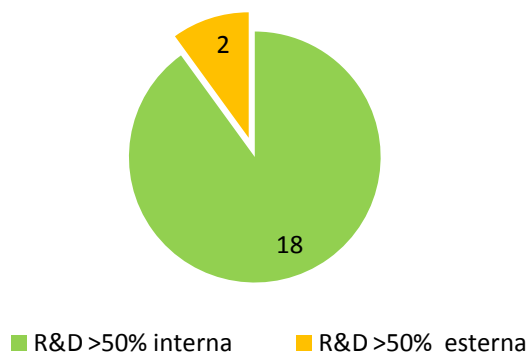
Esaminando i dati dai quali è stato tratto questo grafico in relazione alle dimensioni delle aziende censite, emergono alcune considerazioni: tra le quattro grandi imprese ce ne sono due fortemente radicate nel mercato italiano (per il 95% ed il 70%), mentre una sola è più sbilanciata verso il mercato estero (con l'81%). La mancata presenza sui mercati esteri di aziende già strutturate è un dato che lascia intendere la presenza di ostacoli all'internazionalizzazione.

Nelle medie-piccole imprese si riscontra invece una forte propensione al mercato estero e si registrano risultati molto buoni in ambito europeo in alcune nicchie di attività (come laser). Le micro imprese invece, come era intuitivo immaginare, si dedicano quasi esclusivamente al mercato italiano.

Dall'analisi delle attività di R&S emergono i seguenti dati.

Fig. 57 Attività di R&S nelle aziende

Attività di R&S



Le aziende che si occupano di medical devices sono generalmente medio-piccole e svolgono le proprie attività di R&S prevalentemente all'interno. Si presenta una situazione leggermente diversa nel caso delle aziende impegnate nei settori Biotech, Farmaceutico e Diagnostico, sia medio-piccole che grandi in quanto i progetti di ricerca nascono all'interno dell'azienda ma poi necessitano di collaborazioni esterne per le ulteriori fasi di sviluppo.

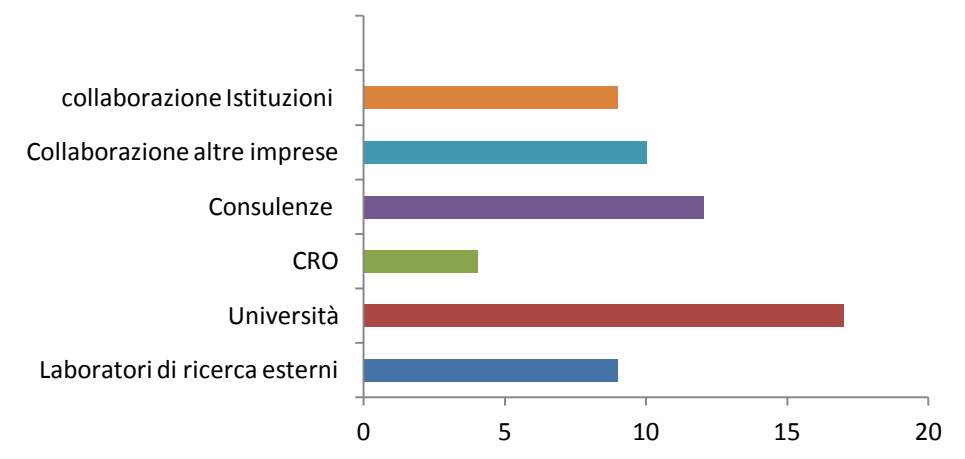
In particolare, i soggetti con cui opera il campione di aziende intervistato risulta essere il seguente:

Tab.22 Numero di relazioni esterne alle aziende*

	Toscana	Altra Regione	Estero	Nessuna risposta
Laboratori di ricerca esterni	9	6	7	9
Università	17	6	6	3
CRO (Contract Research Organisation)	4	6	5	12
Consulenze	12	7	7	7
Collaborazione con altre imprese	10	5	10	6
Collaborazione con le Istituzioni	9	6	5	11

*In questo caso erano possibili risposte multiple e i valori riportati sono le frequenze emerse dai questionari

Fig.58 Soggetti con cui le aziende collaborano in Toscana (frequenza)



Data la specificità del settore non meraviglia l'alta frequenza delle collaborazioni con gli atenei regionali dai quali nascono molte delle piccole imprese sotto forma di spin-off.

Dai questionari si evince inoltre che, per reperire informazioni in R&S, le imprese utilizzano soprattutto pubblicazioni tecnico-scientifiche e banche dati, mentre sono poche quelle imprese che fanno ricorso a strutture di consulenza ed enti di ricerca.

Tab.23 Principali canali usati per il reperimento di informazioni in ambito di R&S

CANALI PER INFORMAZIONI R&D	FREQUENZA
Accesso a banche dati nazionali ed internazionali	15
Enti di ricerca	8
Strutture locali di consulenza e servizi alle imprese	5
Pubblicazioni tecnico scientifiche	19
Altro (<i>congressi, collaborazioni con istituti clinici e professionisti settore – web ...</i>)	7

Di seguito vengono inoltre riportati i dati relativi al fatturato dedicato alla R&S e alle fonti di finanziamento delle imprese.

Fig.59 Percentuale di fatturato dedicata alla R&S (valori assoluti)

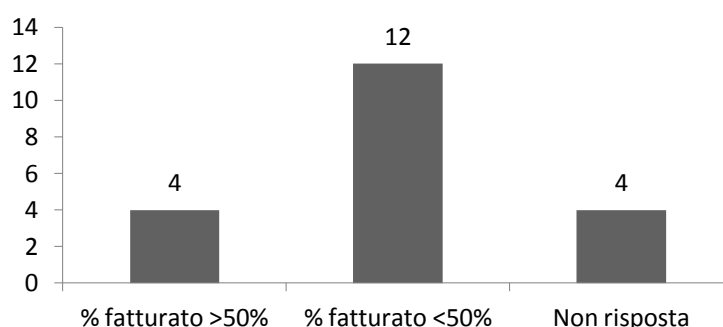


Fig.60 Fonte di finanziamento (valore assoluto)

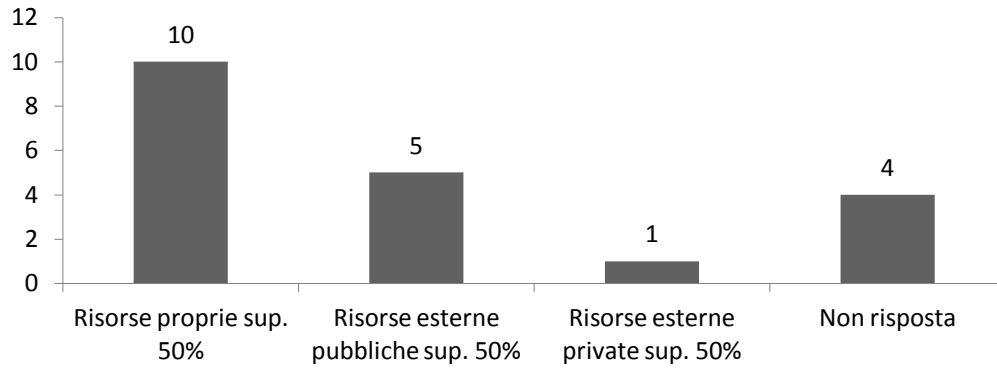
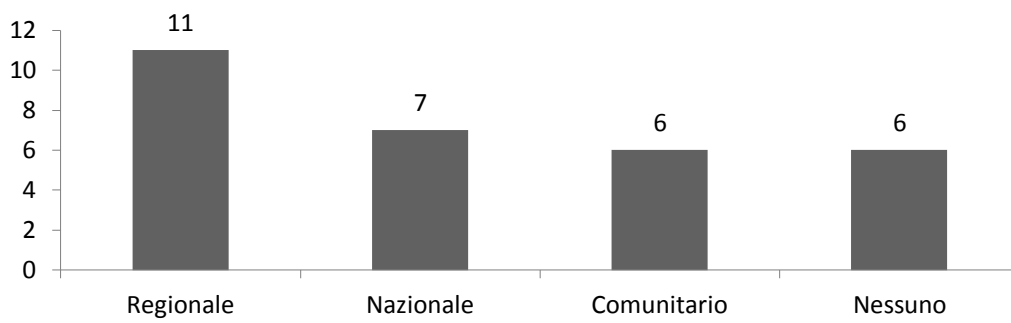


Fig.61 Tipologia di finanziamenti pubblici (valori assoluti)



E' possibile affermare che le aziende in media dedicano circa il 27% del loro fatturato alla R&S, percentuale superiore rispetto alla media del settore che si attesta intorno al 10%.

Capitolo 3

Ipotesi aggregativa: individuazione dei principali attori pubblici e privati coinvolti nella costituzione del distretto

3.1 Regolazione dei processi di collaborazione tra gli attori aggregati nel distretto

Le esperienze maggiormente consolidate su scala internazionale evidenziano la possibilità di realizzare significative economie di agglomerazione valorizzando nuclei di competenza e piattaforme tecnologiche complementari distribuite su territori relativamente estesi (come la Toscana).

La stretta collaborazione fra le imprese ed il sistema della ricerca pubblica avverrà attraverso i processi già tracciati nel progetto del Polo all'interno del quale i Centri Servizi individuati fungeranno da catalizzatori delle attività di scambio di competenze e servizi altamente qualificati, il tutto supervisionato da un Comitato Operativo e da una Segreteria Tecnica. Ci saranno figure dedicate specificamente alle attività di coordinamento e collaborazione fra strutture pubbliche e private come il **Technology Transfer Specialist** che si occuperà della mappatura e razionalizzazione dell'offerta sul fronte pubblico e della domanda di innovazione delle imprese.

Per ciascuna delle aree di intervento identificate come strategiche per le attività del distretto, saranno istituiti **Gruppi di lavoro** composti da un numero ristretto di operatori del settore rappresentativi delle parti coinvolte. Le attività di ogni gruppo, tese al raggiungimento di obiettivi preventivamente concordati, saranno coordinate da un **group leader** che avrà il compito di riportare a livello di **Comitato Operativo** i risultati ottenuti.

I Gruppi di lavoro saranno in stretto dialogo con quelli già costituiti a livello regionale nell'ambito dell'**Area di Coordinamento della Ricerca**.

3.2 Struttura di *governance* del DT: partecipazione delle forze produttive, della ricerca e del territorio nella gestione e promozione delle attività

Il modello di Governance del Distretto Scienze della Vita è improntato a garantire grande snellezza ed efficacia operativa garantendo tuttavia la rappresentanza di tutte le componenti coinvolte. Il modello si articola su due livelli: uno strategico, con la nomina di un **Comitato di Indirizzo**, ed uno esecutivo attraverso la costituzione di un **Comitato Operativo**.

Il **Comitato di Indirizzo** è composto dalle seguenti rappresentanze:

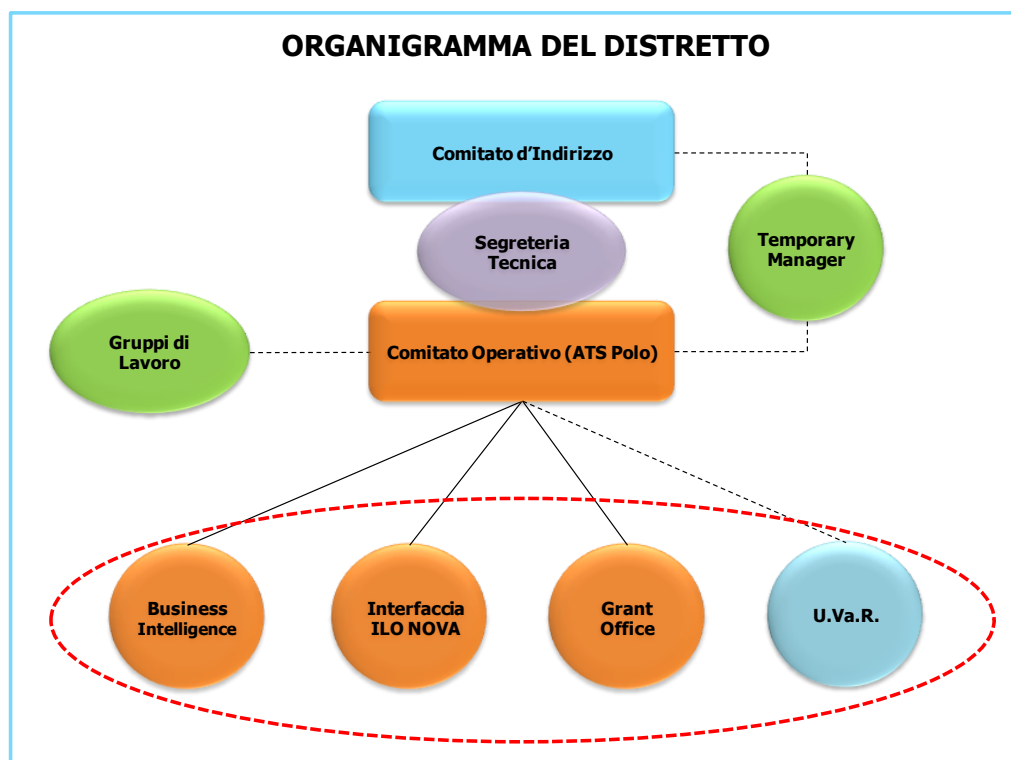
- ✓ Rappresentanza del sistema della ricerca: 1 rappresentante per struttura (4 componenti)
- ✓ Rappresentanza del gestore del Polo di innovazione di riferimento: 1 rappresentante
- ✓ Rappresentanza del sistema delle imprese (4 componenti)

Il Comitato di Indirizzo svolge inoltre le seguenti attività:

- ✓ predisporre il Programma Strategico di Sviluppo;
- ✓ orienta la selezione delle indicazioni di priorità di ricerca ed innovazione all'interno degli ambiti tecnologici di riferimento e secondo un orientamento applicativo funzionale ai fabbisogni di innovazione del tessuto produttivo regionale;
- ✓ traduce l'analisi tecnico-scientifica ed economico-industriale rispetto alla frontiera della ricerca e delle piattaforme tecnologiche nazionali ed europee nei principali documenti di indirizzo del distretto;
- ✓ valuta le richieste di collaborazione e la partecipazione a bandi di finanziamento;

- ✓ monitora l'avanzamento di attività, progetti e ricerche dei soggetti del distretto sia in termini di sviluppo tecnologico che di ricadute sulla competitività industriale regionale.

Il Comitato di Indirizzo, d'intesa con il Presidente della Giunta Regionale, nomina un **Presidente del Distretto tecnologico**, imprenditore di comprovata esperienza, che è responsabile del coordinamento delle attività del distretto, della predisposizione dei principali atti del distretto (piano di sviluppo strategico e relativi programmi di attività annuali), della rappresentanza e comunicazione all'esterno, presiedendo il Comitato di Indirizzo (nell'ambito del quale, ai fini delle deliberazioni, il suo voto in caso di parità vale doppio).



Il Comitato Operativo, che ad oggi è composto dai soggetti presenti nell'ATS del Polo, è direttamente coinvolto negli aspetti manageriali per l'implementazione delle strategie delineate a livello di Comitato di Indirizzo.

I due Comitati si interfacciano attraverso una **Segreteria Tecnica** e un eventuale **Temporary Manager**. La Segreteria Tecnica, che si identifica con l'attuale Soggetto Gestore del Polo, si occupa degli aspetti più direttamente legati al coordinamento dei due Comitati, al supporto di eventuali commissioni tecniche (Gruppi di lavoro) e delle relazioni con i principali soggetti appartenenti al distretto quali i centri di ricerca e cura, i centri di servizi, il sistema imprenditoriale, il sistema creditizio e le istituzioni locali. Il Temporary Manager opererebbe in concerto con il Comitato Operativo, e sotto indicazioni dirette del Comitato di Indirizzo, in ambito nazionale ed internazionale con Istituzioni governative, associazioni di categoria e rappresentanti del mondo finanziario, al fine di delineare e implementare strategie di crescita e internazionalizzazione del distretto.

L'attuale Comitato di Indirizzo del Distretto Scienze della Vita è così composto:

Il Presidente:

Dr. Rino Rappuoli Novartis Vaccines & Diagnostics

Rappresentanti enti di ricerca:

Prof. Fausto Pedrazzini, CNR
Prof.ssa Elisabetta Cerbai, UNIFI
Prof. Marco Macchia, UNIFI
Prof. Lorenzo Zanni, UNISI

Rappresentanti imprese:

Ing. Fabrizio Landi, Esaote Spa
Dr. Mario Federighi, Farmigea Spa
Dr. Giovanni Neri, Philogen Spa
Dr. Enrico Auriemma, Galenica Senese Srl

Gestore Polo:

Dr. Andrea Paolini Fondazione TLS

Tre componenti aggiuntivi nominati dal Comitato di indirizzo:

Dr. Massimo Abbagnale, Sviluppo Imprese Centro Italia (SICI)
Dr. Mariagrazia Catania, Dipartimento Interistituzionale Integrato (Careggi)
Prof. Renzo Guerrini, IRCCS Fondazione Stella Maris

L'attuale Associazione Temporanea di Scopo (ATS) del Polo è composta dai seguenti soggetti: Fondazione TLS, Pont-Tech, Atenei e Scuole Superiori toscane rappresentate dai rispettivi Industrial Liaison Office (ILO) e CNR (8 istituti legati da un accordo di collaborazione). I membri dell'ATS si riuniscono almeno due volte all'anno per il monitoraggio delle attività in corso e la verifica del raggiungimento degli obiettivi previsti dal progetto triennale del Polo di innovazione.

Capitolo 4

Interventi e previsioni di impatto

4.1 Possibili interventi e analisi delle ricadute in termini di ricerca industriale, trasferimento tecnologico, innovazione e formazione. Possibili soluzioni di problematiche di filiera/settore

Con la costituzione del Polo, ma prima ancora con i progetti Life e Life+, è stata condotta una mappatura del territorio sulle realtà regionali operanti nell'ambito delle Scienze della Vita. I dati, se pur parziali, hanno messo in evidenza un settore piuttosto vivace ma nel contempo hanno accentuato la necessità di procedere ad una più dettagliata analisi degli asset e dei bisogni degli attori al fine di comprendere possibili convergenze e consentire lo sfruttamento delle economie di scala oltre che individuare possibili direttrici di intervento a supporto delle realtà già presenti. Questa attività, propedeutica al fine tuning delle azioni del Distretto, è attualmente già in corso e ha permesso di identificare alcune criticità prioritarie su cui operare fra cui:

1. Utilizzo della Ricerca Clinica come potenziale leva di attrazione di investimenti
2. Risposta ai gap formativi sia nei confronti dell'alta formazione specialistica, sia per la formazione multidisciplinare (scienze matematiche, fisiche e naturali, scienze economiche, giurisprudenza) che per la formazione tecnica ad alta specializzazione in base all'analisi delle necessità del territorio
3. Politiche di sostegno all'attrazione di imprese già attive non presenti sul territorio e allo start-up di impresa oltreché azioni per la creazione di un mercato delle idee sull'esempio di "knowledge based district" di successo
4. Potenziamento e diversificazione dei servizi qualificati anche in ambito Business Intelligence, regolatorio e di certificazione
5. Azioni di supporto alla ricerca per la salute dei cittadini: malattie rare, settori di eccellenza (oncologia, cardiovascolare, neurologia e vaccini), dispositivi medici, *active ageing* e medicina personalizzata.
6. Azioni di supporto allo sfruttamento dei risultati della ricerca e valorizzazione dei brevetti
7. Azioni di attrazione di investimenti
8. Attuazione di politiche di supporto all'internazionalizzazione, adesione a reti nazionali e internazionali
9. Potenziamento delle infrastrutture e dei servizi

A. Sperimentazione clinica

La Regione Toscana vanta un'ottima tradizione legata all'alto livello di molte strutture cliniche regionali e a scelte organizzative che le hanno consentito un vantaggio competitivo soprattutto dopo l'uscita delle normative nazionali di riordino della materia. In particolare si è dotata di procedure e schemi contrattuali standard condivisi con le aziende farmaceutiche e di procedure di approvazione etico/amministrative in parallelo che hanno consentito l'abbattimento dei tempi di approvazione dei protocolli. Si riportano alcuni dati riepilogativi a dimostrazione dell'eccellenza toscana (Fonte: "La Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia, Decimo Rapporto Nazionale 2011" – OsSC):

- ✓ **La Toscana è 4° in Italia sia per numero di studi clinici sia per numero di pareri unici rilasciati;**

- ✓ Gli studi clinici in Toscana sono stati 1.309 (2006-2010), pari al 33,9% del totale nazionale (3.863);
- ✓ Tre province toscane sono nelle prime 20 per numero di studi clinici (Fi 8°, Pi 10°, Si 18°);
- ✓ Le strutture hanno percentuali molto alte di ruolo centro coordinatore per numero di studi (Pi 39,0%, Si 28,6%, Fi 17,0%);
- ✓ Il tempo medio di rilascio dei pareri unici da parte dei Comitati Etici toscani è molto buono ed è diminuito nettamente negli ultimi anni (la media 2007-2010 è rispettivamente di 40 gg Pi, 17 Si e Fi 44 ma se si analizza il dato 2010 si scende a 14 gg. Pi, 11 Si, 16 Fi);
- ✓ Del totale di pareri unici rilasciati in Toscana (385) l'82,3%(317) sono stati rilasciati presso le AOU di Pi, Si e Fi (l'85,7% se si include anche il Meyer);
- ✓ Sul totale nazionale nei cinque anni esaminati sono rimasti sostanzialmente stabili gli studi di fase II e IV (sull'intero periodo la media è rispettivamente del 38% e del 12,7% del totale), in leggero calo quelli di fase III (43,5% del totale) e in crescita quelli di fase I (passati dal 2,4% del 2006 all'8% del 2010, con un valore medio del periodo del 4,7%);
- ✓ Le tre AOU sopra indicate sono tra le prime 31 strutture anche per numero di studi non profit (Pi 6°, Si 18°, Fi 31°);
- ✓ Nel 2006-2010, in tutta Italia, era previsto un arruolamento totale pari a 101.597 pazienti a fronte di un arruolamento effettivo di 64.029 (63,02%) pazienti. Le percentuali variano molto se si considera separatamente gli studi profit (49.109 pazienti effettivi (84,1%) sui 58.392 previsti) e quelli non profit (9.727 effettivi (28,4%) sui 34.199 previsti);
- ✓ La RT ha un Comitato Etico ogni 288.447 abitanti. A livello nazionale si va da 1 su 906.486 dell'Umbria a 1 su 152.310 della Sardegna.

Anche alla luce dei dati sopra riportati, sono state ipotizzate alcune azioni che potrebbero ulteriormente incrementare l'efficienza del settore e conseguentemente accrescere l'attrattività della regione per le grandi imprese con indubbe ricadute positive in termini di attrazione di investimenti, ricadute occupazionali e accentramento di know how specialistico. Le principali azioni sono:

- ✓ Creazione di un maggior coordinamento tra la RT e i Comitati, e tra i Comitati, per la standardizzazione di procedure, contratti e altri documenti completamente condivisi;
- ✓ Creazione di strutture di monitoraggio degli studi funzionali anche nella progettazione del protocollo sperimentale;
- ✓ Supporto con fondi *ad hoc* e sistemi di selezione dei progetti per gli studi spontanei;
- ✓ Creazione di strutture di supporto per favorire l'attrazione degli studi di fase I e II;
- ✓ Investimenti sulle strutture cliniche e di supporto per attrarre più studi che vedano centri toscani come coordinatori;
- ✓ Diminuzione dei CE e potenziamento di quelli effettivamente operativi;
- ✓ Perfezionamento delle procedure contrattuali e di valutazione etico/scientifica per consentire un abbattimento dei tempi di stipula delle convenzioni oltreché dei tempi medi di rilascio dei pareri;
- ✓ Creare Comitati *ad hoc* o potenziare con competenze specifiche quelli esistenti, per gli studi con dispositivi medici.

B. Formazione

Come in tutti i comparti high tech, anche per le Scienze della Vita il know how costituisce uno dei maggiori asset di successo. Dall'analisi dell'attuale sistema toscano emergono distintamente tre bisogni in campo formativo:

1. Alta formazione specialistica (necessità di ricercatori di alto profilo)
2. Alta formazione multidisciplinare (le frontiere della conoscenza possono essere superate solo attraverso l'integrazione delle scienze biologiche e mediche con le scienze fisiche e matematiche, inoltre per tradurre i risultati della ricerca in reale valore economico è indispensabile che chi opera in questo settore ad una formazione tecnico scientifica affianchi conoscenze nell'ambito delle scienze economiche e giuridiche)
3. Formazione professionale di tipo tecnologico altamente specializzata (i processi di ricerca, sviluppo, ma anche produzione legati alla salute dell'uomo sono talmente complessi da richiedere figure professionali con una formazione molto specialistica sia sul fronte strettamente tecnologico, sia sul fronte delle buone pratiche e degli aspetti regolatori)

Il presente ambito di intervento richiederà pertanto una diversificazione e specializzazione dei percorsi formativi sulle tematiche peculiari del settore Life Sciences. Sarà necessaria sinergia tra tutti gli attori della formazione ed un'integrazione dei loro ruoli: le aziende del territorio come fonte dei fabbisogni di professionalità ma anche protagoniste della formazione, le Associazioni di Categoria e le Camere di Commercio come portavoce ed interpreti delle necessità del tessuto imprenditoriale, Regione e Province nel loro ruolo di indirizzo per lo sviluppo economico strategico, le agenzie formative per la progettualità ed erogazione nella formazione, le scuole superiori per la prima formazione dei giovani al mercato del lavoro e le Università per l'orientamento e l'alta formazione.

L'obiettivo va altresì perseguito sfruttando ed integrando tutte le risorse di finanziamento attuabili: le risorse interne delle imprese, i Fondi Interprofessionali per la formazione aziendale, il Fondo Sociale Europeo per professionalizzare i giovani e riqualificare il personale; il programma *Life Long Learning*, per la trans-nazionalità delle aziende e mobilità di giovani ed adulti, ed altri programmi specifici delle UE come le azioni Marie Curie per la mobilità dei ricercatori.

Il Distretto intende partecipare attivamente in tutti i canali della formazione, riassumibili schematicamente come segue:

- Istruzione superiore/universitaria: appannaggio delle scuole superiori e delle università del territorio, necessita al momento di una razionalizzazione e potenziamento dei percorsi formativi esistenti ed una maggiore interazione tra i soggetti classici dell'istruzione e altri operatori (aziende, incubatori ecc.) toscani e con le iniziative già realizzate dalla Regione (come ad esempio il bando borse di dottorato e il bando assegni di ricerca). Eventuali riorganizzazioni comporterebbero un contenimento dei costi e al contempo un'offerta formativa più mirata.

- Formazione Aziendale: da dedicare ai lavoratori delle aziende di settore sulla base dell'effettiva domanda emersa. Punta ad un costante aggiornamento delle risorse umane e loro riqualificazione per adattarsi ai cambiamenti di scenario. Deve avvenire in stretta collaborazione con gli enti territoriali, le associazioni di categoria e le agenzie formative prevedendo una copertura territoriale capillare. Interviene insieme all'istruzione Universitaria nel circolo virtuoso dell'alternanza scuola-lavoro anche con lo strumento dell'apprendistato.

- Formazione Professionale: punta a professionalizzare neo diplomati/laureati o altri soggetti che hanno avuto una formazione prevalentemente teorica per il loro inserimento in contesti lavorativi

con particolari implicazioni tecniche. Rivolta sia ai tecnici/manager aziendali che a quelli operanti nelle strutture pubbliche, deve essere potenziata mettendo in campo un mix di competenze/professionalità provenienti dal mondo universitario, imprenditoriale e consulenziale. Vede già coinvolti professionisti, università ed agenzie formative ed opera sempre più nel contesto del Sistema Regionale delle Competenze di recente implementato dalla Regione Toscana.

- Alta formazione: post laurea/post dottorato. Si portano ad esempio le scuole di specializzazione, i master, gli assegni di ricerca. E' altamente strategico potenziare questo settore creando meccanismi di interscambio con l'estero attraverso borse finanziate/cofinanziate dalle imprese e/o legate a impegni da parte delle imprese ad assumere i soggetti formati ad hoc.

Il Distretto oltre a raccogliere fabbisogni ed instaurare azioni di coordinamento ed integrazione dei canali suddetti, si prefigge in futuro di **introdurre progettualità e modalità formative nuove** nel settore stesso della formazione per portare dinamismo alle imprese, ad esempio il *job shadowing* per l'acquisizione di professionalità complesse e di nicchia, il *coaching* per la crescita professionale personale, l'accompagnamento consulenziale dei giovani per spingere all'auto-imprenditorialità, la formazione attraverso il web con strumenti social e multimedia.

C. Politiche di sostegno all'attrazione di imprese già consolidate non presenti sul territorio e allo start-up di impresa

Uno degli aspetti fondamentali per il successo di un cluster è la presenza di grandi imprese e multinazionali che detengono competenze e infrastrutture a copertura di tutta la filiera produttiva, personale qualificato e altamente specializzato, manager di levatura internazionale e ingenti capitali. Questi elementi, e la concomitante presenza di centri di ricerca e università di alto livello, costituiscono un vero e proprio propellente all'avvio dei fenomeni di clusterizzazione e di consolidamento delle dinamiche di sviluppo distrettuale. Nonostante nel tessuto imprenditoriale toscano già sussistano significative realtà nazionali ed internazionali che operano nelle Scienze della Vita, è fondamentale, in un ottica di potenziamento e crescita del comparto, prevedere a breve l'implementazione di politiche di sostegno alla crescita e sviluppo di tali realtà attraverso strumenti dedicati.

Una delle possibili azioni per l'attrazione e il sostegno di imprese, oltre che per la creazione di start up, è la messa a punto di **strumenti di leva finanziaria** ad opera delle Istituzioni governative regionali. Gli Strumenti di finanziamento diretto, di progetti industriali di aziende già presenti in regione o che vogliono investirvi, dovrebbero essere veri e propri cofinanziamenti (in quota marginale 10/20% del totale) per supportare progetti di investimenti strutturali, con garanzia di mantenimento degli stessi (sia in termini strutturali che di costi di gestione progettuale) nel medio termine (5/10 anni). L'erogazione di tali finanziamenti, possibilmente a fondo perduto ed erogabili con procedura negoziale dopo accurata valutazione delle progettualità proposte, non dovrebbe implicare un *commitment* istituzionale ulteriore in termini di competenze e risorse per la buona riuscita del progetto la cui responsabilità dovrà restare a totale appannaggio dell'impresa proponente.

D. Potenziamento e diversificazione settoriale dei servizi qualificati anche in ambito Business Intelligence, regolatorio e di certificazione:

come già previsto dal progetto polo verrà creata una struttura integrata di business intelligence and development che supporti il sistema industriale regionale ed in particolar modo quello delle pmi. Tale struttura fornirà servizi come ad esempio lo scouting e l'analisi di posizionamento tecnologico, l'individuazione di potenziali partner e/o competitor, ecc. Tal struttura dovrà altresì interagire con quella di valorizzazione della ricerca e di monitoraggio dei bandi di finanziamento e con la rete degli industrial liaison office regionali. Si occuperà altresì della raccolta e immagazzinamento dei dati con la finalità di creare una base dati da utilizzare per l'analisi continua del sistema, la comparazione nazionale/internazionale e la redazione di policy di sviluppo del Distretto. Nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse territoriali sarà instaurata una forte sinergia anche con le facoltà di economia delle Università e Scuole superiori regionali per la creazione di una sorta di "Centro Studi e Analisi" permanente sulle Life Sciences. A completamento dei servizi saranno inoltre previste azioni mirate a facilitare l'accessibilità a servizi specialistici in ambito regolatorio e di certificazione.

A seguire si riporta una serie di azioni strategiche che per la loro criticità richiedono la stesura di paragrafi dedicati.

4.2 Piano di sfruttamento dei risultati e valorizzazione brevetti

Il Consiglio Regionale definisce i principi guida dell'azione della Giunta Regionale in materia di ricerca e innovazione della salute, in cui tra l'altro si riconosce la ricerca quale funzione fondamentale, costitutiva e pervasiva di ogni moderno sistema sanitario. Tali principi sono: trasferibilità, sostenibilità e sviluppo, eccellenza, governance pubblica; e, in particolare nella seconda linea di azione "Investire sulla valorizzazione e la brevettazione dei risultati", si prevede di: "individuare specifiche e adeguate soluzioni organizzative, facendo rete con esperienze già presenti nel sistema, per proteggere e valorizzare la conoscenza prodotta nel sistema della ricerca sanitaria".

In quest'ottica, la Regione, per valorizzare, valutare e monitorare lo sviluppo della ricerca nel settore biomedico e farmaceutico, nonché implementare le funzioni oggetto del Protocollo stesso, costituisce, prima esperienza di questo tipo in Italia, un ufficio di riferimento regionale denominato **Ufficio per la Valorizzazione della Ricerca biomedica e farmaceutica (UVaR)** allo scopo di fornire:

- ✓ Supporto all'attività dei ricercatori, stipulando contratti di sostegno delle attività;
- ✓ Promozione della brevettazione dei prodotti delle iniziative di ricerca;
- ✓ Gestione dei relativi programmi, dei diritti di proprietà intellettuale e il trasferimento e valorizzazione dei risultati;
- ✓ Messa a disposizione dei partner istituzionali di Database e Gestionali per una sempre maggior condivisione anche degli strumenti operativi;
- ✓ Organizzazione di eventi (coordinamento e comunicazione) con lo scopo di sensibilizzare il territorio nei confronti delle tematiche di proprietà intellettuale e trasferimento tecnologico;
- ✓ Supporto al sistema della ricerca in relazione ai contratti con i vincitori dei grant regionali;
- ✓ Supporto per l'avvio al processo di industrializzazione dei risultati della ricerca.

Tale ufficio, istituito presso la DG Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale, è gestito e supportato in collaborazione con la Fondazione Toscana Life Sciences.

Le attività del Distretto in ambito di trasferimento tecnologico si innestano su quest'esperienza, cercando di strutturare un supporto integrato al sistema della ricerca, con particolare riferimento alla protezione della proprietà intellettuale, alla gestione e valorizzazione dei risultati della ricerca ed al sostegno per l'avvio al processo di industrializzazione.

Fra le azioni da intraprendere a breve termine si riportano:

- ✓ **implementazione di Regolamenti brevetti e procedure standardizzate:** sarà il punto di partenza per rendere i meccanismi precedentemente descritti il più possibile fluidi e snelli, dal momento che la gestione dei titoli di PI è di fondamentale importanza nelle pratiche di trasferimento tecnologico.
- ✓ **azioni di divulgazione e tutoraggio:** si mirerà a fornire agli operatori presenti sul territorio una formazione adeguata, procedure consolidate, e più in generale accesso alle competenze necessarie alla comprensione del meccanismo di gestione delle pratiche brevettuali.
- ✓ **elaborazione di linee guida e atti di indirizzo:** è fondamentale che gli *stakeholder* si dotino di strumenti di comunicazione, scambio e condivisione di informazioni e procedure finalizzati ad una maggior snellezza delle fasi decisionali e procedurali.

Questo processo di uniformazione arricchirà il panorama di opportunità d'integrazione fra le diverse linee politiche adottate in Regione in quest'ambito, che verrà sfruttato dal Distretto come strumento efficace per implementare percorsi di sostegno alla ricerca e di "sinergismo" a livello regionale.

Nell'ottica del sinergismo si prevedono le seguenti azioni:

- ✓ mappatura delle diverse strutture, ad oggi implementate dagli *stakeholder* del distretto e delle pratiche adottate sia sul piano della PI sia sul fronte delle relazioni fra loro e gli uffici ILO presenti nelle diverse Università toscane.
- ✓ promozione e governo dell'integrazione fra le attività dei soggetti interessati in queste attività (DipInt, UVaR e la struttura del DT per la business intelligence): tale integrazione permetterà una più sistematica gestione delle attività inerenti la ricerca (pubblica, privata e mista), la sperimentazione clinica ed il trasferimento tecnologico.
- ✓ Implementazione di buone pratiche di gestione già sviluppate e consolidate negli anni a livello nazionale ed internazionale, integrate nell'ottica dell'attuazione delle finalità del distretto e calate nella realtà territoriale toscana. Nel dettaglio:
 - indirizzo dei ricercatori alla tutela delle proprie idee innovative
 - integrazione delle linee di ricerca attive sul territorio toscano
 - coordinamento con l'ufficio regionale di riferimento (UVaR) per azioni di trasferimento tecnologico basate su:
 - catalogazione di nuove domande di brevetto, anche in coordinamento con l'ILO di Ateneo
 - supporto alla gestione del portafoglio brevettuale (deposito, mantenimento, contatti con gli inventori, contatti con i legali)
 - azioni mirate e coordinate di marketing tecnologico
 - coordinamento diretto con gli organi preposti alla gestione dell'ingresso in clinica (comitati etici)

Oltre alle attività strettamente legate alla proprietà intellettuale, saranno condivise con le strutture sviluppate nel network le procedure e gli strumenti per l'operatività legata al trasferimento tecnologico. Le attività che più nel dettaglio potranno essere sviluppate e offerte a servizio di un piano di sfruttamento della proprietà intellettuale sono:

- A. Due Diligence
- B. Mantenimento e gestione domande di brevetto
- C. Business Intelligence e Trasferimento Tecnologico
- D. Divulgazione della Cultura della Proprietà Intellettuale
- E. Supporto allo sviluppo di policy integrate per la gestione e la valorizzazione della proprietà intellettuale

4.3 Azioni di attrazione di investimenti

Il ruolo delle grandi imprese europee e internazionali nello sviluppo e trasferimento dei risultati della ricerca è fondamentale anche in relazione ad un incremento di competitività dell'indotto composto essenzialmente da PMI. Oltre alla leva fiscale a cui si è già fatto riferimento nell'ambito delle politiche di sostegno alla localizzazione di impresa, l'attrazione di grandi imprese deve basarsi soprattutto su un'offerta solida e competitiva del sistema della ricerca in grado di mantenere l'attrattività nel tempo. Tuttavia, alle competenze scientifiche è necessario affiancare piattaforme tecnologiche all'avanguardia e centri servizi di supporto alle attività imprenditoriali partendo dal trasferimento tecnologico fino al sostegno all'internazionalizzazione.

Una particolare rilevanza assume inoltre la questione dei finanziamenti non soltanto per quanto riguarda l'ammontare delle risorse che sono e saranno messe a disposizione, quanto piuttosto per la natura e l'integrazione lungo la catena del valore che queste avranno. Tanto maggiore sarà l'offerta di finanziamenti pubblici e privati, più alto sarà il grado di attrattività del territorio regionale. Di seguito si riportano alcune tipologie di fondi di cui necessita un sistema integrato che punti sulla ricerca e sull'imprenditorialità innovativa:

- ✓ Fondi per la ricerca applicata destinati a strutture pubbliche che coinvolgano aziende regionali ed extra regionali. Le aziende, a seconda dei bandi, potranno ricevere fondi oppure essere coinvolte con compartecipazione in kind. In quest'ultimo caso alle aziende, a seconda del peso del contributo reso, saranno riconosciuti dei benefit di varia natura sui risultati dell'attività di ricerca;
- ✓ Fondi per lo sviluppo pre-seed di idee innovative non sufficientemente sviluppate che, potenzialmente, potrebbero essere oggetto di trasferimento tecnologico o base per la creazione di nuove idee imprenditoriali. Le risorse potrebbero essere a fondo perduto con opzione sugli eventuali risultati nel caso possano portare alla costituzione di una impresa (es. una quota societaria) o ad attività di trasferimento tecnologico (es. compartecipazione ai ritorni da trasferimento);
- ✓ Fondi per la nascita di imprese start-up/spin-off di origine accademica/industriale che possano nascere e svilupparsi per un periodo determinato all'interno degli incubatori regionali;
- ✓ Fondi per gli incubatori di impresa in grado di realizzare un ambiente altamente funzionale alle necessità delle imprese high tech;
- ✓ Fondi per lo sviluppo post-incubazione e per la fase di espansione di piccole imprese già operanti sul territorio;
- ✓ Fondi per l'attrazione di investimenti imprenditoriali o per la nascita di nuovi progetti industriali da parte di aziende già presenti in regione. Da preferire quelli che prevedono attività che dovranno essere svolte in partenariato per la creazione di laboratori pubblico/privati.

4.4 Adesione a reti nazionali, interregionali e internazionalizzazione

Stabilire collaborazioni con altri poli e distretti regionali finalizzate alla realizzazione di progetti di filiera sfruttando al massimo le possibili sinergie fra settori complementari, rappresenterà una delle attività più importanti del Distretto. Le principali attività rivolte verso l'esterno riguarderanno l'allargamento della rete di relazioni attraverso la quale il Distretto toscano sarà in grado di stabilire collaborazioni internazionali e rendere maggiormente competitivo il sistema regionale, sarà in particolare importante:

- ✓ Stabilire collaborazioni con altri poli e distretti nazionali finalizzate alla realizzazione di progetti comuni nel campo della ricerca e dell'innovazione e per lo scambio di competenze di reciproco interesse;
- ✓ Favorire la partecipazione delle aziende medie e piccole ad eventi internazionali di settore, anche attraverso accordi quadro con il sistema camerale e l'agenzia regionale Toscana Promozione;
- ✓ Attivare collaborazioni stabili con altri cluster internazionali finalizzate allo scambio reciproco di competenze e buone pratiche allargando di fatto la rete di contatti internazionali del distretto e delle aziende che ad esso afferiscono;
- ✓ Organizzare eventi scientifici e congressi internazionali di alto livello nei vari settori di applicazione rappresentati nel Distretto in modo da far conoscere all'estero la capacità organizzativa e le eccellenze del territorio;
- ✓ Aderire alle iniziative esistenti e favorire la nascita di nuove attività di promozione all'estero anche di tipo commerciale verso paesi di interesse e di sbocco per il settore industriale di riferimento;
- ✓ Facilitare la realizzazione di partenariati internazionali per la partecipazione a bandi di finanziamento europei.

4.5 Potenziamento o creazione di infrastrutture di ricerca e innovazione

Fra gli aspetti più critici alla crescita e consolidamento di imprese high tech che operano nel comparto delle scienze della vita si ricordano l'accessibilità a infrastrutture tecnologicamente all'avanguardia, personale altamente qualificato e con competenze complementari, necessità di accedere a volumi significativi di informazioni non sempre open source (pubblicazioni, brevetti, database).

Uno degli aspetti fondamentali delle attività del Distretto sarà proprio quella di identificare, se possibile razionalizzare, e mettere a sistema le risorse, sia in termini di competenze che di infrastrutture, già presenti sul territorio e di implementarne di nuove a completamento dell'offerta.

Sul fronte delle infrastrutture il distretto dovrà attivarsi sui seguenti ambiti:

- ✓ Messa a sistema e potenziamento delle strutture di incubazione per la nascita di nuove realtà imprenditoriali.
- ✓ Riorganizzazione e allestimento, in caso non fossero già disponibili, di piattaforme tecnologiche che necessitano di ingenti investimenti sia dal punto di vista finanziario che di competenze (Know how) quali: centro di imaging ad alta risoluzione, centri di strutturistica, centri per la spettrometria di massa, NMR, strutture per la genomica e la proteomica, le bio-banche, laboratori di biosicurezza (BSL3), strutture per la sperimentazione in vivo condotta secondo procedure certificate (GLP), facility GMP per la produzione di bio molecole (peptidi, proteine ricombinanti anticorpi, cDNA, vettori etc.), infrastrutture per la bio-informatica. Tali risultati potrebbero essere raggiunti anche attraverso **la creazione di laboratori a gestione mista Pubblico/Privata** all'interno dei quali far convergere le strutture e le piattaforme già esistenti.

- ✓ Ristrutturazione e ampliamento di aree a vocazione industriale per l'espansione delle imprese high tech

Una grossa parte delle attività del distretto sarà pertanto dedicata alla valutazione degli asset disponibili a livello infrastrutturale considerando i centri di ricerca pubblici e privati e le piccole, medie e grandi imprese appartenenti al distretto, andando ad intervenire sulle criticità infrastrutturali necessarie a garantire competitività e sviluppo alle imprese appartenenti a diversi stadi della filiera produttiva.

4.6 Supporto alla creazione di nuove imprese

Il sostegno alla creazione di nuove imprese sarà potenziato con le attività del distretto puntando essenzialmente su 4 aspetti principali:

Supporto al trasferimento tecnologico e business intelligence – Realizzazione di strutture e strumenti di finanziamento dedicati alla tutela della proprietà intellettuale, all'identificazione di possibili applicazioni commerciali dell'invenzione, al supporto per *l'out-licensing* e all'identificazione di partner di sviluppo. Implementazione inoltre di una struttura di business intelligence

Formazione del capitale umano – Attivazione di borse di ricerca, corsi specialistici all'imprenditorialità, supporto alla mobilità internazionale, affiancamento con esperti di settore (business coaching)

Realizzazione di infrastrutture – Realizzazione di aree opportunamente attrezzate per la creazione di incubatori / parchi sia per sfruttare le economie di scala, sia per raggruppare competenze distintive e complementari indispensabili per il successo di iniziative *high tech*.

Messa a punto di adeguati strumenti finanziari – Stanziamenti per grant e per fondi da destinare al finanziamento delle fasi *pre-seed* e *seed*, concessione di agevolazioni fiscali e agevolazioni per l'accesso ai capitali di rischio.

Già affrontati gli aspetti relativi alle prime tre problematiche, merita approfondire uno dei temi più sensibili per la creazione e lo sviluppo delle imprese che consiste nel finanziamento della fase di messa a punto dell'idea imprenditoriale/validazione del progetto imprenditoriale.

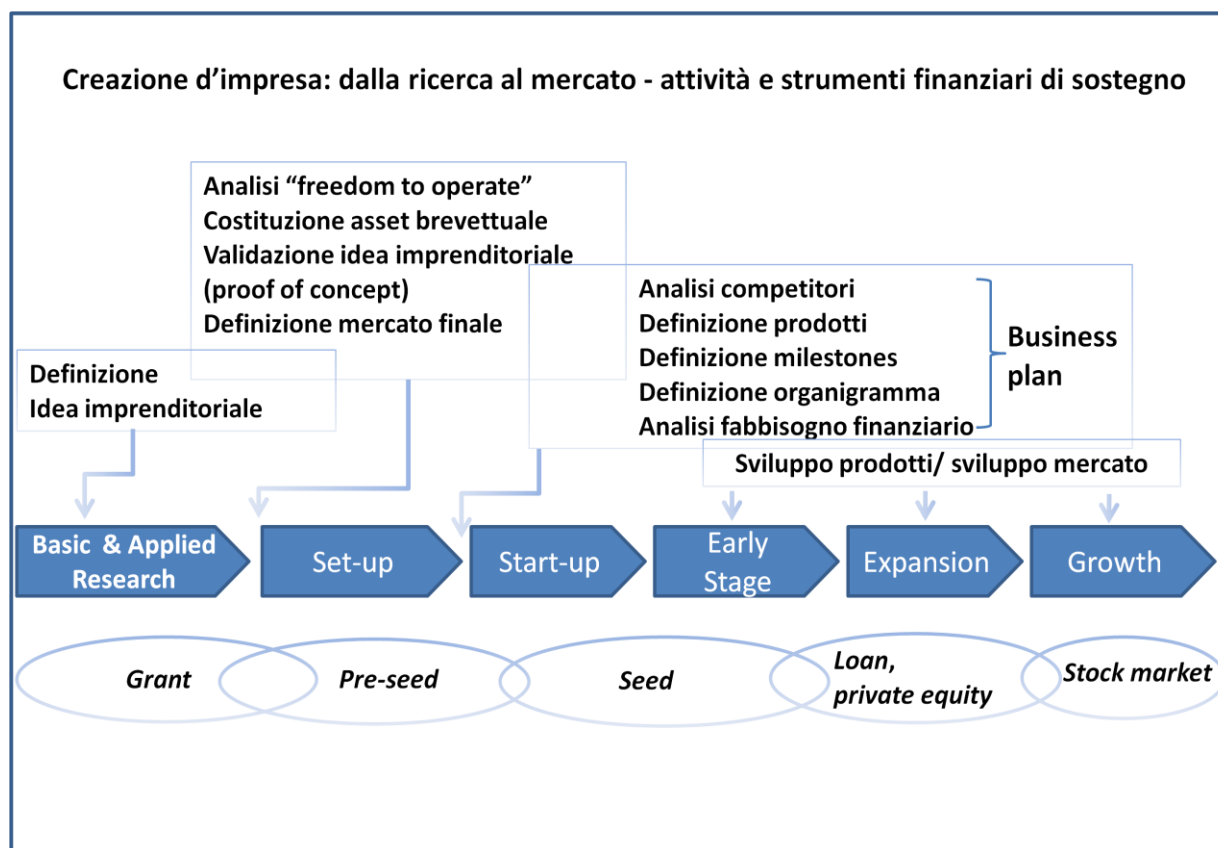
E' ormai opinione comune che uno dei mezzi più efficaci per contrastare la crescente crisi di produttività che affligge il sistema paese, ma più genericamente il mondo occidentale, sia investire nell'innovazione.

Oltre a sostenere azioni che consentano di agevolare i flussi di conoscenza (know how) e portare l'innovazione nelle realtà imprenditoriali già consolidate, una delle attuali sfide dei paesi industrializzati è proprio quella di intraprendere politiche di sostegno e di concretizzare adeguati strumenti che agevolino la nascita e "l'attecchimento" di nuove imprese in grado di tramutare l'innovazione in beni e servizi ad alto valore economico.

Queste nuove imprese che operano in comparti ad elevato contenuto tecnologico (*high tech*), si contraddistinguono spesso per l'ingente investimento economico necessario e l'alto rischio di insuccesso che nel recente passato ne hanno fortemente rallentato lo sviluppo anche nei paesi imprenditorialmente più evoluti.

Fra le molte azioni intraprese in questi anni dai principali enti governativi e dai numerosi soggetti pubblici e privati operanti nell'ambito dello sviluppo economico, ha avuto un ruolo indubbiamente rilevante la messa a punto di adeguati strumenti finanziari che consentono di sostenere tale imprese nelle diverse fasi di crescita. Fra questi strumenti si ricordano grant e fondi da destinare al finanziamento delle fasi *pre-seed* e *seed*, agevolazioni fiscali e agevolazioni per l'accesso ai capitali di rischio.

Fig.62 Strumenti di sostegno alla creazione d'impresa



Grazie alla presenza di un ricco tessuto socio-economico, dove operano importanti realtà imprenditoriali in settori high tech quali ICT, farmaceutico e biomedicale, 3 Università di alto livello oltre che 3 Scuole Superiori, istituzioni governative (Regione Toscana) attente al benessere dei cittadini e un numero significativo di istituti e fondazioni bancarie particolarmente sensibili alla crescita economica del territorio, **la regione toscana spicca nel panorama nazionale come una delle realtà più evolute per le politiche messe in atto e le risorse finanziarie destinate alla nascita e allo sviluppo di impresa.**

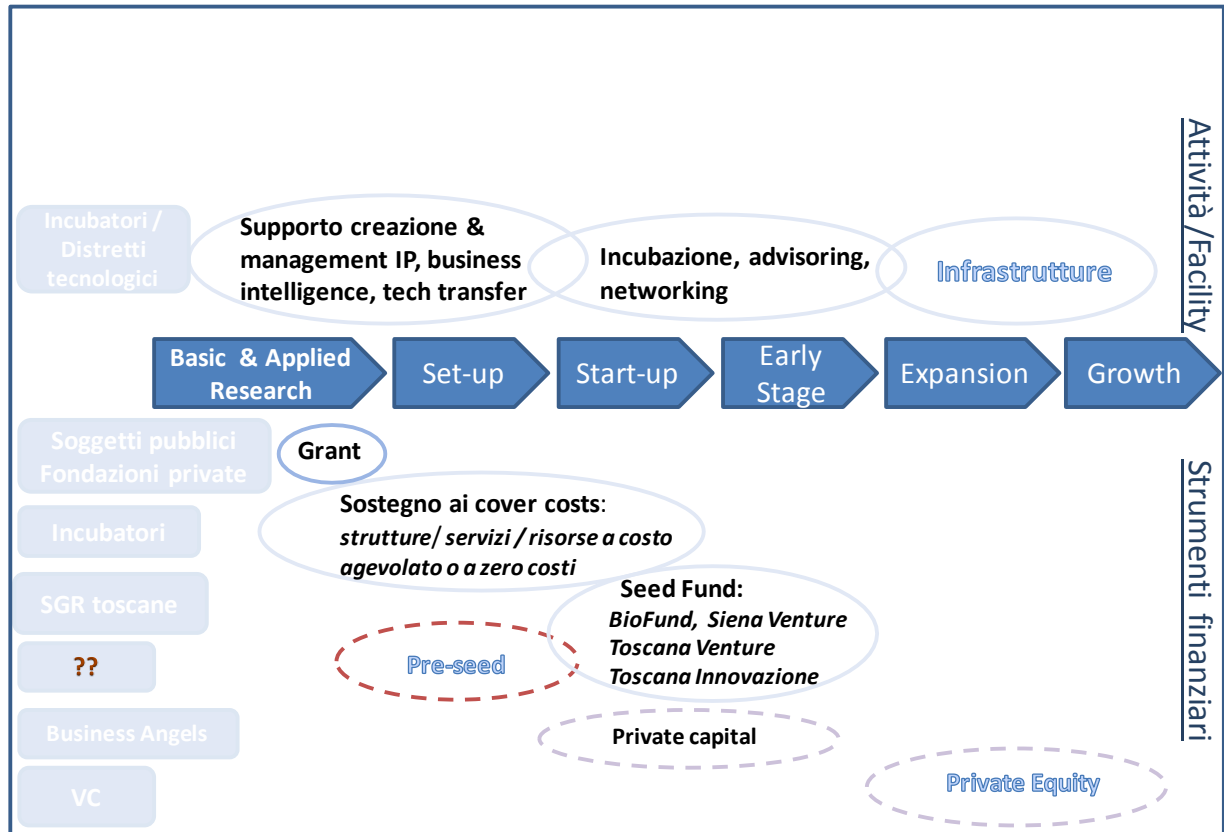
In termini di sostegno economico, oltre alle ingenti risorse finanziarie di origine pubblica a sostegno dei variegati settori economici in cui operano le imprese toscane, un ruolo significativo è svolto dalle fondazioni bancarie che grazie ai fondi di erogazione hanno consentito negli anni un importante sostegno alle attività di ricerca condotte presso gli atenei e le Scuole Superiori, attività fondamentali per il processo di innovazione (grant).

Contemporaneamente, grazie ad azioni congiunte delle istituzioni pubbliche e delle fondazioni bancarie negli anni sono stati implementati strumenti finanziari fra cui fondi mobiliari chiusi destinati al sostegno di PMI nelle fasi iniziali di vita o nelle fasi di espansione. Tra questi si ricorda Toscana Innovazione, un fondo con una dotazione di 44,4 M di euro destinato a PMI e start up, attive in settori ad alto contenuto tecnologico o innovativo. Il fondo *seed* opera acquisendo partecipazioni nel capitale sociale delle imprese fino a 5 milioni di euro. Il periodo di permanenza del fondo nell'impresa è indicativamente compreso tra i 3 e i 7 anni. Il fondo è gestito da SICI (Sviluppo Imprese Centro Italia) una Società di Gestione del Risparmio nata *ad hoc* per la gestione dei fondi di natura territoriale.

A livello regionale è interessante riportare anche l'esempio di BioFund. Quest'ultima è una società strumentale della Fondazione Monte dei Paschi di seed capital costituita con lo scopo di supportare finanziariamente le aziende nella fase start-up che operano nel comparto farmaceutico e biomedicale.

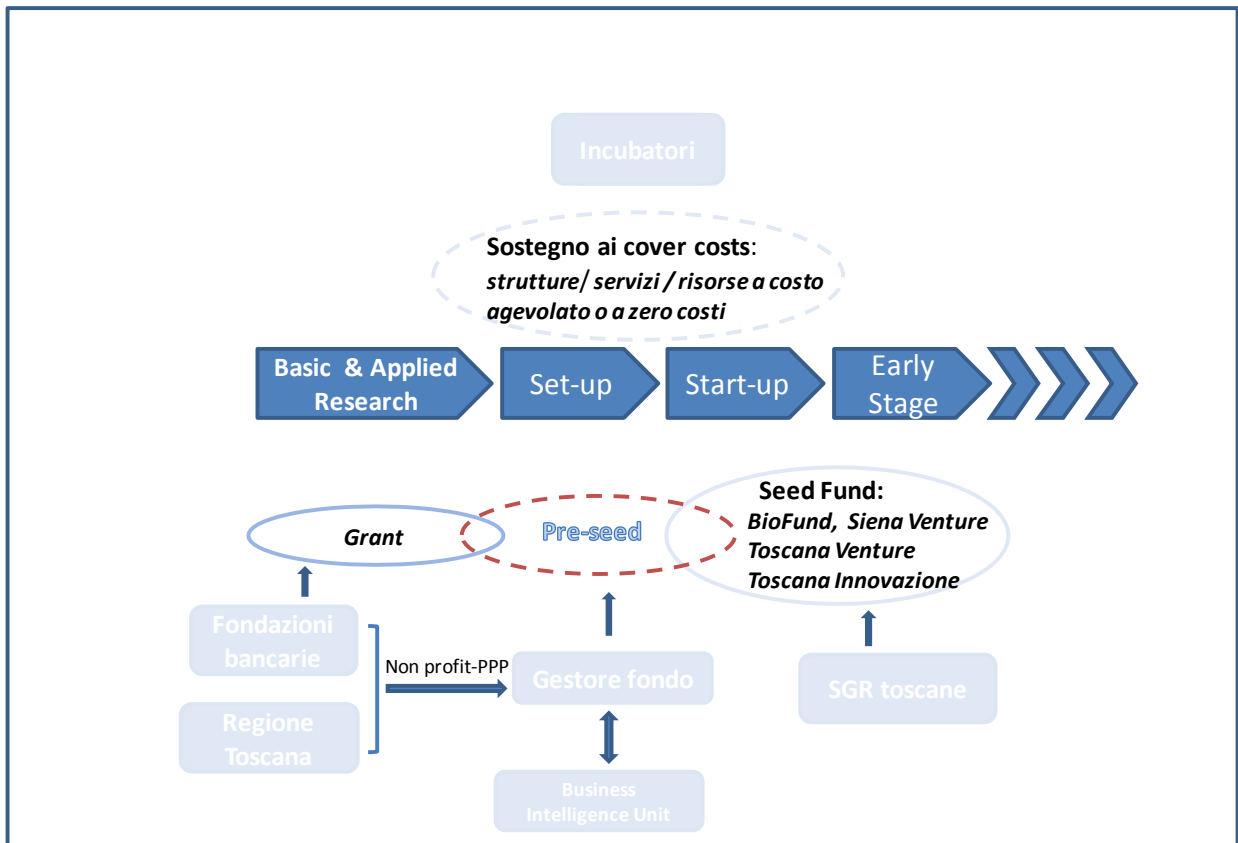
Nonostante le iniziative fino a qui riportate costituiscano un volano eccezionale per la crescita e sviluppo delle imprese, per la loro natura possono essere utilizzati soltanto nel sostenere finanziariamente iniziative con un certo grado di sviluppo, o iniziative a basso rischio imprenditoriale (asset brevettuale già consolidato, tempistiche di sviluppo del prodotto relativamente brevi, investimento complessivo sostanzialmente contenuto).

Fig.63 Infrastruttura e strumenti finanziari



La messa a punto di un nuovo strumento finanziario mirato al sostegno della fase “proof of concept”/ set up di impresa per iniziative high tech (fondo PoC, pre seed) consentirebbe il consolidamento sul territorio di un accurato sistema finanziario in grado di coprire tutte le fasi del processo di innovazione. L’ipotetico fondo per il sostegno ad attività di ricerca applicata nei comparti high-tech a forte potenziale applicativo potrebbe essere istituito a livello regionale coinvolgendo sia un soggetto pubblico (la Regione Toscana) che soggetti privati (fondazioni bancarie). Sarà da valutare anche l’eventuale coinvolgimento di enti internazionali quali l’European Investment Fund.

Fig.64 Finanziamenti pre-seed: ruolo e possibile configurazione



Bibliografia essenziale

- ✓ APEN INSTITUTE ITALIA: *“La ricerca in Italia: punti di forza e di debolezza”*, a cura di CNR, Politecnico di Torino, Politecnico di Milano, Scuola Normale Superiore e Fondazione Telethon per Aspen Institute Italia, Interesse Nazionale Gennaio 2012
- ✓ ASSOBIOTEC, FARMINDUSTRIA: *“Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2011”*
- ✓ AT KEARNEY, REGIONE TOSCANA: *“Attrattività della Toscana per gli investitori del Life Sciences”*, Febbraio 2009
- ✓ BALDERI C. e PICCALUGA A.: *“Potenziamo la catena del valore”*, Netval 2011
- ✓ BECCATTINI: *“From the industrial district to the didistrict distrectualisation of production activity: some considerations, The technological Evolution of industrial district”*, Boston Kluwer 2003
- ✓ BELUSSI: *“Distretti e Cluster (D&C) verso nuove forme di agglomerazione territoriale di imprese”*, 2004
- ✓ CERVED GROUP DATABANK: *“Apparecchi elettromedicali”*, Luglio 2011
- ✓ CHIARONI D. e CHIESA V.: *“Forms of creation of industrial clusters in biotechnology”*, Technovation 26; 1064-1076, 2006
- ✓ COMMISSIONE EUROPEA: *“Regional Research Intensive Clusters and Science Parks”* report 2007
- ✓ COMMISSIONE EUROPEA: *“Scienze della vita e biotecnologia. Una strategia per l'Europa”*, Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni, COM(2002) 27
- ✓ Documentazione di finanza pubblica per gli anni 2011-2013, XVI LEGISLATURA Ottobre 2010 N. 10
- ✓ ENEA: *“L'Italia nella competizione tecnologica internazionale”*: quinto rapporto Di Sergio Ferrari
- ✓ EPISODE PROJECT WORKING PAPER, S. Lombardi, V. Tomeo: *“The Economic Analysis of Life Sciences Industry. Scenarios and prospects for Tuscany Region”*, 2011
- ✓ EUROPEAN COMMISSION: *“Regional biotechnology: Establishing a methodology and performance indicators for assessing bioclusters and bioregions relevant to the KBBE area”*, February 2011
- ✓ EUROPEAN CLUSTER POLICY GROUP: *“Consolidated Set of Policy Recommendations on Four Themes”*, September 2010
- ✓ EUROPEAN CLUSTER POLICY GROUP: *“Final Recommendations – A Call for Policy Action”*, September 2010
- ✓ EUROPEAN INVESTMENT FUND: *Technology Transfer (TT) Intellectual Property (IP)*
- ✓ FARMINDUSTRIA: *“L'impresa del farmaco per la salute del paese”*, 2009

- ✓ FEDERMANAGER: *“L’industria Farmaceutica in Italia: osservazioni e proposte della dirigenza”*, Tavolo nazionale per il settore farmaceutico, gennaio 2010
- ✓ ICE, RESEARCH IN ITALY: *“Land of « Hidden gems »”*, 2010
- ✓ IPI: *“Indagine sui centri per l’innovazione e il trasferimento tecnologico in Italia”*, novembre 2005
- ✓ JONES LANG LASALLE: *“Life sciences cluster report”*, Global 2011
- ✓ LAZZERONI M., MARULLO C., PATRONO A., PERUGI R. E PICCALUGA A.: *“L’alta tecnologia in Toscana: Imprese e territori”*, 2° rapporto annuale 22-11-2011
- ✓ MARCO MASI: *“Ricerca, Innovazione e sistema della formazione. Le azioni della regione Toscana”*, Summer session programme 2011
- ✓ MINISTERO DELL’ISTRUZIONE DELL’UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA: *“Programma nazionale della ricerca 2011-2013”*
- ✓ NETVAL: *“VIII rapporto sulla valorizzazione della Ricerca nelle Università italiane; Potenziamo la catena del valore”*
- ✓ OSSERVATORIO IMPRESE HIGH-TECH IN TOSCANA: *“Indagine preliminare sul settore delle Life Sciences in Toscana”*, Ottobre 2007
- ✓ Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica, AIFA: *“La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia”*, 10° rapporto nazionale 2011
- ✓ PAVONE: *“Lo sviluppo dei cluster innovativi nel campo pharma-biotech: esperienze internazionali a confronto”*, 2009
- ✓ PHARMINTECH: *“Quarto rapporto osservatorio Pharmintech 2011”*
- ✓ RAPPORTO SUL SISTEMA DI INCUBAZIONE IN TOSCANA, Mappatura completa aggiornata al 2009
- ✓ REGIONE TOSCANA: *“Biotech sector in Tuscany”*, Luglio 2006
- ✓ REGIONE TOSCANA, Giunta Regionale: *“Delibera dei Poli”*, Estratto dal verbale della seduta del 06-12-2010
- ✓ REGIONE TOSCANA, QUINN: *“Progetto di foresight tecnologico: settore biomedicale”*
- ✓ REGIONE TOSCANA: *“Atto d’indirizzo pluriennale in materia di ricerca e innovazione”*
- ✓ REGIONE TOSCANA: *“I poli d’innovazione regionali”*
- ✓ REGIONE TOSCANA: *“Programma Regionale di sviluppo 2011-2015”*
- ✓ REGIONE TOSCANA: *“Promozione dei distretti tecnologici”*
- ✓ REGIONE TOSCANA: *“Verso lo spazio regionale della ricerca e dell’innovazione”*
- ✓ UFFICIO BREVETTI, MARCHI ED INNOVAZIONE TECNOLOGICA DELLA CAMERA DI COMMERCIO DI PISA, IL BIOMEDICALE: *“La tecnologia al servizio della salute dell’uomo”*
- ✓ UniCredit: *“Il biomedicale un’opportunità di crescita per il territorio”*, rapporto di ricerca 2007