

XVIII Rapporto Netval  
**Piovano idee  
per la rinascita**

Network per la  
Valorizzazione della



in collaborazione con



*Ministero delle Imprese e del Made in Italy*

**UIBM**



**CRUI**

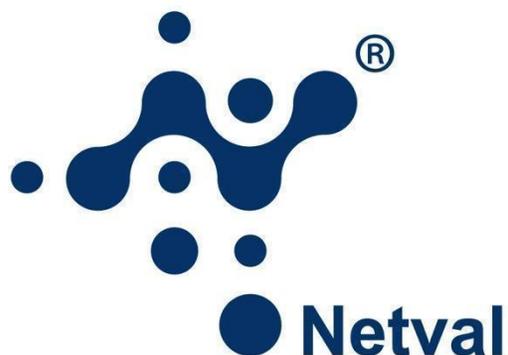
Conferenza dei Rettori  
delle Università Italiane



**CODAU**  
Convegno dei Direttori generali  
delle Amministrazioni Universitarie



Un ringraziamento particolare al Fondatore e primo Presidente di Netval,  
Prof. Riccardo Pietrabissa, per la realizzazione della copertina.



## 18° RAPPORTO NETVAL

# Piovono idee per la rinascita

*In collaborazione con UIBM-MIMIT, CRUI e CODAU*

*Dati relativi al 2021*



Dal 2020 Netval si è anche dotato di un **Comitato Scientifico** che si occupa, tra le altre cose, di rafforzare il collegamento tra la ricerca scientifica sui temi del trasferimento tecnologico, da una parte, e la pratica e le politiche su tali temi, dall'altra. Fanno parte del Comitato Scientifico 17 persone: Antonio Terrasi, Università di Catania; Chiara Di Guardo, Università di Cagliari; Daniela Baglieri, Università di Messina; Donato Iacobucci, Università Politecnica delle Marche; Emilio Paolucci, Politecnico di Torino; Fabio Morea, Area Science Park; Fabrizio Barberis, Università di Genova; Francesco Ferrante, Università di Cassino; Gianluca Marchi, Università di Modena e Reggio Emilia; Gianluigi Rozza, SISSA di Trieste; Laura Ramaciotti, Università di Ferrara; Luigi Moschera, Università Parthenope di Napoli; Marzia Fumagalli, IRCCS IEO - Istituto Europeo di Oncologia; Massimo Rossetti, Università Luav di Venezia; Nicola Fazio, IRCCS IOR - Istituto Ortopedico Rizzoli; Rosa Grimaldi, Università di Bologna e Valeria Stefanelli, Università del Salento.

Nel corso degli anni si è anche consolidato un gruppo di persone nominate "netvaliani", che, pur non appartenendo a nessuna organizzazione associata a Netval, hanno dimostrato particolare attenzione all'associazione, sostenendola e supportandone le attività. Fanno parte di questo gruppo: Nicoletta Amodio, Enza Bosetti, Stefano Cocchieri, Tom Hockaday, Francesco Morgia, Rossella Osella e Nicola Redi.

Più in generale, Netval può contare su una comunità molto coesa e collaborativa, composta da oltre 500 persone che lavorano presso gli enti associati e che contribuiscono quotidianamente, con idee, azioni concrete e anche con l'entusiasmo del loro stile partecipativo, alla promozione del trasferimento tecnologico in Italia. Il loro contributo è fondamentale.

### **Gli autori del Rapporto**



#### **Andrea Piccaluga**

È Direttore dell'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna dal 2018. È docente di Innovation Management e delegato per l'internazionalizzazione presso Netval, di cui è stato vicepresidente dal 2020 al 2022, dopo essere stato presidente dal 2014 al 2019.



#### **Giovanni Tolin**

Dottorando in Innovation Management presso l'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna. Collabora con UniSMART - Fondazione Università degli Studi di Padova come consulente per le attività di trasferimento tecnologico. Si occupa di questi temi anche nella sua ricerca, con particolare attenzione ai programmi di Proof-of-Concept.


**Valentina Cucino**

È ricercatrice presso l'Istituto di Management della Scuola Superiore Sant'Anna e Research Fellow presso il Lisa Lab - Laboratorio di Imprenditorialità Innovativa e Spin-off accademici - dell'Università degli Studi di Salerno. Ha conseguito il dottorato di ricerca in Management Innovation, Sustainability and Healthcare presso la Scuola Superiore Sant'Anna. I suoi interessi di ricerca riguardano il trasferimento tecnologico e la gestione dell'innovazione.


**Nicola Fazio**

Si laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche e, successivamente, acquisisce il titolo di Dottore di Ricerca in Farmacologia e Tossicologia. Dal 2010 comincia la sua attività di ricerca nel campo dell'Ortopedia, presso l'IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), dove tutt'ora lavora. Data l'esperienza maturata, dal 2018 viene coinvolto dalla Direzione Scientifica dello IOR nel progetto di implementazione dell'Ufficio Trasferimento Tecnologico interno, del quale è, ad oggi, uno dei principali referenti.


**Marzia Fumagalli**

Si occupa di trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale nel settore Scienze della Vita dal 2010. Attualmente coordina IEO-TT, ufficio di trasferimento tecnologico dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia (IEO), è stata per anni responsabile della proprietà intellettuale in TTFactor Srl e prima ricercatrice biomedica. Laureata in Biotecnologie Mediche con un PhD internazionale in Medicina Molecolare presso SEMM e un Master in Diritto e Gestione della Proprietà Intellettuale (LLM) presso il CEIPI dell'Università di Strasburgo. È membro dell'associazione ASTP e del Comitato Scientifico di Netval, dal 2020 Professore a contratto presso l'Università degli Studi di Milano dove insegna Legislation, Management and Technology Transfer al Corso di Laurea Magistrale in Biomedical Omics.

**Ermes Mestroni**

Dal 2007 all'IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, dove crea l'Ufficio di Trasferimento Tecnologico (TTO) di cui è il responsabile. In precedenza lavora in Spagna occupandosi di progetti d'innovazione nell'impresa Lopesan e per Fundación Canaria Universitaria de Las Palmas. Nel 2010 è tre mesi resident affiliate presso il TTO di Case Western Reserve University a Cleveland. Dal 2020 attiva un programma di alta formazione per technology transfer manager CRO da Baptist Health South Florida.

**Elena Pomari**

Si occupa di trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale nel settore Scienze della Vita dal 2019. Attualmente è Referente scientifico, ufficio di trasferimento tecnologico dell'IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, ed è ricercatrice biomedica con particolare interesse nello sviluppo di test diagnostici. Laureata in Biologia Molecolare e con un PhD in Biologia e Medicina della Rigenerazione presso l'Università di Padova.

**Laura Spinardi**

Laureata in Biologia con un dottorato di ricerca in Neuroscienze, ha lavorato per oltre quindici anni come ricercatrice biologa presso importanti istituti di ricerca internazionali. Dal 2007 si occupa di tutela e valorizzazione dei risultati della ricerca traslazionale nel settore delle Scienze della Vita, in particolare in ambito biomedico. È responsabile del Trasferimento Tecnologico presso la Direzione Scientifica di Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. È stata membro del Consiglio Direttivo di Netval negli anni 2017-2022.

**Spunti di policy.** *La normativa vigente non incoraggia sufficientemente le università, gli EPR e gli IRCCS ad intraprendere azioni per la promozione di imprese spin-off e tanto meno ad acquisire quote di nuove imprese particolarmente promettenti laddove venisse considerato opportuno. A nostro avviso questa normativa dovrebbe essere modificata, pur salvaguardando esigenze di trasparenza ed il rispetto degli obiettivi istituzionali propri degli enti citati.*

**Spunti di management.** *Particolare attenzione merita la formazione sull'imprenditorialità non solo a favore dei dottorandi, che viene svolta piuttosto frequentemente, ma soprattutto quella nei confronti degli studenti delle lauree (triennali e magistrali), che sempre più spesso sono protagonisti di iniziative imprenditoriali molto promettenti. Alcune università italiane hanno ormai consolidato percorsi particolarmente efficaci e innovativi in questo campo (come ad esempio C-Lab o Start Cup).*

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

Nel presente capitolo vengono presentati i dati relativi alle attività di trasferimento tecnologico svolte dagli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) nel periodo 2016-2021. Nelle tabelle e figure, si è scelto di inserire, come punto di riferimento, i dati del 2016, anno in cui è iniziata l'attività del Tavolo del Ministero della Salute sul Trasferimento Tecnologico (TT) degli IRCCS, che comprende il Gruppo di Lavoro "Ricognizione Puntuale sul TT", presso il Ministero della Salute, DG Ricerca e Innovazione (Ufficio 5)<sup>5</sup>. Sono inoltre riportati i dati del 2019 come anno intermedio del percorso di raccolta dati sul TT degli IRCCS.

L'indagine alla base del presente capitolo è stata aggiornata con i dati provenienti da tutti gli IRCCS presenti sul territorio italiano nel 2021<sup>6</sup>. Il questionario, che per la

---

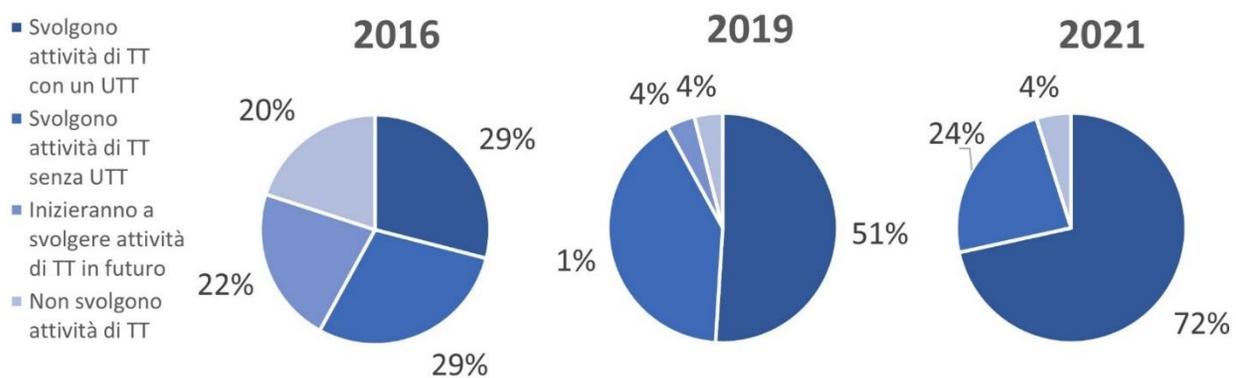
<sup>5</sup> Dal 2002 Netval effettua la raccolta e l'analisi di dati relativi alle attività di trasferimento tecnologico in ambito universitario e poi anche nel resto del sistema della ricerca pubblica, utilizzando un apposito questionario. Nel 2016 il Ministero della Salute ha deciso di avviare una raccolta di dati presso gli IRCCS in merito alle loro attività di trasferimento tecnologico attivando una collaborazione con Netval. La collaborazione ha consentito di estendere anche agli IRCCS la raccolta di dati sul trasferimento tecnologico che già riguardava Università ed Enti Pubblici di Ricerca. Il Ministero della Salute ha adattato il questionario Netval alla realtà degli IRCCS e lo ha somministrato internamente agli IRCCS. Successivamente Netval ha elaborato, in forma anonima, i dati raccolti dal Ministero Salute e ha predisposto rapporti annuali con i dati aggregati dal 2014 al 2020. In questo percorso di collaborazione, dal 2014 ad oggi, 13 IRCCS hanno scelto di associarsi a Netval per condividere e rafforzare le loro competenze in materia di valorizzazione dei risultati della ricerca.

<sup>6</sup> Il presente capitolo è stato scritto da Valentina Cucino, Ermes Mestroni, Marzia Fumagalli, Nicola Fazio, Elena Pomari, Andrea Piccaluga e Laura Spinardi. Tuttavia, la sua redazione non sarebbe stata possibile senza la collaborazione di alcuni altri enti e persone. Si ringrazia in primo luogo il Ministero della Salute

maggior parte coincide con quello usato per la prima volta per raccogliere dati relativi al periodo 2014-2016, viene regolarmente somministrato a cadenza annuale nel mese di giugno. Tutti gli IRCCS contattati hanno partecipato alla survey.

Il 2016, anno di avvio delle attività ministeriali di raccolta dati, ha segnato un punto di svolta rispetto all'incremento delle attività di trasferimento tecnologico negli IRCCS. Nel 2021, dato più recente raccolto, gli IRCCS che si occupano di trasferimento tecnologico (con o senza un ufficio dedicato) sono 49 (96% del totale) e solo una piccola percentuale (4%), non svolge attività di trasferimento tecnologico né ha programmato di farlo in un futuro prossimo.

**Figura 4 - Percentuali di IRCCS che svolgono attività di Trasferimento Tecnologico**

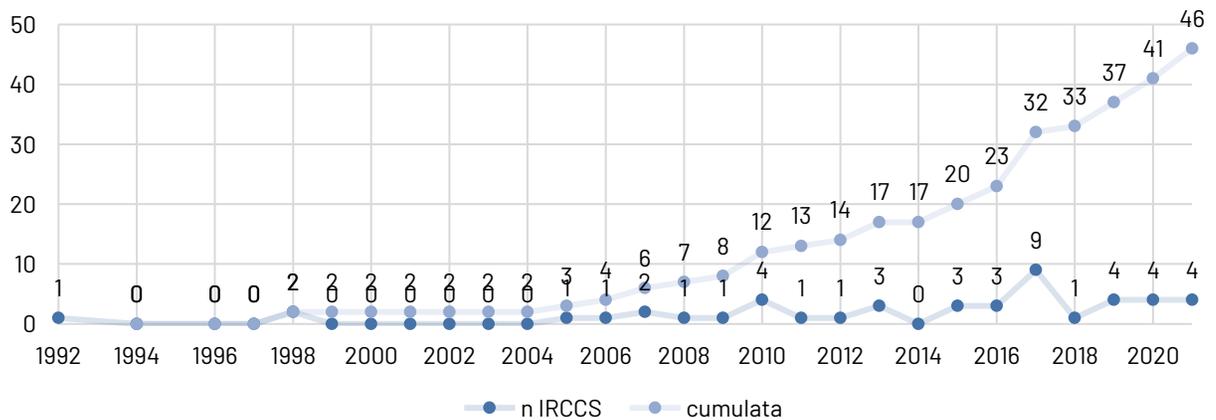


In particolare, dei 51 IRCCS analizzati nel 2021, il 73% (37 IRCCS) dichiara di svolgere attività di trasferimento tecnologico avvalendosi di uno specifico Ufficio di Trasferimento Tecnologico (UTT). Il numero degli UTT presenti negli IRCCS è più che raddoppiato rispetto al 2016, passando da 14 a 37 unità. Il 24% degli IRCCS svolge attività di trasferimento tecnologico senza però disporre di un ufficio apposito, avvalendosi di altri uffici interni meno specializzati. Questo numero è diminuito

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

rispetto al 2016 (12 IRCCS) a favore di un aumento degli IRCCS con UTT, sottolineando una graduale aumentata consapevolezza e sensibilità degli IRCCS verso le tematiche legate al trasferimento tecnologico.

**Figura 5 - Anno di avvio delle attività di TT negli IRCCS e numero di IRCCS (rispondenti) che hanno avviato al loro interno un percorso di trasferimento tecnologico**



Il grafico di figura 5 illustra come dal 2016 al 2021, il numero di IRCCS (tra coloro che hanno indicato la data di avvio delle attività) che sono attivi nel campo del trasferimento tecnologico, con o senza UTT, è aumentato significativamente.

Le *mission* indicate dai 37 UTT degli IRCCS nel 2021, sono pressoché stabili rispetto a quelle indicate nel 2016. La quasi totalità degli UTT ha individuato come principali le attività relative al "sostenere le politiche di brevettazione dei risultati della ricerca, potenziando le capacità delle istituzioni di appartenenza di sfruttare commercialmente i diritti derivanti dal proprio portafoglio brevetti" (il valore si attesta al 4,5 nel 2021 su 5 in una scala di importanza) ed al "promuovere la valorizzazione in chiave economica dei risultati e delle competenze della ricerca scientifica e tecnologica" (il valore si attesta al 4,6 nel 2021 su un massimo di 5). Un'altra importante mission è rappresentata dalla "promozione del trasferimento tecnologico e dei processi di sviluppo economico a livello locale e regionale" (4,0). La "diffusione di una cultura imprenditoriale della ricerca e il supporto alle iniziative di spinoff", invece, rappresenta un'attività alla quale viene attribuita una importanza un po' minore (3,6).

Il crescente numero di IRCCS che hanno avviato le attività di trasferimento tecnologico è probabilmente imputabile sia al recepimento delle indicazioni ministeriali in tal senso, sia al continuo cambiamento che gli IRCCS si trovano a fronteggiare in un panorama internazionale in rapida evoluzione, sia anche a sopraggiunte opportunità in forma di possibili co-finanziamenti esterni per promuovere le attività degli UTT, primo tra tutti il "Bando per il finanziamento di progetti di potenziamento e *capacity building*

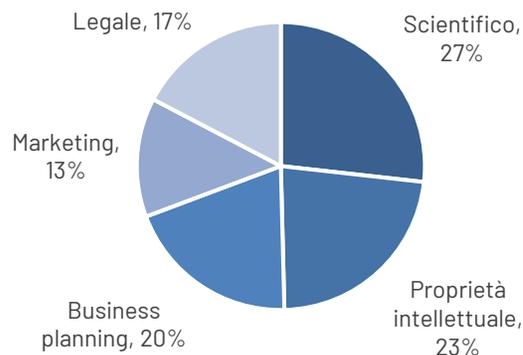
degli Uffici di Trasferimento Tecnologico (UTT) delle università italiane, degli enti pubblici di ricerca italiani e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico” (Bando UTT emanato dal Ministero dello Sviluppo Economico, con risorse del Ministero della Salute riservate agli IRCCS) e, negli IRCCS pubblici, tramite il sopraggiunto Decreto n.164 del 20 novembre 2019, anche noto come “decreto piramide”. Conseguentemente, all’aumentare del numero di IRCCS che hanno cominciato le attività di Trasferimento Tecnologico sono aumentati parallelamente anche il numero di *technology transfer manager* impiegati nel supporto delle attività (Tabella 16).

**Tabella 16 - Risorse umane dedicate al trasferimento tecnologico**

Numero di addetti ETP	2016	2019	2021
Totale addetti TT	41	60,7	68,4
Numero IRCCS rispondenti	19	37	43
Media	2,1	1,5	1,6
<i>Totale IRCCS che fanno TT</i>	<i>28</i>	<i>47</i>	<i>49</i>

Relativamente al background del personale che si occupa di trasferimento tecnologico (figura 6) all’interno degli UTT, i dati del 2021 evidenziano che nella maggior parte dei casi questo ha una formazione scientifica (27%). Percentuali un po’ inferiori riguardano la formazione sulla gestione della proprietà intellettuale (23%), su business planning (20%), sulla formazione legale (17%). Rimane stabile la formazione in tema di marketing (13%).

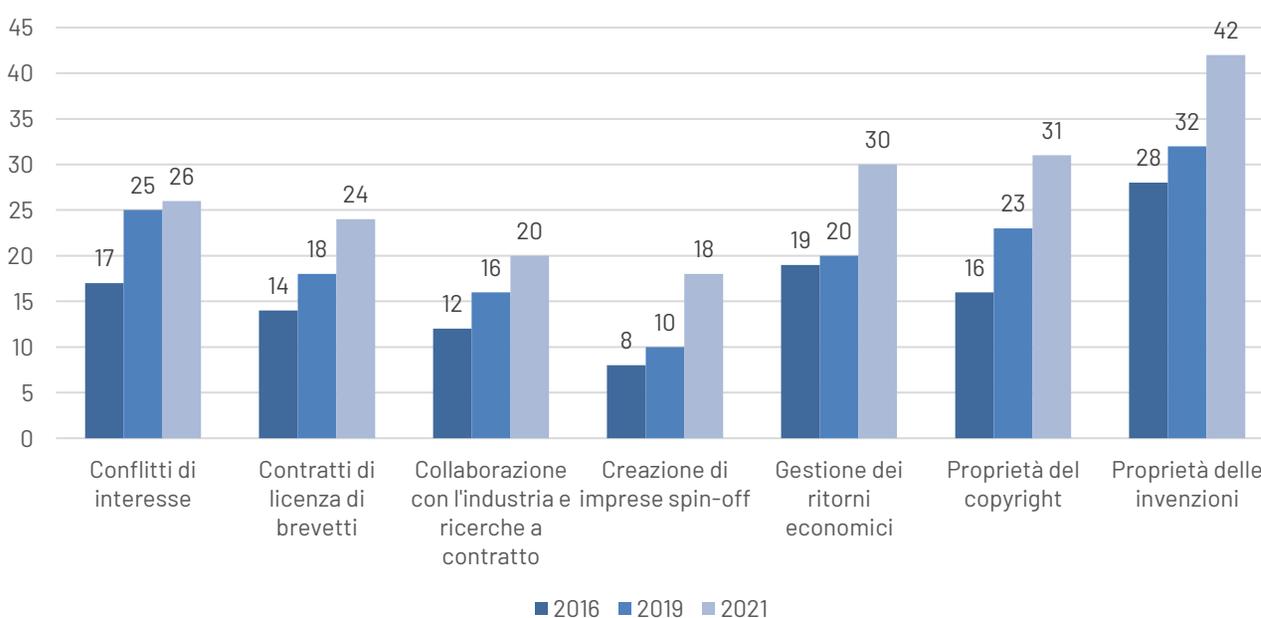
**Figura 6 - Background del personale che si occupa di TT negli IRCCS nel 2021 (n=37)**



In riferimento ai 49 IRCCS che nel 2021 svolgono attività di trasferimento tecnologico (con o senza ufficio dedicato) è importante prestare attenzione alla presenza di **regolamenti e/o linee guida** per le diverse attività di trasferimento tecnologico, aumentati significativamente anch’essi negli ultimi anni (figura 7). Confrontando i dati del 2016 con quelli del 2021 si nota che aumenta il numero di IRCCS che dispone di

regolamenti e/o linee guida in merito alla proprietà delle invenzioni, alla gestione dei ritorni economici, alla creazione di imprese spin-off, ai conflitti di interesse ed ai contratti di licenza di brevetti. Da evidenziare a tal proposito l'invio nel 2018 a tutti i Direttori Scientifici degli IRCCS pubblici e privati di uno schema di Regolamento sulla proprietà intellettuale frutto delle attività del Gruppo di Lavoro "Regolamenti" del Tavolo sul Trasferimento Tecnologico degli IRCCS del Ministero della Salute e il successivo invio nel 2020 di "Linee Guida Spin-off IRCCS", frutto delle attività del Gruppo di Lavoro "Criticità" del Tavolo sul Trasferimento Tecnologico degli IRCCS con l'obiettivo di fornire strumenti di lavoro e linee guida per gli IRCCS non ancora dotati.

**Figura 7 - Regolamenti/linee guide negli IRCCS (con o senza UTT)**



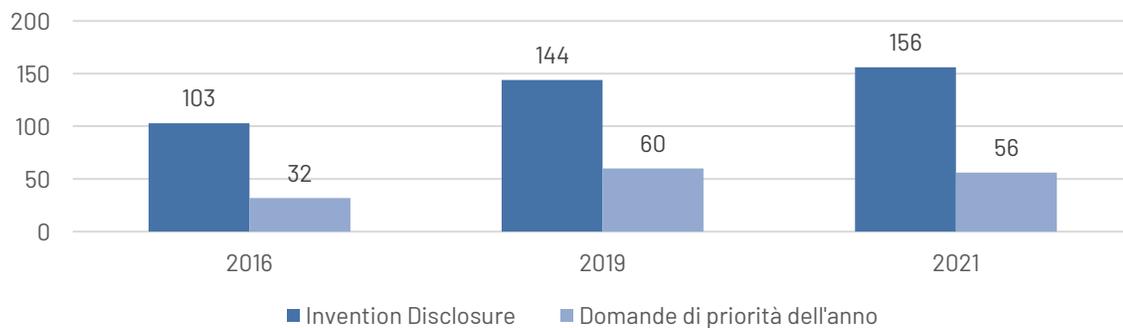
Tra le metriche per misurare l'impatto delle attività di trasferimento tecnologico, le *invention disclosure* rappresentano lo strumento attraverso il quale i ricercatori condividono informazioni sulle loro invenzioni con l'UTT e rappresentano la prima evidenza dell'attività inventiva degli IRCCS e della capacità dell'UTT di mappare attivamente le invenzioni e sensibilizzare i ricercatori sul tema. Anche la TT-School indirizzata ai ricercatori degli IRCCS, organizzata annualmente dal Gruppo di Lavoro "Formazione" del Tavolo sul Trasferimento Tecnologico degli IRCCS del Ministero della Salute sta contribuendo ad aumentare la consapevolezza dei ricercatori verso l'importanza della valorizzazione dei risultati della ricerca biomedica attraverso un percorso strutturato.

L'attività inventiva degli IRCCS è aumentata in termini assoluti nel periodo analizzato (figura 8). Infatti, il numero totale delle *invention disclosure* raccolte è di 156 nel 2021, rispetto alle 103 del 2016. Questo dato, insieme a quelli che verranno presentati nelle prossime figure/tabelle, riflette il fatto che il consolidamento delle buone pratiche

standard (SOP) e della cultura del trasferimento tecnologico all'interno di un Istituto si rileva dopo qualche anno dall'inizio delle attività. Si auspica che anche il "decreto piramide" possa contribuire nei prossimi anni ad una maggiore sensibilità e attenzione da parte dei ricercatori alla tutela dei risultati generati e alla loro valorizzazione con il supporto dell'UTT.

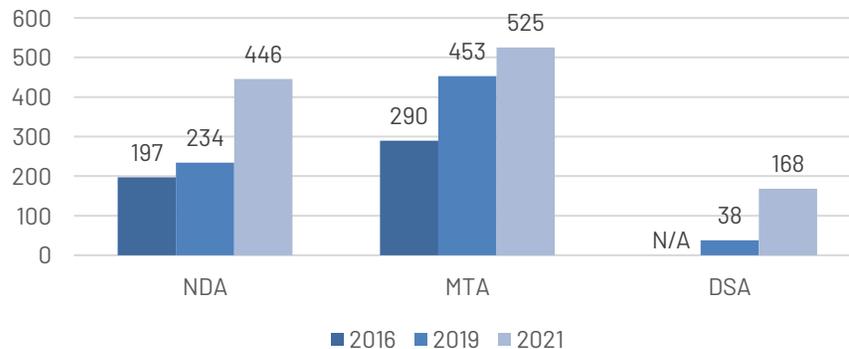
Dal 2016 al 2021 (figura 8), si osserva inoltre un aumento del numero assoluto di domande di priorità depositate che segue l'andamento del numero di IRCCS che svolge attività di trasferimento tecnologico. Il rapporto tra numero di domande di priorità depositate e numero di *Invention Disclosure* ricevute nel periodo osservato (tra il 30 e il 40%) è assolutamente in linea con quanto si osserva a livello internazionale e riflette il processo di valutazione interno svolto dagli UTT.

**Figura 8 - *Invention Disclosure* e numero domande di priorità negli IRCCS<sup>7</sup>**



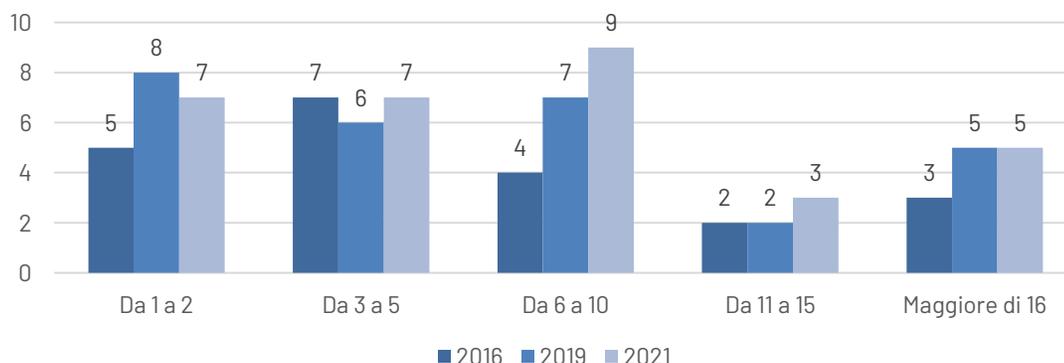
Tra gli strumenti propedeutici alla valorizzazione dei risultati della ricerca figurano gli accordi di confidenzialità ("*non disclosure agreement*" - NDA), gli accordi per il trasferimento di materiale ("*material transfer agreement*" - MTA) e gli accordi di trasferimento di dati ("*data sharing/transfer agreement*" - DSA). In figura 9 notiamo un notevole aumento del numero del valore assoluto degli NDA, che nel 2021 è più che raddoppiato (446 NDA) rispetto al dato del 2016 (197 NDA) con una media di circa 10 NDA ad IRCCS nel 2021. Il numero assoluto degli MTA, sebbene sia significativamente aumentato rispetto al 2016, nel 2021 è in lieve aumento rispetto al 2019 (con una media di circa 11 MTA ad IRCCS nel 2021); ad aumentare è anche il numero assoluto di DSA, passando a 38 nel 2019 a 168 DSA nel 2020 (4 DSA in media a IRCCS nel 2021), come conseguenza dell'implementazione del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo del Consiglio del 27 aprile 2016.

<sup>7</sup> Il numero di IRCCS che svolgono attività di TT nel 2016 è 28, nel 2019 è 47 e nel 2021 è 49.

**Figura 9 - Numero di accordi per tipologia**

Questi dati evidenziano la crescita delle competenze degli IRCCS nel finalizzare accordi propedeutici alle attività di trasferimento tecnologico, che sono generalmente gestiti dal personale sempre più competente presente all'interno degli UTT in grado di operare in linea con quanto prevedono le buone pratiche del settore a livello internazionale, oltre che con le normative vigenti.

Dove è presente un UTT, a valle del ricevimento della proposta di invenzione da parte dei ricercatori, segue un processo accurato di valutazione sia per quanto riguarda i requisiti legali necessari per procedere al deposito sia come opportunità di mercato e quindi di valorizzazione dell'*asset* una volta depositato. Il deposito di una domanda di brevetto non è che l'inizio di un percorso di valorizzazione dei risultati della ricerca verso il paziente, che richiede da parte dell'UTT attività dedicate alla promozione dell'*asset* e alla ricerca di un partner industriale, sia esso un'azienda già esistente o un investitore per la creazione di un nuovo veicolo societario, interessato ad accompagnare lo sviluppo di un prodotto biomedicale con competenze specifiche e risorse che all'interno di un IRCCS difficilmente sono disponibili. Nel settore biomedico, questo percorso è lungo, costoso ed estremamente rischioso perché legato ai rischi intrinseci di fallimento nello sviluppo di prodotti sicuri ed efficaci destinati ai pazienti.

**Figura 10 - Portafoglio brevetti IRCCS - numero famiglie di brevetti attivi<sup>8</sup>**


Il numero di famiglie di brevetti attivi in ciascun IRCCS è aumentato nel 2021 rispetto ai valori del 2016 (figura 10). Infatti, nella maggior parte dei casi il numero delle famiglie di brevetti attività è compreso tra sei e dieci famiglie ed in cinque casi si superano le 16 unità annuali nel 2021.

La percentuale delle famiglie di brevetti in licenza sul totale del portafoglio (tabella 17) è nella maggior parte degli IRCCS compresa tra il 10% e il 30%. Anche questo valore assoluto è aumentato dal 2016 al 2021. Infatti, si passa da tre IRCCS nel 2016 a nove IRCCS nel 2021 che hanno fino al 30% di famiglie di brevetti in licenza sul totale del portafoglio.

**Tabella 17 - Percentuale di famiglie di brevetti licenziati del portafoglio<sup>9</sup>**

Classi di percentuale di famiglie di brevetti	2016	2019	2021
0%	13	22	23
da 1% a 5%	0	0	0
da 6% a 10%	2	1	0
da 10% a 30%	3	5	9
Maggiore 30%	4	2	2
IRCCS rispondenti	22	30	34
<i>Totale IRCCS</i>	<i>28</i>	<i>46</i>	<i>49</i>

L'ammontare della spesa per la protezione intellettuale (PI) è rappresentato dalle spese legali, dai costi di brevettazione e dalle consulenze sostenute. L'aumento negli anni della spesa potrebbe dimostrare un incremento di attenzione verso le tematiche di protezione della proprietà intellettuale. In tabella 18 è possibile osservare le spese

<sup>8</sup> Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

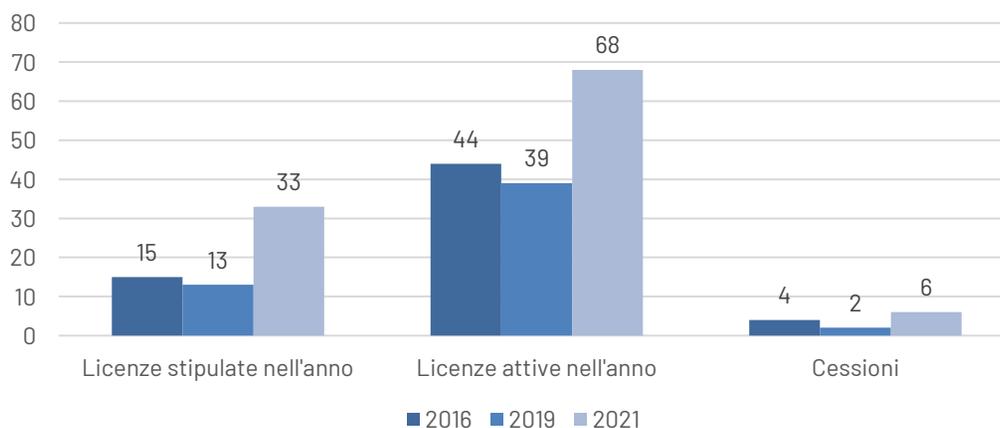
<sup>9</sup> Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

sostenute dagli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza ufficio dedicato. Nel 2021 la maggior parte degli IRCCS sostiene costi fino a 15 mila Euro, nove IRCCS sostengono costi da 15 mila a 30 mila Euro, mentre la restante parte degli IRCCS si distribuisce in modo omogeneo nelle classi di spesa complessiva tra i 30 e i 60 mila Euro. Nelle classi di spesa complessiva tra i 60 e i 100 mila Euro ritroviamo solo due IRCCS. Infine, solo per tre IRCCS, la spesa per la protezione intellettuale ha superato i 100 mila Euro.

**Tabella 18 - Spesa per la protezione intellettuale**

Classi di spesa (valori espressi in migliaia di Euro)	2016	2019	2021
Fino a 15	15	23	23
Da 15 a 30	6	7	9
30 - 45	3	0	2
45 - 60	1	8	2
60 - 80	2	1	1
80 - 100	1	0	1
> 100	0	2	3
<i>Totale spesa</i>	<i>615,7</i>	<i>1.177</i>	<i>1.568</i>
<i>Numero IRCCS rispondenti</i>	<i>28</i>	<i>41</i>	<i>41</i>
<i>Totale IRCCS</i>	<i>28</i>	<i>46</i>	<i>49</i>

**Figura 11 - Nuove licenze, licenze attive e cessioni di licenze**



Il numero di licenze o cessioni è una misura dell'attività di valorizzazione dell'UTT che si concretizza attraverso la stipula di contratti per la concessione, esclusiva o non, dei

diritti di uso e sfruttamento degli *asset* tutelati dagli IRCCS con l'obiettivo di arrivare sul mercato con un prodotto, servizio o processo per soddisfare bisogni clinici dei pazienti. Negli IRCCS che si occupano di TT, nel periodo 2016-2021 come illustrato in figura 11, si osserva un aumento di contratti di nuove licenze stipulate nell'anno e di licenze attive. Il numero di cessione di brevetti aumenta in maniera lieve nel periodo analizzato.

Questi numeri riflettono, da un lato, i tempi necessari affinché dal deposito di una domanda di brevetto si riesca a trovare il partner industriale ideale per lo sviluppo del prodotto tutelato e, dall'altro, la necessità di rinforzare le strategie e le risorse dedicate all'innalzamento del livello di maturità delle invenzioni brevettate così da ridurre i rischi associati aumentandone il valore agli occhi del partner industriale; misure quali fondi dedicati al PoC (*proof of concept*) già sostenuti dal Ministero dello sviluppo economico (MIMIT-UIBM) e la previsione di risorse dedicate anche da parte del Ministero della Salute stanno tracciando la giusta direzione da adattare alle specificità del settore biomedico. A tal proposito è importante evidenziare in questa sede che, nel 2021, 15 famiglie di brevetti sono oggetto di iniziative Proof of Concept (PoC). I finanziamenti PoC sono finalizzati a dimostrare l'efficacia e testare e validare le tecnologie riducendone i rischi associati al loro sviluppo tecnologico.

Si conferma inoltre come le cessioni non siano lo strumento preferito dagli IRCCS, come suggeriscono anche le buone pratiche internazionali sul trasferimento tecnologico, che preferiscono non perdere completamente il controllo sullo sviluppo del futuro prodotto, tutelato da brevetto.

Le attività di trasferimento tecnologico rappresentano, sul lungo termine, per gli IRCCS un'entrata economica per finanziare attività di ricerca traslazionale, oltre che rappresentare un incentivo per gli inventori, che avranno diritto a partecipare ai proventi sulla base della normativa vigente e di quanto stabilito nel Regolamento IP di ciascuno IRCCS.

Sono state analizzate le entrate dalla valorizzazione della proprietà intellettuale suddividendole in due categorie: ritorni economici da attività di licenza/cessione di *asset* IP esistenti e da attività di ricerca collaborativa/commissionata/co-sviluppo di soluzioni innovative (tabella 19).

**Tabella 19 - Entrate dalle attività di TT negli IRCCS<sup>10</sup>**

Entrate dalle attività di TT (valori espressi in migliaia di Euro)	2016	2019	2021
<u>Licenze stipulate nell'anno</u>	<u>19,6</u>	<u>8.515,4</u>	<u>126</u>
<i>% sul totale</i>	<i>0,1%</i>	<i>31%</i>	<i>1%</i>
Totale IRCCS rispondenti	22	24	37
<u>Licenze attive</u>	<u>2.062,9</u>	<u>9.378,4</u>	<u>1.427</u>
<i>% sul totale</i>	<i>15%</i>	<i>34%</i>	<i>12</i>
Totale IRCCS rispondenti	22	27	37
<u>Contratti di cessione</u>	=	<u>15,5</u>	<u>423</u>
<i>% sul totale</i>	<i>0%</i>	<i>0%</i>	<i>4%</i>
Totale IRCCS rispondenti	21	23	36
<u>Ricerca collaborativa</u>	<u>9.605,7</u>	<u>8.598,4</u>	<u>7.356</u>
<i>% sul totale</i>	<i>68%</i>	<i>31%</i>	<i>62%</i>
Totale IRCCS rispondenti	18	25	37
<u>Ricerca e consulenza</u>	<u>2.422,7</u>	<u>1.335,1</u>	<u>2.517,6</u>
<i>% sul totale</i>	<i>17%</i>	<i>5%</i>	<i>21%</i>
Totale IRCCS rispondenti	18	25	36
<i>Totale entrate</i>	<i>14.111,0</i>	<i>27.843,1</i>	<i>11.851,1</i>

Le entrate da licenze/cessioni possono essere legate sia alla stipula del contratto di licenza, che può comprendere entrate collegate al raggiungimento di successive tappe di sviluppo (*milestone*), o ancora più sul lungo termine, ad una condivisione delle entrate da vendite del prodotto sul mercato (*royalties*), oppure alla cessione della famiglia brevettuale o di altro asset IP. Nel 2021, queste entrate superano di poco i 2 milioni di Euro, rappresentando il 17% delle entrate totali. Le entrate da attività di ricerca collaborativa/commissionata/co-sviluppo di tecnologie innovative nel 2021 raggiungono quasi il valore di 10 milioni di Euro, rappresentando l'83% delle entrate totali.

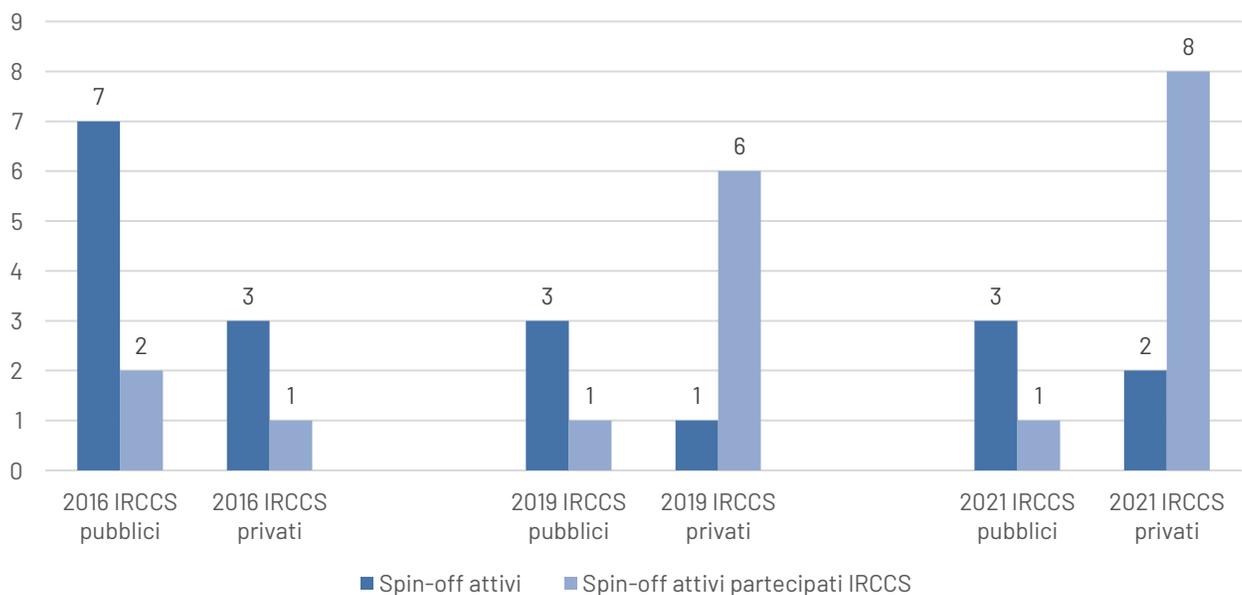
Le entrate totali da attività di TT negli IRCCS, pari a 12 milioni di Euro, evidenziano come la ricerca e l'assistenza in ambito sanitario comprenda attori di particolare rilevanza per l'innovazione e lo sviluppo economico del Paese e rappresentino un punto di passaggio fondamentale per l'innovazione in ambito biomedico. Il potenziale è enorme, anche in ragione del fatto che la pratica clinica è di sua natura a contatto quotidiano

<sup>10</sup> Si considerano solo gli IRCCS che svolgono attività di trasferimento tecnologico con o senza UTT.

con i problemi connessi alla cura e all'assistenza, un ambito nel quale si possono delineare approcci innovativi per generare ritorni a beneficio dell'intero Paese.

Con il potenziamento degli UTT e delle attività interne di scouting e valutazione di nuovi *asset*, con il deposito di nuove domande oltre che con la promozione e la stipula di contratti, è auspicabile che anche le entrate possano essere ulteriormente incrementate.

**Figura 12 - Numero Spin-off attivi e attivi partecipati dall'IRCCS**



La creazione di nuovi veicoli societari fortemente dedicati allo sviluppo di un prodotto rappresenta una modalità di valorizzazione imprenditoriale dei risultati della ricerca degli IRCCS, che si inserisce molto bene nel contesto italiano recente che ha visto il nascere e fiorire di diverse tipologie di investitori, tutti accumulati dall'obiettivo di creazione di imprese.

Come si osserva in figura 12, il numero di spin off attivi nel 2021 è nel complesso aumentato (14), con un aumento degli spin off costituiti da IRCCS privati. La creazione di spin off necessita non solo di idee ma anche di ricercatori con spirito imprenditoriale, che fino ad oggi probabilmente non sono ancora emersi in numero significativo e, inoltre, dovrebbe essere supportata dalle Amministrazioni locali, le quali dovrebbero farsi carico di alcune criticità legate al rischio di impresa, non sempre immediatamente conciliabili con la figura dell'IRCCS pubblico.

Nel 2021 si osserva anche un aumento degli spin off partecipati solamente da parte degli IRCCS privati (8), uno scenario che riflette purtroppo molto bene le difficoltà

incontrate da alcuni IRCCS pubblici, come meglio descritto nel già citato documento “Linee Guida Spin-off IRCCS”, frutto delle attività del Gruppo di Lavoro “Criticità” del Tavolo del Ministero della Salute sul Trasferimento Tecnologico degli IRCCS.

## Conclusioni

La ricerca biomedica e l’innovazione tecnologica stanno trasformando radicalmente i processi di cura e i servizi sanitari attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative cliniche.

Gli IRCCS sono enti che svolgono un ruolo essenziale nella generazione di innovazione biomedica: da un *medical need* specifico ha inizio e si sviluppa un percorso articolato a stretto contatto con gli utilizzatori finali (personale medico e pazienti *in primis*). Specificità di questo settore diventano quindi il coinvolgimento attivo dei ricercatori, dei pazienti e dell’Istituto stesso sin dalle prime fasi di sviluppo delle soluzioni innovative ottenute con la ricerca traslazionale. Il trasferimento tecnologico biomedico è un’attività complessa, specifica, e caratterizzata da un tempo molto lungo tra l’inizio del processo di sviluppo di un nuovo prodotto e l’avvio della sua commercializzazione (“*time to market*”) e da un alto tasso di abbandono (“*attrition rate*”) delle soluzioni innovative.

Non deve essere trascurato il potenziale per implementare attività imprenditoriali con il coinvolgimento dei ricercatori IRCCS, ancora lontani dal tema anche a causa di un contesto di norme e procedure sfavorevoli per sfruttare questa modalità di valorizzazione del risultato della ricerca. Il numero delle imprese spin-off di ricercatori IRCCS è in lieve aumento ed è certamente destinato ad aumentare.

Indipendentemente dal modello organizzativo adottato, sarà indispensabile proseguire con il confronto meritoriamente avviato a livello nazionale grazie all’attenzione riservata alla materia dal Ministero della Salute, per individuare un percorso condiviso per valorizzare al meglio il patrimonio di conoscenza sviluppato dalla ricerca traslazionale degli IRCCS in una logica di complementarietà tra tutti gli *stakeholder* coinvolti.

Il trasferimento tecnologico se portato avanti con continuità, buone pratiche e persone competenti dedicate può rappresentare un volano virtuoso di ritorni economici diretti ed indiretti, nonché di benefici per la società in termini più ampi di salute pubblica. Il potenziale è quindi enorme, anche in ragione del fatto che la pratica clinica è per sua natura a contatto quotidiano con i problemi connessi alla cura ed all’assistenza, un ambito nel quale è possibile delineare approcci innovativi per generare ritorni a beneficio dell’intero sistema Paese.

Possiamo concludere che il trasferimento tecnologico negli IRCCS è un lungo percorso ma è un ambito su cui è opportuno continuare ad investire risorse economiche e umane, anche alla luce dei positivi risultati ottenuti negli ultimi cinque anni.

## Nota metodologica sui dati raccolti e privacy

In occasione delle indagini finora svolte, le università italiane e gli EPR associati a Netval hanno ricevuto per e-mail un messaggio con un apposito questionario allegato, indirizzato al Rettore e/o al Responsabile dell'UTT, o comunque al responsabile di attività riconducibili al TT o alla valorizzazione della ricerca. Al messaggio hanno fatto seguito ulteriori comunicazioni per e-mail o per telefono, di ringraziamento per l'avvenuta compilazione del questionario, per sollecitarne la compilazione o per fornire chiarimenti.

Si potrà notare che la numerosità del campione non rimane costante da un anno all'altro: ciò dipende sia dalla nascita di nuovi UTT (in particolare negli anni più recenti), sia dalla disponibilità mostrata dagli stessi a rispondere a tutte le rilevazioni annuali.

Considerando il rilevante contributo apportato dalle università e dagli enti cosiddetti "esperti" ai risultati relativi sulle diverse attività di TT svolte dal panel di rispondenti, si è proceduto a riportare in ciascuna elaborazione le evidenze empiriche (in termini sia assoluti che medi) attribuibili alle cosiddette "top 5" ossia ai cinque rispondenti che in ciascuna attività di TT hanno registrato i risultati più significativi su base annuale<sup>12</sup>. Nel presente executive summary vengono dunque esposte e commentate le evidenze relative alla totalità dei rispondenti a ciascuna edizione dell'indagine, riportando altresì i risultati ascrivibili ai cosiddetti "top 5" interpretati anche in una logica di incidenza percentuale rivestita sulla totalità dei rispondenti.

### Informativa per il trattamento dei dati raccolti durante la Survey Netval

Il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016) d'ora in avanti GDPR, prevede la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati di carattere personale come diritto fondamentale.

La presente informativa è resa in quanto Netval sottopone annualmente un questionario volto a raccogliere dati in merito ai risultati conseguiti in Italia nell'ambito del trasferimento tecnologico pubblico-privato, ai soli fini di elaborazione degli stessi in forma aggregata per la stesura del Rapporto annuale.

---

<sup>12</sup> I rispondenti considerati come 'top 5' non sono necessariamente gli stessi per tutti gli indicatori oggetto di studio. Si è infatti proceduto, di volta in volta a considerare relativamente a ciascuna variabile oggetto di analisi le evidenze dei cinque rispondenti che in ciascun anno si sono rivelati i più performanti, a prescindere sia dai risultati da essi raggiunti con riferimento ad altre variabili sia dalle performance da essi registrate negli anni precedenti e successivi

## **TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI**

Titolare del trattamento dei dati personali conferiti volontariamente o acquisiti automaticamente dal software utilizzato per la compilazione del questionario è l'Associazione Netval, con sede in Pavia, c/o IUSS - Palazzo del Broletto, Piazza della Vittoria, 15, 27100 Pavia PV telefono 0382.375896, e-mail: segreteria@netval.it, pec: netval@pec.it. Il Responsabile della protezione dei dati è l'Ing. Giuseppe Conti, Presidente di Netval, e-mail: presidenza@netval.it.

## **FINALITA' DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA**

Nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità di cui all'art. 5, paragrafo 1 del GDPR, l'Associazione Netval, in qualità di Titolare del trattamento, provvederà al trattamento dei dati personali raccolti automaticamente dal software o forniti volontariamente al momento della compilazione del questionario solo per finalità connesse allo svolgimento delle finalità di cui è investita.

In particolare, i dati di cui sopra saranno raccolti e trattati in modalità aggregata, con una procedura informatizzata, mediante il loro inserimento in archivi informatici per il perseguimento delle seguenti finalità:

- elaborare in forma aggregata i dati raccolti nell'ambito del trasferimento tecnologico;
- pubblicare il Rapporto annuale;
- finalità statistiche e d'indagine.

## **PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI:**

I dati raccolti per questo trattamento sono conservati per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati raccolti.

## **DIRITTI DELL'INTERESSATO**

L'interessato ha diritto di richiedere all'Associazione Netval, quale Titolare del trattamento, ai sensi degli artt. 15, 16, 17, 18, 19 e 21 del GDPR:

- l'accesso ai propri dati personali ed a tutte le informazioni di cui all'art.15 del GDPR;
- la rettifica dei propri dati personali inesatti e l'integrazione di quelli incompleti;
- la cancellazione dei propri dati, fatta eccezione per quelli contenuti in atti che devono essere obbligatoriamente conservati e salvo che sussista un motivo legittimo prevalente per procedere al trattamento la limitazione del trattamento ove ricorra una delle ipotesi di cui all'art.18 del GDPR.

### AVVERTENZE SUI DIRITTI DI PROPRIETA' INTELLETTUALE

Tutti i contenuti (dati, grafici, testi, immagini, grafica, layout ecc.) presenti all'interno di questo Rapporto appartengono all'Associazione Netval e si intendono protetti dalle attuali normative in materia di diritto d'autore.

Testi, grafica, materiali inseriti non potranno essere pubblicati, riscritti, commercializzati, distribuiti da parte degli utenti e dei terzi in genere, in alcun modo e sotto qualsiasi forma salvo preventiva autorizzazione da parte dell'Associazione Netval.

I marchi e le denominazioni di enti, organismi e ditte menzionati nel sito appartengono ai rispettivi proprietari o titolari e possono essere protetti da diritti di proprietà intellettuale.

I testi presenti all'interno del Rapporto sono liberamente utilizzabili per fini non di lucro, purché sia citata chiaramente la fonte di provenienza e gli autori del testo, quando indicati. Ogni altra forma di utilizzazione si intende soggetta al preventivo consenso scritto, che può essere legittimamente negato.

Copyright © 2023 Tutti i diritti riservati.

## NETVAL – Network per la Valorizzazione della Ricerca

Netval è l'associazione delle università e degli enti di ricerca italiani operante sui temi per la valorizzazione dei risultati della ricerca. È stata costituita come associazione nel 2007 ed è l'evoluzione del Network degli uffici di trasferimento tecnologico che era nato nel 2002. Oggi i soci sono 101 tra università, EPR, IRCCS, Fondazioni ed altri Enti che si occupano di valorizzazione della ricerca.

La missione dell'associazione consiste nel favorire la cultura del valore della ricerca come presupposto per lo sviluppo culturale, sociale, economico e industriale del Paese. Netval persegue la sua missione mediante la diffusione delle pratiche di protezione della proprietà intellettuale, in particolare dei brevetti, la costituzione di nuove imprese tecnologiche e le relazioni di collaborazione tra pubblico e privato, tra ricerca e sviluppo.

Il rapporto annuale Netval nasce con l'obiettivo di rappresentare dettagliatamente le attività di valorizzazione della ricerca universitaria e non e ad oggi costituisce il documento più ricco di informazioni aggiornate e di valutazioni interpretative sui risultati conseguiti in Italia nell'ambito del trasferimento tecnologico pubblico-privato. È diventato negli anni uno dei report più attendibili sullo stato dell'arte del trasferimento tecnologico in Italia, sul ruolo della ricerca pubblica nello sviluppo dell'economia nazionale e fonte preziosa di informazioni per la stampa di settore, per gli organi di analisi statistica e per quelli di governo. Inoltre, di recente, nel rapporto sono state incluse riflessioni e approfondimenti sui temi generali della terza missione della ricerca pubblica.

Il rapporto viene pubblicato annualmente grazie al lavoro di un gruppo di ricerca coordinato dal Prof. Andrea Piccaluga della Scuola Superiore Sant'Anna e rappresenta il frutto dell'impegno di molte persone che quotidianamente lavorano nelle università e in altri enti di ricerca italiani per contribuire, attraverso i processi di trasferimento tecnologico, allo sviluppo economico e sociale del nostro Paese.

Netval - Network per la Valorizzazione della Ricerca  
c/o IUSS - Palazzo del Broletto  
Piazza della Vittoria, 15  
27100 Pavia PV  
[www.netval.it](http://www.netval.it)

