



Piano strategico

Estratto dal documento approvato dal Consiglio Direttivo del 22 dicembre 2023



Fondazione IRCCS Ca' Granda
Ospedale Maggiore Policlinico



Fondazione IRCCS
Istituto Neurologico Carlo Besta



Fondazione IRCCS
Policlinico San Matteo



Fondazione IRCCS
Istituto Nazionale dei Tumori



Fondazione IRCCS
San Gerardo dei Tintori

Executive Summary

- Il sistema della ricerca biomedica italiano eccelle per quantità e qualità di pubblicazioni scientifiche in rapporto al numero di ricercatori e ai fondi disponibili.
- Ma se i dati di produzione scientifica sono soddisfacenti, quelli relativi ai processi di trasferimento tecnologico sono invece inferiori rispetto agli altri Paesi OCSE: meno brevetti, licenze e contratti di ricerca sponsorizzata, scarso valore economico.
- La Regione Lombardia ha finanziato il progetto TTO4IRCCS, volto a stimolare la collaborazione tra gli uffici di trasferimento tecnologico di quattro IRCCS pubblici lombardi.
- L'attività ha portato a diversi progressi, come policy condivise, comitati brevetti e start-up congiunti, e alla proposta di creare una organizzazione esterna e compartecipata per migliorare il processo
- Conseguentemente FITT è stata costituita e ha assunto il direttore generale
- Le migliori organizzazioni per il trasferimento tecnologico al mondo sono in grado di stipulare centinaia di licenze ogni anno, con valori nell'ordine delle decine di milioni di euro all'anno, e di creare dozzine di start-up, con comunità di ricercatori comparabili per dimensioni a quella dell'insieme dei membri di FITT
- Il sistema della ricerca italiano non ha motivo per non ambire a raggiungere elevati livelli di performance, attraverso un profondo cambiamento culturale e normativo, introducendo nuove prassi e processi, e FITT è strumentale per questa evoluzione.
- Con questo obiettivo all'orizzonte, viene proposto al Consiglio ed all'Advisory Board il presente piano di azione, la cui approvazione è prevista entro la fine del 2023, in modo da consentire l'inizio delle attività operative da gennaio 2024, facendo leva e dando continuità ai risultati del progetto TTO4IRCCS.
- Il piano analizza tutte le fasi del processo di trasferimento tecnologico, dall'identificazione di una scoperta, all'opportunità di brevettare o meno, alla decisione se procedere con una licenza o con la creazione di una start up, alle attività conseguenti a tale decisione.
- Per ognuna di queste fasi si definisce il grado di coinvolgimento di FITT e l'ambito di collaborazione con l'IRCCS e il suo TTO.
- Il piano elabora anche l'ipotesi che alla Fondazione possano essere proposte altre iniziative e progetti di sviluppo economico nel settore: ad esempio per stimolare la crescita della sperimentazione clinica, la valorizzazione di asset come dati clinici e biobanche, infrastrutture per terapie avanzate o per 'proof of concept', attrazione di investimenti, re-shoring, etc
- Conseguentemente viene definito l'organigramma, la sua crescita nel tempo, l'evoluzione del fabbisogno economico e le possibili fonti per il sostentamento nella fase di avviamento.
- La firma di accordi di ripartizione degli utili generati dalle varie tipologie di contratto di trasferimento tecnologico genererà crescenti risorse, che in una seconda fase potranno diventare sufficienti a coprire i costi di struttura anche in assenza di un fondo di avviamento.
- In una terza fase, la crescente disponibilità di risorse generate dagli accordi di ripartizione potrà consentire alla Fondazione di agire anche come investitore diretto, finanziando attività di ricerca preclinica o clinica, o la creazione di prototipi relativi a progetti degli IRCCS partner, fornendo attività di accelerazione, anche presso la propria futura sede presso il Mind.

1. Obiettivo strategico della Fondazione

L'obiettivo della Fondazione, la sua ragione di esistere, è il miglioramento dei risultati delle operazioni di trasferimento tecnologico anzitutto per gli IRCCS membri e, nel tempo, per altri partner che verranno coinvolti in progetti comuni.

In Italia oggi possiamo contare su una ricerca biomedica di eccellente qualità, in termini di quantità di pubblicazioni e relativo 'impact factor', pertanto non abbiamo motivo per non ambire a raggiungere eccellenti risultati anche nella valorizzazione di quanto viene scoperto dalle attività di ricerca.

I dati dei migliori centri di trasferimento tecnologico al mondo dimostrano che nel tempo e in condizioni ideali è possibile arrivare a stipulare ogni anno centinaia di licenze, costituire decine di start up e generare decine di milioni di euro in risorse aggiuntive da reinvestire in attività di ricerca, facendo leva su comunità di ricercatori di dimensioni analoghe a quella dell'insieme dei membri di FITT. Questi livelli di performance sono possibili solo in contesti particolarmente favorevoli, e solo dopo decenni di accurato presidio di tutte le fasi del processo di trasferimento tecnologico, dalla cultura e formazione dei ricercatori, agli aspetti normativi, al coinvolgimento dei partner finanziari, alle infrastrutture e così via.

Prendendo spunto dalle esperienze più avanzate, e grazie ai risultati ed alle metodologie già implementate dal progetto TTO4IRCCS, con il contributo di Fondazione FITT il sistema degli IRCCS membri può ambire ad incrementare significativamente l'impatto sociale ed economico delle scoperte generate dalle proprie attività di ricerca, a patto di iniziare un percorso di accurato presidio di tutti gli aspetti del processo e di incidere sui suoi fattori critici.

Per raggiungere tale obiettivo, la fondazione potrà coadiuvare i propri membri IRCCS facendo leva sui seguenti vantaggi:

- Il fatto di essere una organizzazione esterna agli IRCCS, ma posseduta da questi, di diritto privatistico, che potrà pertanto godere di norme più agili rispetto a quelle a cui devono sottoporsi gli IRCCS;
- L'aver a disposizione una massa critica di 'prodotti' da promuovere (tecnologie e brevetti dei membri) ben maggiore di quella che oggi si trova nel perimetro di ogni singolo IRCCS, così da potersi posizionare, anche a livello internazionale, con una piattaforma più ricca e più attrattiva nei confronti di partner esterni, e così da sviluppare nel tempo una notevole esperienza nella collaborazione con stakeholders (imprese licenziatarie, start-up, partner finanziari, governativi ed istituzionali) e nella negoziazione di contratti;
- Il fatto di essere inserita in un contesto come quello del distretto dell'innovazione MIND, che rappresenta la maggior piattaforma italiana di innovazione, catalizzatore di partnership e investimenti internazionali;
- L'aver accesso a tutti i livelli istituzionali del Paese attraverso il socio AREXPO, predisponendosi così a una profonda integrazione con le strategie nazionali sulla ricerca, l'innovazione e lo sviluppo economico.

Nei prossimi capitoli verrà descritto il modello di intervento della Fondazione in collaborazione con gli IRCCS. La Fondazione potrà intervenire in molte delle fasi, dalla ricerca al coinvolgimento di un partner esterno (industria consolidata o investitore interessato a finanziare una start-up) con cui collaborerà per sviluppare i risultati delle attività di ricerca fino a recare beneficio alla società, rendendo disponibili nuovi farmaci, test diagnostici, dispositivi, tecniche chirurgiche, etc.

2. Identificazione dei fattori critici da migliorare

Vi sono svariati motivi che rendono particolarmente difficili in Italia i processi di trasferimento tecnologico, soprattutto nell'ambito degli IRCCS pubblici. Si tratta di problemi specifici del nostro sistema, che i contesti con maggiore capacità di trasferimento non hanno mai avuto, o sono riusciti a superare.

Quelli finora individuati sono:

- Scarsa consapevolezza e formazione dei ricercatori su proprietà intellettuale, startup, investimenti e licenze.
- Sistema incentivante dei ricercatori, oggi stimolati a massimizzare la produzione di letteratura scientifica a prescindere dalla valorizzazione delle loro scoperte.
- Conseguente scarsa predisposizione a impostare i protocolli di ricerca affinché i futuri risultati possano essere trasferiti con successo
- Norme burocratiche molto complesse, soprattutto per gli IRCCS pubblici, che penalizzano e rendono particolarmente complessi i processi di trasferimento tecnologico, di licenza e di creazione di start up.
- Limitato 'eco-sistema': pochi investitori specializzati, acceleratori di start-up, comunità di imprenditori, incentivi e finanziamenti dedicati.
- Pochi TTO, di recente costituzione, talvolta senza esperienza commerciale e di business development, con limitate occasioni di negoziazione e difficoltà a relazionarsi e proporsi a livello internazionale ad investitori e licenziatari.
- Portafogli di tecnologie in potenziale offerta ancora piuttosto ridotti e a basso TRL, quindi poco attrattivi per potenziali partner, frammentati nei vari IRCCS, con conseguente difficoltà per i player internazionali a considerare il sistema italiano come target di investimento.
- Sistema della ricerca italiano estraneo alle attenzioni degli investitori internazionali e delle strategie di open innovation e ricerca collaborative dei grandi gruppi internazionali nelle scienze della vita.

3. Progressi effettuati grazie al progetto TTO4IRCCS

La consapevolezza della complessità e dell'opportunità di miglioramento ha indotto la Regione Lombardia a stimolare una serie di attività congiunte tra gli IRCCS pubblici nel territorio, finanziando il progetto 'TTO4IRCCS', avviato nell'Aprile 2021 e terminato nel giugno 2023.

Il lavoro svolto nell'ambito del progetto ha comportato una serie di progressi nei seguenti aspetti:

- Armonizzazione: adozione di un Regolamento sulla Proprietà Intellettuale, un Regolamento sull'attività imprenditoriale, una Commissione Brevetti congiunta, una Commissione spin-off congiunta, procedure SOP.
- Promozione: sito web comune, dedicato alla promozione delle innovazioni dei quattro IRCCS, materiale divulgativo comune
- Analisi: data base congiunti per business intelligence e analisi di mercato
- Formazione comune dei ricercatori

Il percorso iniziato con il progetto ha poi visto la costituzione della Fondazione FITT come logico passo successivo.

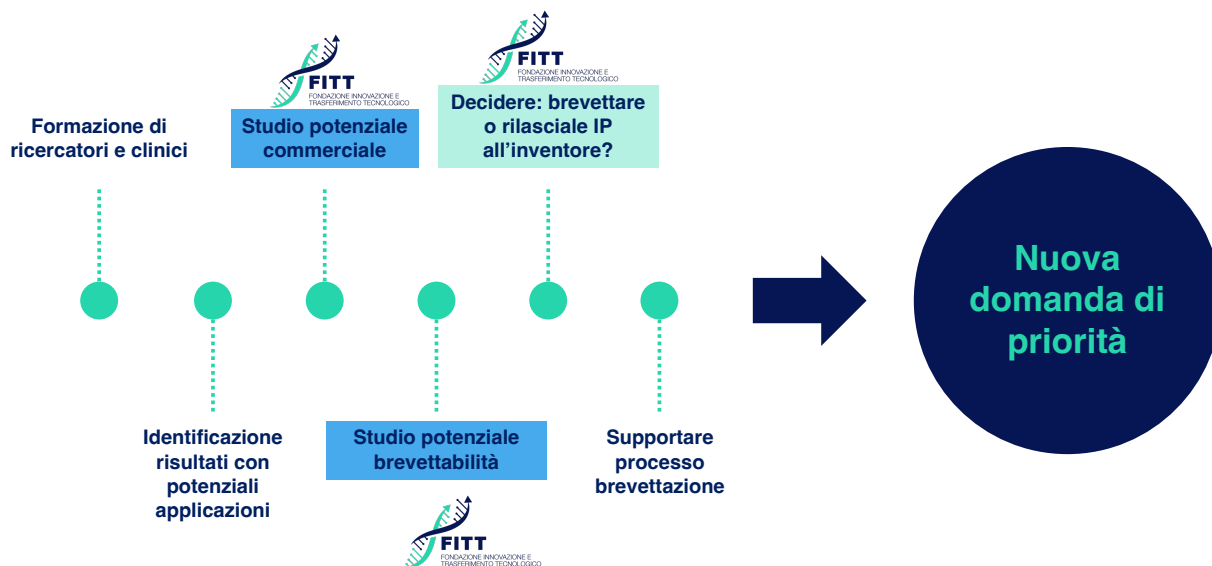
Pertanto, la Fondazione ora potrà fare leva sul lavoro fin qui svolto grazie al progetto TTO4IRCCS dai quattro IRCCS fondatori, includendo il quinto membro che nel corso del progetto ha ricevuto l'accreditamento IRCCS, ed eventuali altri Istituti che nel tempo volessero aggregarsi, per intervenire su alcune fasi critiche del processo con l'obiettivo di migliorare i risultati delle operazioni di trasferimento tecnologico dei propri partners, in stretta collaborazione con le loro funzioni TT.

4. Incrementare efficienza ed efficacia del processo delegando a FITT la responsabilità su alcune fasi specifiche del processo

Nelle prossime quattro slides si analizzerà ogni fase del processo al fine di identificare quelle che sarà vantaggioso affidare a FITT, rispetto a quelle per le quali è invece preferibile mantenere il presidio locale del TTO interno. Le attività per le quali si propone l'intervento di FITT sono quelle in colore. Il colore intenso indica che FITT interviene da sola, quello tenue indica la collaborazione con il singolo IRCCS o con il comitato degli IRCCS.

Un vantaggio collaterale dell'iniziativa di coinvolgere FITT diventerà il fatto di poter alleggerire i TTO dall'onere di doversi occupare delle fasi per loro più difficili, e ciò consentirà maggiore efficienza per quelle più consone.

Brevettare o no?



Non è affatto scontato che sia sempre opportuno o possibile procedere con una domanda di brevetto. È necessario applicare un rigoroso criterio di analisi per verificare il potenziale valore applicativo e l'eventuale presenza di fattori ostativi come precedenti brevetti simili o divulgazioni già avvenute attraverso pubblicazioni o presentazioni.

La decisione dovrà essere basata su criteri e dati oggettivi, l'IRCCS coinvolto dovrà essere libero di esprimersi, se necessario, anche negativamente.

Un giudizio positivo a procedere con la brevettazione di una tecnologia poco interessante comporta spreco di denaro e di tempo, mentre una decisione di non brevettare una tecnologia promettente compromette ogni opportunità di sviluppo attraverso il coinvolgimento di terzi. Rimane da valutare l'aspetto dell'incentivo ministeriale a vantaggio degli IRCCS, in funzione dell'attività di brevettazione.

Il ruolo del TTO e della direzione scientifica è importantissimo ed insostituibile nelle fasi iniziali di gestione e formazione della comunità di ricercatori e nella identificazione di una potenziale invenzione. Un processo standardizzato sarà implementato per coordinare la raccolta di 'invention disclosures' attraverso vari canali, gestiti internamente dagli IRCCS.

Una volta che l'invenzione sarà stata individuata, FITT potrà collaborare al processo di istruzione della decisione se è opportuno brevettare o meno.

In questa fase bisogna bilanciare l'esigenza del ricercatore-inventore a procedere con una pubblicazione appena possibile, con il fatto che qualsiasi divulgazione inficerebbe la possibilità di depositare un brevetto, condizione necessaria per un successivo sviluppo dell'invenzione.

A regime, immediatamente dopo la prima 'invention disclosure', il team di FITT collaborerà con il TTO per verificare in tempi molto brevi sia la 'prior art' (la verifica che l'invenzione sia di fatto brevettabile, e una previsione della forza delle sue rivendicazioni), che il potenziale valore commerciale e delle aziende (start-up biotech, o big pharma) che stanno già investendo in quell'ambito; quindi, potenzialmente interessate a finanziare una ricerca o considerare una licenza.

In alcuni casi potrà essere opportuno effettuare una disanima dell'avanzamento della ricerca a monte dell'invenzione, incaricando uno scienziato indipendente esperto nell'ambito dell'invenzione, per acquisire informazioni sull'eventuale esigenza di effettuare esperimenti aggiuntivi per progredire verso la 'proof of concept'. Entrambe le indagini dovranno procedere in parallelo, e sulla base dei risultati il comitato congiunto varato dal progetto TTO4IRCCS deciderà relativamente all'opportunità di brevettare o meno.

In caso di decisione positiva, FITT collaborerà nelle azioni necessarie per avviare una procedura di deposito rapidissima che consenta di acquisire almeno una data di priorità (in pochi giorni), dopo di che l'inventore sarà libero di procedere con pubblicazioni e divulgazioni.

La successiva procedura di deposito potrà essere poi coordinata direttamente dal TTO dell'IRCCS, o delegata a FITT, a discrezione dell'IRCCS

Se si decide di brevettare, come proseguire?

Quali sono le informazioni necessarie per istruire la decisione?

Meglio cercare una impresa consolidata a cui licenziare il brevetto o conferirlo ad nuova start-up?

CRITERI:

- Maturità dei dati?/ Proof of Concept?
- Quante e quali aziende potenzialmente licenziatarie?
- Esiste Venture capital potenzialmente interessato?
- Motivazioni / Propensione imprenditoriale del team?
- Incentivi? Finanziamenti?
- Processi di incubazione e accelerazione?
- Sinergie di area terapeutica o piattaforma tecnologica?

Decisione (comitato brevetti congiunto)

**Licenza
o
start-up?**

Concedere una licenza, o anche una opzione di una futura licenza, rappresenta la modalità più semplice per assicurare risorse finanziarie e capacità organizzative per le successive varie fasi di sviluppo, certificazione ed approvazione, necessarie per raggiungere il successo applicativo dell'invenzione.

Ma molto spesso l'innovazione generata dai contesti di ricerca è molto 'early stage' e come tale poco appetibile per potenziali licenziatari.

In questi casi conviene considerare di proseguire le attività di sviluppo conferendo la proprietà intellettuale ad una start-up da costituirsi, eventualmente compartecipata dall'IRCCS, che rimarrebbe ad operare internamente all'IRCCS o presso le strutture disponibili nella futura sede della Fondazione o in MIND, fino ad acquisire dati e prove della validità dell'innovazione tali da renderla poi appetibile o per un successivo ri-finanziamento o per una cessione a terzi.

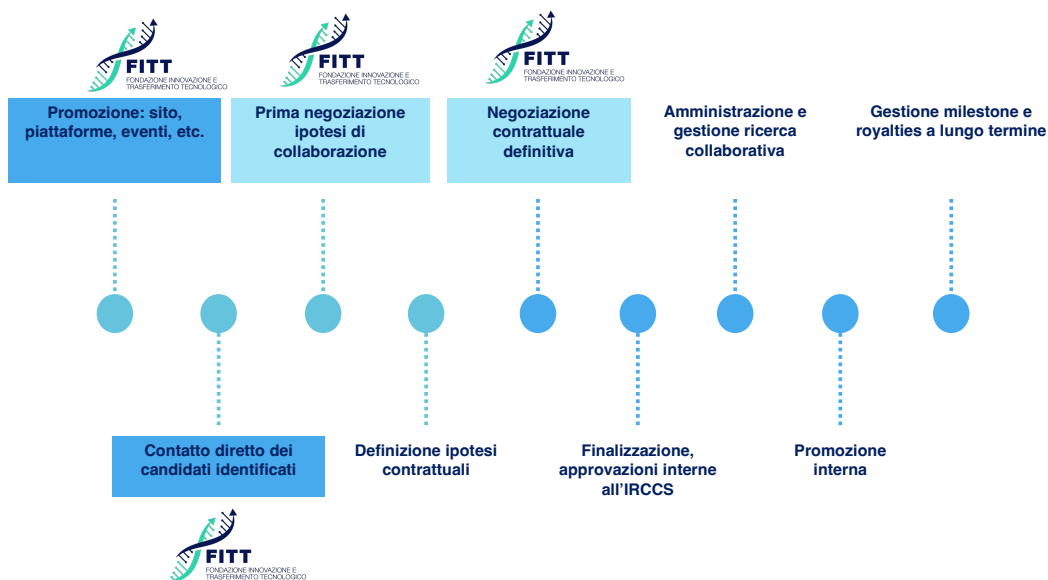
Così, il successivo trasferimento in una fase più matura sarà sicuramente più facile ed avverrebbe a condizioni molto più favorevoli rispetto a quelle negoziabili in una licenza 'early stage'.

La decisione relativa alla strategia di sviluppo da perseguire deve essere presa caso per caso, sulla base di una serie di analisi che offrano indizi sugli scenari possibili, mettendo in luce fattori a favore (ad esempio manifestazioni di interesse di licenziatari, o di finanziamenti per start-up) o punti di debolezza (tipicamente la

manca di un team con esperienza manageriale, o la mancanza di dati completi, o di determinate sperimentazioni precliniche).

FITT si prenderà cura di tutte le attività di analisi e di ricerca di informazioni necessarie per istruire la decisione sulla strategia di valorizzazione, che sarà presa dal comitato congiunto già varato dal progetto TTO4IRCCS.

Nel caso della licenza



Identificare a livello globale una lista di potenziali licenziatari è un esercizio che richiede conoscenza dei mercati biotech e med-tech globali e una notevole familiarità con l'uso di banche dati e di varie modalità di incontro tra domanda e offerta (eventi, piattaforme, conferenze, network, iniziative di direct marketing, etc.). La successiva attività di promozione diretta implica la redazione di 'pitch' chiari ed efficaci nel definire la tecnologia, i benefici recati, il mercato possibile e le fasi di sviluppo, per i quali saranno necessari sia contributi dei ricercatori che di professionisti esperti in business development.

Inoltre, grazie all'importante massa critica di innovazione generata dall'insieme dei membri di FITT, si potrà contare sull'opportunità di attirare richieste spontanee da parte di potenziali licenziatari, che avranno identificato l'opportunità grazie alla pubblicazione su una piattaforma di tutte le tecnologie offerte da FITT.

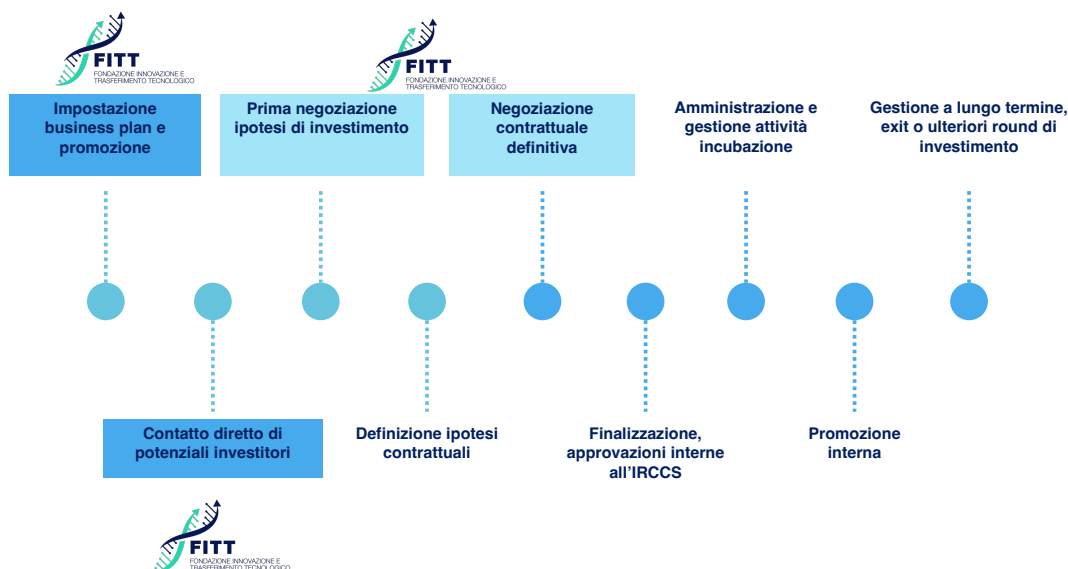
In queste attività di promozione, tipicamente efficacia ed efficienza migliorano con l'incremento del portafoglio di tecnologie in offerta.

L'eventuale successo nell'identificare potenziali licenziatari comporta poi l'inizio di una fase di negoziazione che può risultare complessa, con una controparte privata tipicamente forte di una notevole esperienza negoziale, tesa a ricavare il massimo beneficio con il minimo dispendio di risorse. Bisognerà contrapporre una analoga capacità di negoziazione ed esperienza contrattuale, al fine di chiudere un accordo di mutua soddisfazione in grado di garantire le successive fasi di sviluppo dell'innovazione.

In questa fase del processo di trasferimento tecnologico, FITT si prenderà cura, insieme agli IRCCS membri, delle attività di promozione diretta ed indiretta e delle successive negoziazioni con i potenziali licenziatari (coinvolgendo l'IRCCS e l'inventore), fino alla redazione di un 'term sheet', ovvero un documento che definisce in dettaglio l'insieme di condizioni che consentirà all'IRCCS di siglare una opzione, una licenza o una cessione, eventualmente associate al finanziamento dal parte dell'azienda di una serie di attività di ricerca clinica o pre-clinica che saranno svolte dall'IRCCS.

A seconda degli accordi tra IRCCS e FITT, l'IRCCS potrà a questo punto procedere con la firma dei contratti, o richiedere a FITT di firmare per proprio conto.

Nel caso di una start-up:



La disponibilità di una innovazione ad alto potenziale di sviluppo è solo una delle condizioni necessarie per il successo di una start up. Altri elementi altrettanto importanti sono il team (che dovrà avere solide competenze non solo scientifiche, ma anche di business development e finanziarie), la dotazione finanziaria e l'accesso ad un sistema esterno di competenze, tecnologie o infrastrutture necessarie per le fasi di sviluppo. Il processo a valle della decisione di creare una start up per perseguire lo sviluppo dell'innovazione, riguarda prima di tutto l'obiettivo di assicurare finanziamenti di seed capital da parte di investitori privati, e accesso a successivi round di ri-finanziamento man mano che si ottenessero conferme sperimentali dei presupposti teorici.

Gli analisti della Fondazione, insieme ai membri dei TTO degli IRCCS, eventualmente coadiuvati da esperti esterni e dagli inventori, si prenderanno cura della redazione di un primo business plan di massima che possa essere presentato a potenziali investitori, contattati dalla Fondazione stessa, che farà leva sulla dimensione del proprio portafoglio per coltivare un sistema di relazioni con tutti i principali operatori finanziari, in Italia ed all'estero. Le attività di negoziazione saranno svolte dai negoziatori della Fondazione insieme all'IRCCS detentore della proprietà intellettuale, mentre le fasi di implementazione contrattuale a valle potranno essere svolte sotto la responsabilità del TTO e dell'ufficio legale dell'IRCCS, o potranno essere delegate a FITT.

5. Altre attività

Il settore delle Scienze della Vita nelle regioni più sviluppate e con alto tasso di innovazione, come la Lombardia, è riconosciuto come quello tra i più strategici ed importanti per la difesa della competitività e per l'attrattività, il cui sviluppo è necessario per mantenere ed incrementare ulteriormente gli elevati standard di benessere economico e sociale già raggiunti.

Tipicamente, le politiche di sviluppo economico e difesa della competitività nelle scienze della vita nei Paesi sviluppati prevedono programmi articolati di interventi che non riguardano solo il trasferimento tecnologico, ma possono includere progettualità nel campo dell'attrazione di investimenti (di ricerca, di sperimentazione clinica e manifatturieri), per la valorizzazione di vari asset (dati clinici, biobanche, specifiche tecnologie ed infrastrutture ad esempio per le terapie avanzate, competenze cliniche oggetto di turismo medicale), la formazione, l'accelerazione di nuove iniziative imprenditoriali, etc.

La scommessa di FITT è quella di iniziare a lavorare bene sul riposizionamento del trasferimento tecnologico su standard di alto livello internazionale, per poi diventare un punto di riferimento della Regione per le sue politiche di sviluppo economico nelle Scienze della Vita, in coerenza con l'ampiezza degli obiettivi statuari.

Se questa scommessa sarà vinta, si verificherà una interessante evoluzione di attività sinergiche, con vari progetti affidati alla Fondazione, che avrà una struttura economicamente sostenibile grazie ad economie di scala e sinergie interne.

6. Considerazioni sulla sostenibilità economica, prima e seconda fase.

Se in una prima fase i costi di gestione della Fondazione dovranno necessariamente essere coperti da un fondo di avviamento, la sostenibilità economica potrà essere raggiunta in una seconda fase grazie ai crescenti proventi generati da accordi tra la Fondazione e i suoi membri, che prevedano la ripartizione del valore generato dalle attività di trasferimento tecnologico.

In particolare, si propone il riconoscimento a favore della Fondazione di una percentuale degli utili generati dalle sue attività per conto dei soci, relativamente a contratti di licenza ed opzione, di ricerca sponsorizzata, da exit o cessioni di quote di partecipazioni in start up.

Tale riconoscimento potrebbe avvenire secondo due modalità:

- Attraverso un accordo che preveda il riconoscimento alla Fondazione di una commissione sui proventi relativi a contratti negoziati da FITT, poi firmati e gestiti dagli IRCCS, del valore del 35% dei proventi come definiti sopra,

oppure

- Attraverso un contratto-quadro di delega a FITT della valorizzazione della ricerca, in nome e per conto degli IRCCS membri, con una restituzione agli IRCCS del 60% degli utili generati da contratti negoziati e firmati da FITT per conto degli IRCCS.

La differenza tra i due modelli consiste nel fatto che il primo mantiene in carico all'IRCCS l'onere della gestione contrattuale, in qualità di organizzazione detentrica dei diritti di proprietà intellettuale.

Ciò significa che nel primo caso la struttura dell'IRCCS riceverà dalla Fondazione il quadro finale delle condizioni contrattuali concordate con il licenziatario ('term sheet'), ma poi l'IRCCS dovrà prendersi cura di tutto l'iter gestionale della finalizzazione e della firma del contratto, e delle successive fasi della gestione dei suoi obblighi e delle future scadenze, riconoscendo una commissione alla Fondazione.

La seconda opzione invece prevede un accordo quadro di delega completa alla Fondazione, che pertanto provvederà in prima persona alla firma dei contratti e alla successiva amministrazione, riconoscendo una commissione all'IRCCS originariamente titolare della proprietà intellettuale. Uno studio legale sarà incaricato di effettuare le verifiche di fattibilità delle due alternative e di procedere con una formulazione standardizzata delle tipologie di accordo, in collaborazione con gli uffici legali degli IRCCS.

È verosimile che la prima fase, in cui la Fondazione dovrà dipendere dalla disponibilità di un fondo di avviamento, possa durare tre anni. Nella seconda fase i frutti degli accordi di ripartizione potranno garantire la copertura dei costi di gestione anche in assenza del fondo di avviamento.

Per quanto riguarda l'esigenza di coprire i costi della prima fase, qui di seguito si riportano alcune possibili fonti per finanziare l'avviamento:

- a) Finanziamento specifico delle attività core da parte di istituzioni ed enti pubblici.
Sono già in fase di valutazione ipotesi di supporto da parte della Regione Lombardia, attraverso un finanziamento che possa coprire i costi di gestione per il periodo iniziale.
- b) Istituzione di un meccanismo di copertura delle esigenze finanziarie attraverso quote annuali ripartite tra i soci
- c) Coinvolgimento di altri IRCCS pubblici o privati e di centri di ricerca come Human Technopole o Centro Nazionale di ricerca su farmaci mRNA e Terapia Genica.
L'espansione del portafoglio di innovazione in gestione attraverso il coinvolgimento di membri ordinari o partecipanti, pubblici o privati è prevista dallo statuto, potrà realizzarsi in seguito ad una attività di promozione, che diventerà tanto più efficace quanto più l'organizzazione sarà in grado di annunciare i primi risultati.
- d) Finanziamento da parte del Ministero della Salute nell'ambito del programma di supporto del Trasferimento Tecnologico presso gli IRCCS.
Sono in corso i primi contatti con il progetto PerfeTTO.

7. Terza fase: re-investimento degli utili della Fondazione in attività di sviluppo di ‘proof of concept’.

Grazie alla crescita degli introiti generati dalla ripartizione dei benefici delle attività di tech transfer, verosimilmente nel corso del suo secondo triennio di attività, la Fondazione potrebbe trovarsi nella situazione di generare liquidità in misura superiore a quella necessaria per la sua operatività.

Tale liquidità potrà essere quindi re-investita in attività di sviluppo di ‘proof of concept’, nell’accelerazione di nuove iniziative di start-up generate dai suoi membri, finanziando studi di preclinica e tossicologia, o produzioni in GMP necessarie per avviare sperimentazioni cliniche, o per produrre prototipi di dispositivi medici.

In questo modo i dati ottenuti, se positivi, saranno tali da consentire successive operazioni di investimento da parte di fondi di capitale di rischio, o cessioni ad imprese consolidate, a condizioni molto più favorevoli rispetto a quelle tipiche delle innovazioni ‘early stage’.

Si tratta di un modello consolidato, già adottato dalle organizzazioni di trasferimento economico di maggior successo: grazie ad una pluralità di progetti, le perdite generate dai casi in cui le ipotesi di partenza non sono confermate dalle successive fasi di sviluppo, sono compensate dai profitti delle iniziative di successo.

Le attività di investimento in proof of concept potranno avvenire in spazi dedicati ed appositamente predisposti, nella futura sede della Fondazione presso Mind.

8. Struttura dei contratti di licenza

Per comprendere in che modo la Fondazione potrebbe raggiungere una situazione di equilibrio economico, si fanno qui di seguito alcune considerazioni sulla struttura tipica dei contratti di licenza nel settore farmaceutico e biotech.

Il compenso accordato all’atto della firma di un contratto di licenza (lump-sum) è garantito, ma in genere è di scarso valore (nell’ordine delle decine di migliaia di euro o del centinaio di migliaia di euro, con la presa in carico dei pregressi e futuri costi brevettuali).

Un eventuale successo nelle successive fasi di sviluppo preclinico e clinico finanziate dal licenziatario (azienda) potrà innescare una serie di pagamenti (‘milestones’) negli anni successivi a favore del licenziante (FITT o IRCCS), con valori molto più importanti, nell’ordine del milione di euro (per approvazione ad iniziare una fase 1 di ricerca clinica), o anche di decine di milioni per le fasi più avanzate. Il raggiungimento dell’approvazione finale comporta in genere il pagamento di una ulteriore milestone di valore ancora più elevato, a cui possono far seguito negli anni periodici versamenti di royalties parametrate ai ricavi dalle vendite del prodotto commerciale, per tutti gli anni di validità residua del brevetto.

Inoltre, prima della sigla di un contratto di licenza è possibile concludere un accordo di opzione esclusiva (che tipicamente prevede comunque con una piccola lump-sum e la presa in carico dei costi brevettuali) accompagnato da un contratto di ricerca sponsorizzata, ovvero di ricerca svolta dagli IRCCS per conto del potenziale licenziatario. La negoziazione del finanziamento necessario per la ricerca sponsorizzata viene in genere effettuata sulla base dei costi della ricerca industriale, e ciò comporta in genere un significativo mark-up rispetto ai reali costi vivi che l’IRCCS dovrà di fatto sostenere.

I progetti di ‘drug development’ sono caratterizzati da tempi molto lunghi (anche più di dieci anni), con un rischio molto elevato che le sperimentazioni vengano sospese perché i presupposti scientifici non vengono confermati, o per l’evidenza di reazioni avverse non previste.

Invece, nel caso dei contratti di licenza relativi a dispositivi medicali o tecnologie di diagnostica, i valori sono in genere molto più bassi, ma i tempi di realizzazione sono di gran lunga più brevi, con rischi minori.

Per tutte queste considerazioni si prevede che entro tre anni dalla stipula di un accordo di ripartizione dei frutti delle commissioni sui contratti di trasferimento tecnologico, la Fondazione possa generare ricavi sufficienti a garantire la copertura dei costi di gestione anche in assenza del fondo di avviamento.

9. Evoluzione dell'organigramma

Lo sviluppo dell'organigramma nel tempo sarà funzionale al raggiungimento dell'obiettivo strategico, mentre eventuali incarichi aggiuntivi saranno gestiti come commesse e non sono pertanto qui presi in considerazione nelle descrizioni dell'organigramma e nel computo del budget.

Inizialmente l'organizzazione si doterà di una dimensione minima, con un organico che crescerà nel tempo coerentemente con l'incremento delle richieste dai soci e le risorse disponibili mantenendo una forte collaborazione con i TTO e traendo vantaggio dai servizi offerti dal socio Arexpo.

Come regola, si preferirà coinvolgere competenze professionali esterne all'organizzazione finché il volume di attività non giustificherà l'acquisizione di personale in organico.

Qui di seguito si elencano le funzioni che si renderanno necessarie, con profili e mansioni di massima:

a. Business Analysis

Profilo: giovani professionisti con formazione economica e scientifica (es: ricercatori nel settore biomedico che idealmente dopo la laurea scientifica o il PhD abbiano poi frequentato un corso MBA o abbiano comunque acquisito anche una preparazione economica).

Compito:

- Analisi dei risultati di attività di ricerca proposti dagli IRCCS come possibile oggetto di trasferimento
- Studi di 'prior-art' brevettuale
- Preparazione dei report necessari per istruire le decisioni relative all'opportunità di brevettare o meno, e all'alternativa tra la creazione di una start-up o la ricerca di un licenziatario.
- Redazione di business plan di massima e di profili descrittivi da presentare a potenziali investitori

b. Business Development

Profilo: professionisti con formazione analoga a quella dei business analysts, ma con maggiore esperienza pregressa acquisita idealmente presso imprese di grandi dimensioni, start-up mature, o scale-up, nel settore biomedico, con esperienza di ricerca clinica, o presso società di venture capital specializzate nelle scienze della vita, o presso importanti centri di TT specializzati nelle scienze della vita.

Compito:

- Gestire le fasi di promozione e negoziazione con potenziali investitori/licenziatari
- Gestire le fasi iniziali della creazione di nuove iniziative imprenditoriali a cui affidare lo sviluppo di innovazioni degli IRCCS soci
- Seguire l'evoluzione e la finalizzazione di processi di deposito, opzione, licenza o cessione, finanziamento, anche dal punto di vista contrattuale

c. Responsabile operativo

Profilo: background economico o legale

Compito: fornire il supporto operativo alla Fondazione:

- Organizzazione, appuntamenti, viaggi, calendarizzazione
- Coordinamento delle attività di rapporti istituzionali e internazionali
- Rapporti con fornitori, banche, pubblicazione bandi, ordini, fatture, pagamenti, mantenimento policies, assicurazioni, etc
- Coordinamento delle varie attività legate alla governance (RSPC, sicurezza, trattamento dati, organismi di vigilanza e di revisione, etc)

d. Comunicazione

Le attività di comunicazione sono qui descritte in termini di target, scopo, canale:

- Partner interni (IRCCS, ambiti Regione Lombardia già coinvolti in FITT)
Scopo: accrescere coinvolgimento e allineamento, dare informazione e riconoscimento ai successi, migliorando aggregazione e formazione dei ricercatori
Canale: riunioni interne, eventi comuni, newsletter periodica interna, comunicati stampa
- Clienti (società interessate all'acquisizione di brevetti in licenza, o a sponsorizzare ricerche / venture capital interessato a investire su start up)

- Scopo: generare leads
Canali: LinkedIn, direct marketing, eventi
- Potenziali nuovi partner (altri IRCCS, aziende biotech, farmaceutiche e biomedicali, operatori finanziari specializzati, ambiti della Regione Lombardia non ancora coinvolti in progetti con la Fondazione)
Scopo: coinvolgere nuovi IRCCS per allargare il portafoglio tecnologico in offerta
Coinvolgere nuovi partner privati per offrire diritti di first information, o first option, o first refusal, a fronte di sovvenzioni a vantaggio della Fondazione.
Stimolare nuovi motivi di coinvolgimento (e finanziamento) della Fondazione da parte della Regione, su temi inerenti ricerca, sperimentazione clinica, accelerazione di imprese, attrazione di investimenti, valorizzazione di asset, nelle scienze della vita
Canali: riunioni, informazioni condivise sul sito, eventi
- 'Peer to Peer' (altre organizzazioni di TTO, parchi scientifici, aree di innovazione, etc)
Scopo: scambio buone pratiche, accesso a informazioni su deal e tendenze
Canali: eventi ASTP, IASP

Anche in questo caso è prevedibile che le attività di comunicazione cresceranno nel tempo in volume e importanza strategica: se potranno inizialmente essere gestite in outsourcing, richiederanno poi un presidio interno non appena sarà raggiunto un sufficiente volume di attività.

Nel 2024 si procederà con la selezione e l'assunzione di quattro dipendenti.

Inizialmente:

- Responsabile tecnico amministrativo
- Business development manager

Nel secondo semestre:

- 2 Business analyst

Il team potrà poi crescere nel tempo in due dimensioni: sia per rispondere alla fisiologica crescita delle attività core, con nuovi dipendenti all'interno delle quattro funzioni, sia nel caso di affidamento di nuovi compiti e incarichi progettuali, e delle relative risorse finanziarie.

L'attività operativa richiederà la disponibilità di un budget per attrezzature informatiche, banche dati, viaggi e di una rete di professionisti esterni.