



Piano strategico e business model

Versione 2.1 10072024, approvata dal Consiglio Direttivo il 5/7/2024



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 (Dati Netval).
- 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
- Successivamente, sono state formalizzate le adesioni, come nuovi membri, del quinto IRCCS pubblico lombardo, di un centro di ricerca e di un IRCCS privato, una comunità di 3000 ricercatori in 7 enti, in gran parte dotati di TTO interni.
- 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 (ad esempio University of Michigan: 3200 ricercatori, 278 licenze all'anno)
- 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, il CdA del 5/7/2023 ha approvato questo aggiornamento del Piano di Azione.
- 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 la Fondazione possa essere coinvolta in altri ambiti critici per lo sviluppo economico nel settore: ad esempio sperimentazione clinica, dati clinici, biobanche, terapie avanzate, attrazione di investimenti, finanziamento 'proof of concept' etc
- Conseguentemente viene definito l'organigramma, la sua crescita nel tempo, l'evoluzione del fabbisogno economico, le possibili fonti per il sostentamento iniziale e il Budget 2024.
- Dopo una prima fase in cui i costi dovranno necessariamente essere sostenuti da un fondo di avviamento, la sostenibilità economica della fondazione potrà essere assicurata da uno schema di ripartizione delle risorse generate dalle attività di tech transfer.
- In una fase successiva, 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 di start up anche presso la propria futura sede presso il Mind.
- Infine, nella versione per il CdA, il Piano include una valutazione di massima dei possibili benefici che l'azione della fondazione potrà recare a vantaggio dei propri membri nei primi tre anni di attività operativa, secondo varie tipologie di operazioni e transazioni.

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 comunque possibili solo in contesti particolarmente favorevoli, e 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 interazione 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 SpA, 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 con l'obiettivo ultimo di 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 aspetti 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, disegno e gestione di protocolli di ricerca con migliori probabilità di trasferimento.
- Sistema incentivante dei ricercatori, oggi stimolati a massimizzare la produzione di letteratura scientifica a prescindere dal futuro impatto delle loro scoperte.
- 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.
- Pochi TTO, spesso di recente costituzione, tipicamente senza esperienza 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.
- Conseguente limitato 'eco-sistema' - in confronto con altri Paesi OCSE, in Italia si riscontrano valori minori rispetto a: investitori specializzati (e relative raccolte di capitali ed operazioni di investimento), acceleratori di start-up, comunità di imprenditori, incentivi e finanziamenti dedicati, percorsi di formazione.
- Sistema della ricerca italiano estraneo alle attenzioni degli investitori internazionali e delle strategie di open innovation e ricerca collaborativa 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

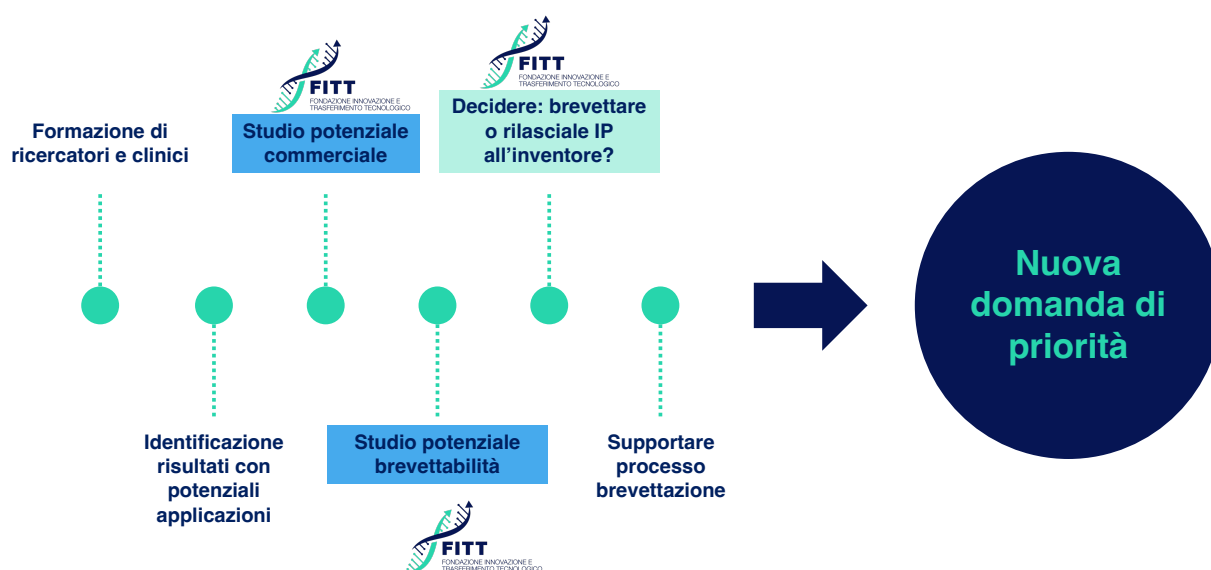
Il percorso iniziato con il progetto ha poi visto la costituzione della Fondazione FITT come logico passo successivo.

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 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.

La decisione dovrà essere basata su criteri e dati oggettivi e 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, dopo di che l'inventore sarà libero di procedere con pubblicazioni e divulgazioni.

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 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.

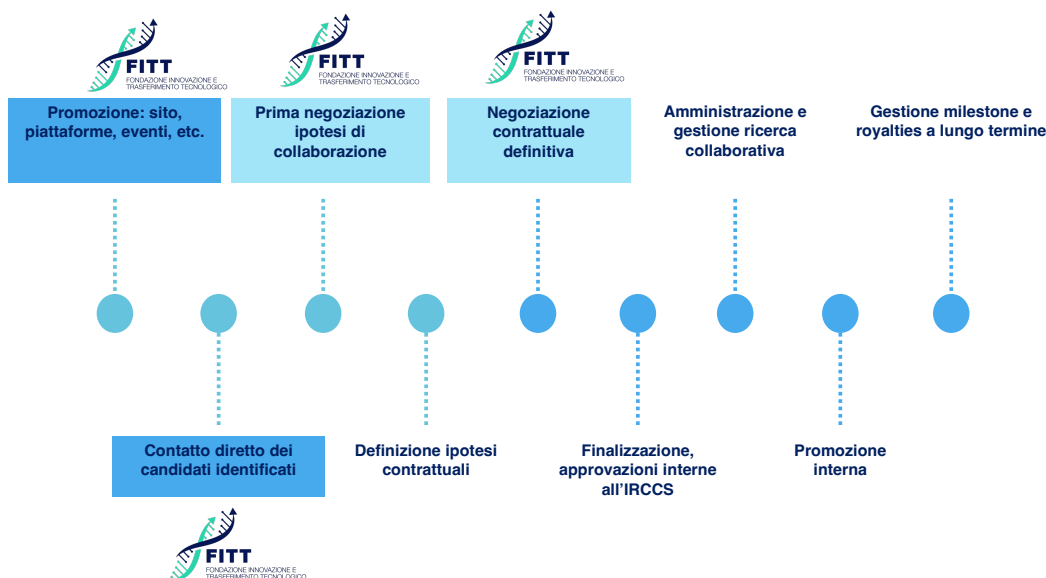
In questi casi conviene verificare l'interesse di investitori 'seed' e considerare di proseguire le attività di sviluppo conferendo la proprietà intellettuale ad una start-up da costituirsi, eventualmente compartecipata dall'IRCCS, che rimarrebbe ad operare internamente all'IRCCS o presso le strutture 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 investitori, o di finanziamenti per start-up) o punti di debolezza (tipicamente la mancanza 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.

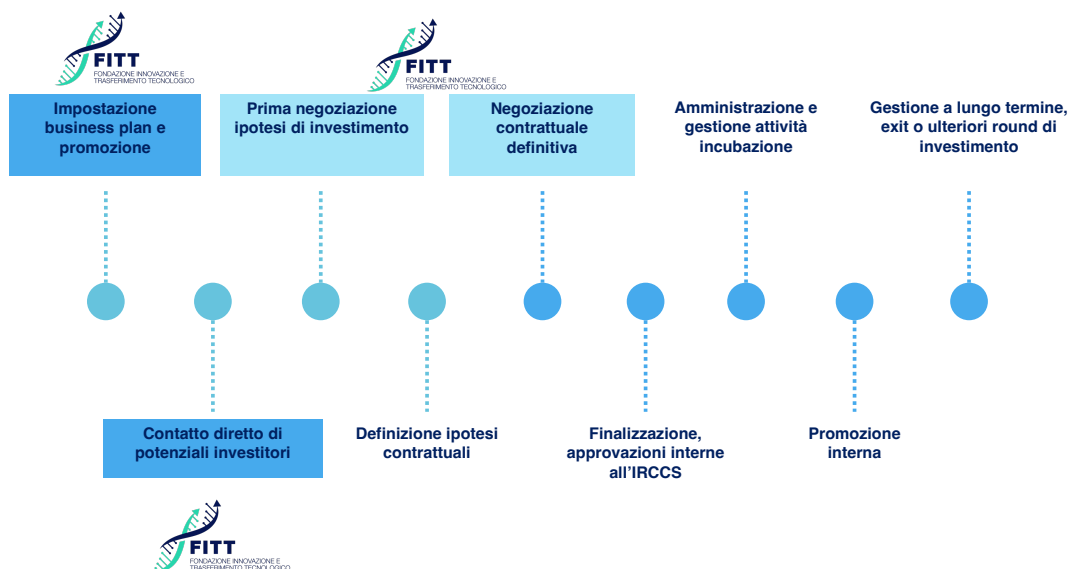
In queste attività di promozione, tipicamente efficacia ed efficienza migliorano con l'incremento del portafoglio di tecnologie in offerta.

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 dal team della Fondazione insieme all'IRCCS detentore della proprietà intellettuale, mentre tutte le fasi di implementazione contrattuale a valle saranno svolte sotto la responsabilità del TTO e dell'ufficio legale dell'IRCCS.

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.

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 come dati clinici, biobanche, infrastrutture per le terapie avanzate, per produzioni in GMP, iniziative per la sperimentazione clinica, la formazione, l'accelerazione di nuove iniziative imprenditoriali, etc.

FITT potrà iniziare a lavorare bene sul tema del trasferimento tecnologico a vantaggio dei propri membri ma verosimilmente potrà man mano diventare un punto di riferimento della Regione per altri aspetti legati alle politiche di sviluppo economico nelle Scienze della Vita, in coerenza con l'ampiezza degli obiettivi statuari, affiancando alle sue attività core altri progetti sinergici, con impatto positivo per la sua sostenibilità economica.

6. Considerazioni sulla sostenibilità economica.

A regime la sostenibilità economica sarà raggiunta grazie ad un accordo in cui ogni IRCCS pubblico conferisce mandato esclusivo a FITT a gestire il processo di valorizzazione della propria ricerca a fronte di un riconoscimento a FITT pari al 35% del valore generato dalle attività di trasferimento tecnologico per conto dei soci, relativamente a contratti di licenza, proventi da exit o cessioni di quote di partecipazioni in start up, e dai contratti di ricerca sponsorizzata.

Ciò significa che la struttura dell'IRCCS opererà in tutte le fasi di ricerca del licenziatario e negoziazione delle condizioni fino alla definizione del quadro finale delle condizioni concordate con il licenziatario ('term sheet') che trasferirà all'IRCCS. L'IRCCS si prenderà poi cura della finalizzazione, della firma del contratto, e delle successive fasi della gestione dei suoi obblighi e delle future scadenze.

In questo modo, è prevedibile che entro tre anni dalla stipula di accordi di ripartizione, la Fondazione possa generare ricavi sufficienti a garantire la copertura dei costi di gestione anche in assenza del fondo di avviamento.

Per quanto riguarda invece i primi tre anni, qui di seguito si riportano alcune possibili fonti di entrata:

- a) Istituzione di un meccanismo di copertura delle esigenze finanziarie attraverso quote annuali ripartite tra i membri
- b) Finanziamento specifico delle attività core da parte di istituzioni e 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 sostenuti nel primo triennio di attività.
- c) Coinvolgimento di altri IRCCS pubblici o privati e di centri di ricerca, chiamati a contribuire direttamente con versamenti delle quote annuali già previste dallo statuto.
- d) 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.

7. Terzo periodo: re-investimento degli utili della Fondazione in attività di sviluppo di 'proof of concept'.

In un terzo periodo, verosimilmente verso il termine del suo secondo triennio di attività, la Fondazione potrebbe trovarsi nella situazione di riscuotere significativi importi dalla ripartizione di proventi dal raggiungimento di milestones, diventando così in grado di generare liquidità in misura superiore a quella strettamente necessaria per la sua operatività.

Tale liquidità potrà essere re-investita in attività di ricerca 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 la produzione di prototipi.

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. 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.

Come descritto nei paragrafi sulle attività di FITT, è evidente che gli IRCCS continueranno ad avvalersi dei propri uffici interni di trasferimento tecnologico per effettuare le fasi di identificazione dei trovati, di analisi della priorità e di brevettazione.

FITT invece si occuperà di tutte le attività successive alla brevettazione, ovvero quelle che oggi i TTO non riescono ad eseguire, tipicamente per difficoltà normative.

A questo scopo si doterà di competenze di 'business development', complementari a quelle già disponibili nei TTO (di carattere legale e scientifico).

Ecco pertanto i ruoli che si renderanno necessari, con profili e mansioni di massima:

a. Business Development Manager

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

b. Business Analyst

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

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.

Il team potrà crescere nel tempo in due dimensioni: sia per rispondere alla fisiologica crescita delle attività core, con nuovi dipendenti all'interno delle funzioni di business development, sia nel caso in cui venissero affidati a FITT nuovi compiti e incarichi progettuali e le 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 con mansioni di supporto tecnico scientifico (per pareri, due diligence, etc) che legale (con competenza sia sulla proprietà intellettuale e relativa contrattualistica, che sugli aspetti amministrativi e di segreteria societaria).