RIS 3 revisione di medio periodo – valorizzazione degli aspetti di attrattività tecnologica del distretto tecnologico regionale SCIENZE DELLA VITA per promuovere potenziali investimenti. Por Fesr 2014 -2020 – linea 3.4.3.

Posizionamento del settore

Quello delle Scienza della Vita (farmaceutico, biotech, dispositivi medici, ICT per la salute, nutraceutica e indotto correlato) è uno dei settori che, dal punto di vista economico e dell'innovazione, rappresenta un comparto strategico per il nostro Paese e a livello internazionale, con un andamento di crescita positivo per l'occupazione, la produzione e l'export. Il settore Scienze della Vita vale in Italia oltre 45 miliardi di euro di produzione, ripartiti nei 3 settori principali farmaceutico, biomedicale e biotecnologie.

Secondo una stima di The European House – Ambrosetti (Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia, 2017) il valore aggiunto dell'intera filiera e dell'indotto del settore, comprendendo i processi che vanno dalla produzione di farmaci e dispositivi medici, ai servizi di ricerca biotech, includendo tutte le varie fasi di intermediazione, fino ad arrivare all'erogazione di servizi sanitari, corrisponde a circa il 10% del PIL nazionale, per un valore pari a 93 miliardi di euro.

In particolare, il settore farmaceutico è il secondo in Europa, dietro, ma molto vicino, alla Germania, ed esporta il 71% dei propri prodotti per un valore di 21 miliardi di euro. E' costituito da 200 aziende, per un totale di circa 64.000 addetti, 30 miliardi di fatturato, 6.100 addetti in R&S.

Il settore biomedicale conta circa 4.500 imprese in Italia, di cui 328 start-up, per un totale di 68.000 addetti, di cui 5.600 coinvolti in R&S, e 8 miliardi di euro di produzione.

Il settore delle biotecnologie conta 260 imprese con forte vocazione in R&S (7.000 addetti) ed un valore della produzione di oltre 7 miliardi di euro.

Nel panorama italiano, la Toscana spicca come una fra le regioni più competitive nel comparto delle Scienze della Vita grazie ad una ricca offerta formativa avanzata (tre atenei e tre scuole superiori), la presenza di centri di ricerca pubblici e privati riconosciuti a livello internazionale, importanti centri di cura dove si svolgono numerose sperimentazioni cliniche, un ricco e variegato tessuto imprenditoriale a forte vocazione specialistica.
La situazione industriale ed accademica, ed il sistema sanitario regionale altamente performante rispetto al contesto nazionale, può trovare una completa espressione in una maggiore integrazione fra i vari stakeholder per rendere più efficienti i processi di trasferimento di innovazione e ricerca scientifica. Tale patrimonio necessita di coordinamento e valorizzazione attraverso l'attivazione dei processi di innovazione in un'ottica di filiera e di partenariato fra i centri di ricerca, le aziende ospedaliere, le imprese.

Il panorama regionale delle Scienze della Vita è costituito da circa 390 imprese (comprendendo in questo anche le aziende che si occupano di analisi e test clinici, Pucci T., Zanni L., 2016), con un fatturato totale di circa 8.6 miliardi di euro ed oltre 16.000 addetti. A livello nazionale, il comparto rappresenta rispettivamente il 14%, il 10% e il 6% del totale delle aziende dei settori biotech, farmaceutico e dei dispositivi biomedicali.
Il settore di punta risulta essere il farmaceutico (incluso il biotech), nel quale la regione si posiziona al 3° posto in Italia per fatturato, oltre 6 miliardi di euro, seguito dai dispositivi medici, dove la Toscana rappresenta la 5ª regione per fatturato, un miliardo di euro con 2.500 addetti circa, e quindi dal settore ICT per la salute, servizi e nutraceutica.
La regione esprime importanti realtà nel settore con collaborazioni internazionali anche per quanto riguarda la ricerca e sviluppo, compresa la ricerca clinica, con 3 università e 3 scuole superiori (Università di Firenze, Pisa e Siena, Scuola Superiore S.Anna, Scuola Normale Superiore, IMT di Lucca), numerosi istituti del Consiglio Nazionale delle Ricerche (Firenze e Pisa, dove ha sede la più grande area di ricerca di Italia del CNR), 4 aziende

ospedaliere universitarie (Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi, Pisana, Senese e Meyer, quest'ultima riferimento nazionale per l'ambito pediatrico) ed un sistema sanitario regionale ai primi posti in Italia negli ultimi 5 anni per livelli assistenziali.

SWOT analysis di comparto

Punti di forza	Punti di debolezza
• Forte posizionamento del comparto industriale a livello nazionale ed internazionale, in particolare per il settore farmaceutico, con spiccata propensione all'export • Propensione alla R&I delle imprese del settore presenti sul territorio • Presenza di una significativa competenza clinica e assistenziale distribuita sul territorio • Presenza rilevante della ricerca, compresa quella clinica, grazie a numerosi ed importanti enti di ricerca con collaborazioni internazionali • Sensibilità delle istituzioni regionali in merito alle politiche sanitarie per l'innovazione • Strutture competenti e proattive per la facilitazione e supporto all'innovazione e al trasferimento tecnologico	• Adempimenti ancora troppo complessi e lentezza nell'accesso ai finanziamenti nei bandi regionali per R&I • Percorsi strutturati e semplificati per la sperimentazione clinica e l'interazione tra imprese e SSR non ancora a regime • Capacità di assorbimento dell'innovazione nelle strutture sanitarie da migliorare • Settore dispositivi medici frammentato come ambiti applicativi (pur con risultati importati per alcuni di essi), mancanza di filiere forti su ambiti specifici sul territorio • Difficoltà finanziamenti per start-up, specialmente nell'early stage • Competenze manageriali nelle PMI da migliorare, anche in relazioni alla capacità di assorbimento dell'innovazione, competitività e internazionalizzazione • Mancanza strutture pre-cliniche e per produzione piccoli lotti in GxP
Opportunità future	**Minacce future**
• Settore delle scienze della vita aciclico, in costante crescita a livello globale, con forte domanda dai paesi emergenti • Sviluppo network e sinergie verso i mercati internazionali • Alto potenziale delle strutture ospedaliere come piattaforme per le attività di sperimentazione clinica anche in ottica di attrazione di domanda esterna • Sfruttamento dati clinici per sviluppo biomarkers e terapie di medicina personalizzata • Diffusione digitalizzazione e informatizzazione sistemi, in ambito sanità e ambito industriale • Diffusione tecnologie abilitanti (opportunità in particolare per la ricerca del territorio) • Outsourcing attività (anche di ricerca) • Dialogo continuo imprese e soggetti deputati alla formazione a vario livello	• Sostenibilità del sistema sanitario • Complessità crescente su regolamentazioni e normative. Lentezza adeguamenti normativi rispetto ad evoluzione del settore nell'ICT per la salute • Incapacità di valorizzare le conoscenze sviluppate nell'ambito di università e centri di ricerca • Ritardo nell'identificazione e formazione di nuove figure professionali (ad es. per I4.0) • Valorizzazione capitale umano • Incapacità dello sfruttamento del patrimonio di dati clinici del sistema sanitario

Razionale aggiornamento delle roadmap

La stesura della prima RIS3 regionale per la programmazione 2014-2020 è stata effettuata attraverso un lungo percorso partecipativo, che ha visto coinvolti i Poli di innovazione ed i Distretti del territorio confrontarsi con i propri stakeholder (imprese e centri di ricerca) per definire le traiettorie di sviluppo (roadmap), in base alle specializzazioni e competenze dei settori di riferimento (cosiddetto processo di scoperta imprenditoriale, EDP).
Per le Scienze della Vita, alla fine del 2013 il processo ha portato ad una prima redazione di 21 roadmap, riportate nell'Appendice 1 di questo documento.
Le roadmap furono poi analizzate da un pool di esperti e confrontate con quelle di tutti i distretti per una loro razionalizzazione nel documento di Strategia di Specializzazione Intelligente (RIS3) regionale. Funzionale alla elaborazione delle roadmap nel documento di RIS3, il Distretto schematizzò le prime 21 roadmap in 5 traiettorie tecnologiche principali (marzo 2014), riportate poi anche nel corpo del documento finale di RIS3 nell'ambito della priorità Chimica e Nanotecnologia, come segue:

- tecnologie (chimiche , biotecnologiche, nano tecnologiche) nella ricerca, sviluppo e produzione di nuovi prodotti chimico farmaceutici e biotecnologici per prevenzione, diagnosi e cura (medicina personalizzata, farmaci intelligenti, biomarcatori e immunoterapia)

- tecnologie nella ricerca, sviluppo e produzione di nuovi dispositivi medici (compreso l'ICT per la sanità), in particolare riguardo alle tecnologie diagnostiche (in vitro ed in vivo) e terapeutiche mini-invasive

- tecnologie e prodotti per nuovi modelli di ricerca, diagnosi, cura, aging e well-being (screening, tecnologie per cure domiciliari, mininvasività, deospedalizzazione rapida, patient empowerement)

- nuove tecnologie per infrastrutture di ricerca, sviluppo e produzione

- nuove tecnologie e modelli per la sperimentazione clinica

Il processo di revisione e verifica (MTR – Mid-Term Review) della RIS3 regionale si pone l'obiettivo di verificare se le opportunità strategiche individuate nel corso dell'EDP del 2013 sono ritenute sempre attuali o se sono emerse nuove necessità, sfide ed opportunità di investimento strategico, da integrare nella strategia.
In funzione di questo obiettivo, le roadmap da cui il Distretto è partito nel confronto partecipativo con i suoi stakeholders sono le 5 riportate sopra, le quali sono state rielaborate tenendo conto anche dei contributi che avevano portato alle 21 roadmap originarie. Sono stati quindi effettuati 4 incontri di confronto, con raccolta di contributi da parte dei principali stakeholders del settore (per l'elenco partecipanti si vedano i report di sintesi allegati al presente documento), nel dettaglio:

- Incontro Gruppo di lavoro ambito Farmaceutico – Biotech: 25 settembre 2017, ore 14:30-17:30 – Sala 213, Piazza dell'Unità Italiana 1 – Firenze

- Incontro Gruppo di lavoro ambito ICT per la Salute: 27 settembre 2017, ore 10:00-13:00 – Sala 213, Piazza dell'Unità Italiana 1 – Firenze

- Incontro Gruppo di lavoro ambito Dispositivi Medici: 27 settembre 2017, ore 14:30-17:30 – Sala 213, Piazza dell'Unità Italiana 1 - Firenze

- Incontro "Confronto sulle traiettorie e strategie regionali di specializzazione intelligente (RIS3) nelle scienze della vita": 10 novembre 2017, ore 10:30-13:00 – Fuligno, via Faenza 48 – Firenze

I contributi hanno portato alla rielaborazione delle roadmap secondo l'elenco riportato di seguito.

Roadmap	Priorità*	Tecnologia implementata	Ambito#
1) Tecnologie (chimiche, nano tecnologiche, biotecnologiche) nella ricerca, sviluppo e produzione di nuovi prodotti chimico farmaceutici e biotecnologici per prevenzione, diagnosi e cura (medicina personalizzata, farmaci intelligenti, biomarcatori e immunoterapia)	5	Tecnologie per lo sviluppo di vaccini, immunoterapici Tecniche per la drug research, discovery e screening Tecnologie "omiche" Tecnologie per le produzioni farmaceutiche industriali, per il confezionamento farmaceutico primario e secondario Tecnologie per terapie avanzate	Biofarma
2) Tecnologie nella ricerca, sviluppo e produzione di nuovi dispositivi medici, in particolare riguardo alle tecnologie diagnostiche (in vitro ed in vivo), robotiche e terapeutiche mini-invasive	5	Diagnostica avanzata Trattamenti mini-invasivi Riabilitazione e assistenza Monitoraggio parametri fisiologici Materiali e dispositivi smart nanometrici per applicazioni biomedicali Additive manufacturing, prototipazione rapida Realtà aumentata Software e sistemi integrati per la gestione dispositive	Dispositivi medici (anche ICT per la salute)
3) Tecnologie ICT per la salute (teleassistenza, deospedalizzazione, patient empowerement, sistemi integrati di gestione processi clinici, riduzione rischio clinico, bioinformatica, supporto allo screening, diagnostica, terapia, active and healthy aging)	5	Soluzioni e applicazioni ICT/eHealth per il sistema sanitario, l'assistenza e la gestione delle risorse Soluzioni ed applicazioni per lo sviluppo di dispositivi medici e terapici	ICT per la salute (anche Dispositivi medici)
4) Strumenti, infrastrutture abilitanti e modelli per la sperimentazione clinica e pre-clinica	5	Strutture di supporto per favorire l'attivazione di percorsi di sperimentazione clinica Piattaforma di servizi di supporto alla sperimentazione clinica e produzione GxP Metodi predittivi alternativi o complementari alla sperimentazione animale per lo screening pre-clinico	Tutti

* Ordine di priorità crescente da 1 a 5. # Ambito applicativo predominante.

Roadmap	Priorità*	Tecnologia implementata	Ambito#
5) Tecnologie per i processi produttivi e organizzativi industriali	3	Tecnologie per la tracciabilità e il monitoraggio delle risorse, prodotti, intermedi Sistemi gestionali interoperabili ed integrati Sistemi per la logistica integrata Robotica e meccatronica	Tutti
6) Strumenti e infrastrutture abilitanti a supporto dell'innovazione e della ricerca nel settore salute	4	Attività di networking, animazione, monitoraggio, stimolo alla collaborazione ed alla creazione di partneriati Laboratori e infrastrutture tipo dimostratori tecnologici, living lab Attività di Knowledge & Technology Transfer Servizi per l'accesso a dati clinici (anonimizzati) Collaborazione tra imprese e SSR Biobanking di ricerca Supporto internazionalizzazione Start-up orientate al mercato	Tutti
7) Valorizzazione di alimenti funzionali, integratori alimentari e derivati di origine naturale (in particolare agro-alimentari) per la salute dell'individuo	3	Piattaforme sperimentali per la caratterizzazione e studio degli alimenti funzionali, integratori alimentari e derivati da fonti naturali, componenti nutraceutiche Valutazione in vitro, pre-clinica e clinica di componenti bioattivi degli alimenti funzionali, integratori alimentari e derivati naturali Caratterizzazione di alimenti e contaminanti presenti negli alimenti Studio delle interazioni bidirezionali dieta-microbioma Sviluppo tecniche per alimenti biofortificati	Nutraceutica

* Ordine di priorità crescente da 1 a 5. # Ambito applicativo predominante.

Le roadmap 1, 2 e 3 delineano ambiti applicativi e tecnologici che coinvolgono vari stakeholders di rilievo sul territorio regionale, sia imprese che enti di ricerca, e che quindi rappresentano un valore dell'economia regionale sul quale continuare ad investire.
Le roadmap 4, 5 e 6 rappresentano ambiti di intervento ed azioni di sistema che forniscono un supporto efficace

all'innovazione e ricerca per il settore regionale della salute e favoriscono la crescita negli ambiti espressi nelle roadmap 1, 2 e 3. La roadmap 7 è invece una traiettoria di più lungo periodo, rappresentando un'opportunità per il territorio, per buona parte ancora da costruire ma che trova nella ricerca una base già strutturata, e nella quale le policies ed investimenti regionali possono fare la differenza nell'accelerarne il processo e sfruttarne le potenzialità.

Le roadmap individuate risultano del tutto allineate con le traiettorie tecnologiche di sviluppo a priorità nazionale indicate nella Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) per l'area tematica Salute, alimentazione, qualità della vita, che sono:

- Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare
- E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività
- Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata
- Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico
- Sviluppo dell'agricoltura di precisione e l'agricoltura del futuro
- Sistemi e tecnologie per il packaging, la conservazione e la tracciabilità e sicurezza delle produzioni alimentari
- Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali

Priorità Tecnologie della Salute

Nella razionalizzazione delle roadmap per la redazione del documento finale di RIS3 regionale, furono individuate 3 priorità tecnologiche, ICT e fotonica, Fabbrica intelligente e Chimica e nanotecnologie, all'interno delle quali vengono citati i vari ambiti tecnologici ed applicativi riportati nelle roadmap che seguono, in maniera quindi disaggregata.
Dall'analisi Ismeri Europa, alla quale la Regione ha affidato il monitoraggio della RIS3 Toscana, correlando le roadmap riportate nel documento RIS3 regionale con ambiti applicativi più puntuali e settoriali, emerge con chiarezza la specializzazione della Regione nelle Scienze della Vita (sia per gli enti di ricerca che per le imprese) e nell'ICT, quando si prendono in considerazione i progetti finanziati di ricerca e innovazione, sia a livello regionale che europeo. Dalla programmazione 2007, il valore di questi progetti finanziati per il solo POR CREO ammonta a circa 190 M di euro, per un cofinanziamento pubblico di quasi 100 M di euro. L'importanza economica e scientifica del settore è altrettanto evidente da quanto riportato nelle roadmap seguenti.
Si suggerisce quindi di considerare l'opportunità di inserire un'ulteriore priorità tecnologica (se non in questa nella prossima programmazione) relativa alle *Tecnologie della Salute*, che aggreghi sotto di sé e declini i vari aspetti propri del settore, in modo da rendere esplicita la specializzazione del territorio non solo in chiave regionale ma anche per la Commissione Europea, con le posssibili ricadute che questo può comportare nella partecipazione a piattaforme specifiche ed iniziative di settore a livello europeo, alcune delle quali già in sviluppo.

Roadmap N. 1

Tecnologie (chimiche, biotecnologiche, nano tecnologiche) nella ricerca, sviluppo e produzione di nuovi prodotti chimico farmaceutici e biotecnologici per prevenzione, diagnosi e cura (medicina personalizzata, farmaci intelligenti, biomarcatori e immunoterapia)

Descrizione

Contesto

Il settore farmaceutico e red biotech toscano rappresenta una componente molto importante dell'economia regionale. Le aziende toscane esportano prodotti per oltre 1.2 miliardi di euro, con una crescita del 40% dal 2010 al 2016, ed un fatturato totale di oltre 6 miliardi di euro. La Toscana è la terza regione in Italia per fatturato e con 250 milioni di euro è la quarta per investimenti in R&S (18% del dato italiano) con il 14% del totale addetti R&S della farmaceutica in Italia (850). Sul fronte del biotech ambito farmaceutico, la Toscana si conferma come la terza regione del Paese, con 8 centri di ricerca e 7 impianti di produzione. Dal 2010 ad oggi la produzione industriale del settore farmaceutico in Toscana è cresciuta dell'8% contro una media manifatturiera appena superiore allo 0%.

Il settore è costituito da alcune grandi aziende (multinazionali prevalentemente) con il relativo indotto di aziende di prodotti e servizi, per un totale addetti di circa 11.000, 7.000 diretti (tra cui 850 ricercatori) e 4.000 dall'indotto (oltre l'8% del dato nazionale, dati Farmindustria). Le aziende sono concentrate principalmente nelle province di Firenze, Lucca, Siena e Pisa, con una consolidata specializzazione territoriale. Firenze prima per addetti, circa 3mila, è anche la prima per numero di imprese del farmaco che producono medicinali destinati ai mercati internazionali. Lucca, con oltre 850 addetti, è un polo internazionale per lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di emoderivati, mentre Siena, che conta più di 2.200 occupati nel farmaceutico-biotech, è un centro di ricerca e produzione di vaccini esportati in tutto il mondo di rilevanza mondiale. Pisa è sede di numerosi centri produttivi e di ricerca (11), con oltre 800 addetti ed un export pari al 20%, che rappresenta il 50% dell'export hi-tech dell'intera provincia. Le 4 province sono tra le prime venti in Italia per produzione ed export del settore, con 15 stabilimenti produttivi e 9 centri di ricerca presso le imprese.

Le aziende del settore in Toscana sono focalizzate nel campo dei vaccini, dell'ematologia, dell'endocrinologia, dell'oftalmologia, dei prodotti per la terapie del dolore, delle patologie osteoarticolari, respiratorie, con specializzazioni in oncologia, patologie cardiovascolari e neurodegenerative. La tipologia di terapeutici è costituita da vaccini, anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti, plasma derivati, molecole di sintesi e derivate da fonti naturali. Significativo anche l'indotto, in particolare per la realizzazione di macchine per produzione e packaging farmaceutico, servizi di consulenza ed ingegneria farmaceutica, regolatorio, gestione trial clinici, con presenza di player importanti a livello internazionale.
Competenze di rilievo sono presenti nel sistema della ricerca, sia pubblica che privata, nei vari ambiti sopra citati, così come nello sviluppo di prodotti per le terapie avanzate (terapia cellulari), e le attività di target discovery, drug discovery, sintesi, ottimizzazione e caratterizzazione di drug candidate, screening e validazione farmaci, sperimentazione clinica.

I costi delle nuove terapie aggiungono pressione sulla sostenibilità dei sistemi sanitari (problema globale, non solo italiano), già sotto stress dall'impatto del crescente e costante invecchiamento della popolazione, e portano ad una rimodulazione dell'intero processo di gestione della salute, con il superamento di approcci tendenti puramente alla riduzione della spesa ed al costo della singola prestazione, e la valorizzazione dei risultati complessivi delle cure, mettendo al centro la persona e i suoi bisogni.
Il settore dovrà quindi saper cogliere le opportunità di innovazione fornite dalla ricerca, dai nuovi modelli

organizzativi, gestionali e di produzione e dai nuovi paradigmi terapeutici.
A questo riguardo, il cambiamento dei bisogni e delle aspettative del cittadino-paziente, dovuto principalmente al processo di invecchiamento della popolazione e alle criticità connesse ai costi di gestione della cronicità e delle malattie neurodegenerative, allo sviluppo della scienza in campo medico e all'evoluzione culturale e sociale, sta spingendo verso la definizione di nuovi modelli di assistenza e di erogazione di servizi nel settore salute, miranti a una visione paziente-centrica del sistema stesso, secondo il paradigma della medicina delle 4P, Predittiva, Preventiva, Personalizzata/di Precisione e Partecipativa, in cui anche il paziente avrà un ruolo attivo nella gestione della propria salute, disponendo di tutte le informazioni necessarie per compiere scelte consapevoli (paradigma che influenza anche le altre roadmap tecnologiche).

Ambiti tecnologici di rilevanza per la roadmap

Considerato il contesto delineato, c'è quindi una forte attenzione del settore nel cogliere le opportunità fornite dall'innovazione nei processi gestionali, logistici e produttivi (ad es. in chiave Industria 4.0) per ridurre i costi lungo tutta la catena del valore dall'R&S al mercato, mantenendo le marginalità sui prodotti, e dall'innovazione nei modelli di business (ad es. outsourcing della R&S, open innovation, co-marketing, integrazione di prodotti) e da una più stretta relazione con gli enti di ricerca, per sfruttarne il potenziale di innovazione, con particolare riferimento alle grandi possibilità offerte dalle nuove tecnologie che impattano sullo sviluppo farmaceutico. Importanti opportunità vengono infatti dalle tecnologie –omiche, dall'editing genetico, dallo sviluppo delle tecnologie chimico-farmaceutiche e delle biotecnologiche, anche in chiave formulativa, dalla bioinformatica e dai sistemi di virtual screening sempre più sofisticati.

A questo riguardo, riportiamo gli ambiti applicativi e le tecnologie di riferimento per la ricerca, sviluppo e produzione di prodotti chimico farmaceutici e biotecnologici per cura, diagnosi e prevenzione di rilevanza per il territorio regionale, che sono molteplici, sia per la tipologia di prodotti, che per le tecniche di R&S coinvolte che per i target terapeutici.
Le tipologie di prodotti di interesse per la roadmap includono:

- Vaccini e immunoterapici
- Proteine ricombinanti e anticorpi monoclonali
- Emoderivati e prodotti biologici
- Molecole di sintesi chimica
- Prodotti bioattivi estratti da sostanze naturali
- Prodotti per terapie avanzate

Tali ambiti trovano declinazione sul territorio sia per l'ambito R&S (industriale ed accademica) che per importanti produzioni industriali. In particolare, l'area senese si caratterizza per l'eccellenza nella R&S e produzione dei vaccini, con radici storiche profonde, rafforzata dalla recente acquisizione di Novartis Vaccines da parte di GSK, diventata leader mondiale del mercato vaccini, e dalla recente joint venture tra Menarini e BiosYnth, Vaxynethic, per la realizzazione di una piattaforma tecnologica di produzione biofarmaceutica innovativa, che permetterà di velocizzare i tempi dei processi di produzione dei vaccini. Le biotecnologie sono alla base anche della produzione di insulina e dispositivi correlati di Eli Lilly, che a Firenze ha uno degli impianti di produzione tecnologicamente più avanzati al mondo in quest'ambito, così come per la R&S e la produzione di anticorpi monoclonali per terapie oncologiche (e non solo), sviluppate da Philogen e recentemente anche da Menarini.
L'ambito dei plasmaderivati è in continua crescita e vede Kedrion (Lucca) ormai al 5° posto del mercato mondiale, così come la produzione e la ricerca di prodotti farmaceutici contenenti molecole di sintesi nell'area pisana (Menarini, Abiogen, Farmigea a Pisa) e di origine naturale (Molteni, Firenze).

Le tecnologie coinvolte negli ambiti sopra indicati includono:

- tecnologie per lo sviluppo di vaccini, immunoterapici: un esempio tra tutti, la Reverse vaccinology, tecnica sviluppata (in larga parte) a Siena da Rappuoli (Chiron, Novartis Vaccines, GKS Vaccines) a partire dagli anni '90, basata sulla mappatura del genoma del microorganismo patogeno, screening in silico ed identificazione dei geni che esprimono le proteine più interessanti e promettenti sulla superficie esterna del microorganismo, facilmente riconoscibili dal sistema immunitario. Queste vengono prodotte e testate per verificarne la capacità di provocare una risposta immunologia e selezionate per la produzione dei vaccini. Questa tecnologia è molto più rapida e valida delle tecniche tradizionali nello sviluppo di un vaccino

- tecniche per la drug research, discovery e screening: rientrano tra queste le tecniche per la sintesi, purificazione, caratterizzazione e test di molecole per individuare potenziali farmaci (anche radiomarcati), così come le tecniche per incrementare l'efficacia delle formulazioni, la selettività e la citotossicità del formulato. In particolare queste tecniche includono:

    - progettazione (anche in silico, con sistemi di simulazione e analisi predittivi), sintesi e caratterizzazione di molecole con potenziale attività terapeutica (anche radiomarcate)
    - attività di screening e validazione dell'azione dei potenziali drug candidate individuati, tramite sviluppo e conduzione di saggi in vitro (test cellullari, analisi tissutale, test su target purificati, tossicità, farmacocinetica ecc.)
    - ottimizzazione drug candidate, validazione e test in vivo (test pre-clinici, su animale)
    - sviluppo e validazione di metodi predittivi alternativi alla sperimentazione animale per lo screening pre-clinico
    - sviluppo di formulazioni per modulare farmacocinetica, metabolismo, tossicità e selettività di potenziali farmaci (ad es. liposomi, nanoformulazioni, nanocarriers modificati con substrati o anticorpi che riconoscono bersagli specifici)
    - sviluppo di sistemi teranostici (sistemi in grado di mostrare sia attività terapeutica e che capacità diagnostiche) nel campo del trattamento dei tumori, delle malattie neurodegenerative e delle infezioni batteriche resistenti ai trattamenti antibiotici (si veda a questo riguardo anche le roadmap DT Materiali)

- Tecnologie "omiche" (genomiche e postgenomiche) per la ricerca e validazione di biomarkers e di target terapeutici, anche in un'ottica di convergenza tra terapia e diagnostica, con aumento della predittività degli studi in fase di discovery e sviluppo.
  Lo sviluppo delle tecniche "omiche" ha evidenziato risposte diverse ai trattamenti terapeutici da paziente a paziente, in base ai profili genetici e biologici, e quindi la necessità di individuare biomarkers opportuni in grado di guidare la scelta terapeutica da proporre ad ogni singolo paziente. È evidente, quindi, che l'identificazione e l'analisi di biomarcatori predittivi della risposta ai farmaci è un fattore molto importante che condiziona lo sviluppo ed il successo delle terapie di nuova generazione. L'introduzione precoce di tali marcatori negli studi clinici permetterebbe di ridurre i costi dello sviluppo farmaceutico, e di migliorare il successo dei farmaci, con grandi ricadute sull'efficacia della cura dei pazienti. E' altrettanto evidente come la bioinformatica rivesta un ruolo di primo piano in queste tecniche per l'estrazione di informazioni significative dalla grande mole di dati generata. Le tecniche inerenti includono:

    - tecniche di sequenziamento genetico (ad. es.Next Generation Sequencing)
    - tecniche proteomiche, metabolomiche
    - tecniche avanzate di biologia molecolare, bioimaging
    - big data analytics/bioinformatica

- tecnologie per le produzioni farmaceutiche industriali (biotech e di sintesi chimica), per il confezionamento farmaceutico primario (in ambiente sterile e non) e secondario

- tecnologie per terapie avanzate (terapia genica e cellulare) e medicina rigenerativa (attraverso uso di scaffold di biomateriali atti a stimolare la rigenerazione tissutale)

Opportunità e criticità relative alla roadmap

Come già delineato in precedenza e rafforzato da quanto riportato nella sezione Asset strategici, il territorio toscano ha diversi punti di forza nel settore farmaceutico, biologico e biotecnologico e ci sono quindi tutti i presupposti per la crescita in termini di ricerca, sviluppo e produzione di nuovi prodotti. Sono infatti presenti aziende rilevanti, solide, e competenze industriali e di ricerca di alto livello, sia nei centri di ricerca pubblici che nelle aziende, per sviluppare prodotti e servizi in un'ottica di convergenza tra biotecnologie, tecnologie chimico-farmaceutiche, robotica, nanotecnolgie, ICT.
Questo può favorire l'outsourcing dei processi di R&S e rappresentare quindi un'opportunità per gli enti di ricerca, e per le startup dell'ambito biofarma. Per quest'ultime, tuttavia, si riscontra una diminuzione del tasso di natalità dal 2014 ad oggi, e rimane ancora difficile il reperimento investimenti per i tempi lunghi e costosi di sviluppo dei prodotti, almeno fino allo stadio pre-clinico, criticità non solo toscana e comune a molti altri settori in Italia. Un'ulteriore difficoltà nello sviluppo pre-clinico e di fase 1 risiede nella mancanza sostanziale sul territorio di strutture che operino in GLP/GMP per le sperimentazioni animali e la produzione di piccoli lotti di potenziali farmaci, salvo raririssimi casi, soprattutto per derivati biologici/biotecnologici, che quindi devono essere realizzati fuori regione, se non fuori Italia. In tal senso, un'opportunità di sviluppo è quindi rappresentata da investimenti per CMO (Contract manufacturing organisation) per derivati biologici e per la produzione di principi attivi in qualità in piccole quantità, per le fasi early stage di sviluppo farmaceutico.

Un'altra opportunità di sviluppo per il territorio, sottolineata più volte dalle aziende del settore, è rappresentata dal pieno sfruttamento del potenziale del sistema sanitario regionale (SSR), da diversi anni ai vertici in Italia per qualità assistenziale, rispetto alla conduzione dei trial clinici farmaceutici nelle strutture del SSR. Occorrono strumenti più coordinati e strutturati, come ad esempio i clinical trial office (CTO) e database dei pazienti arruolabili ed eleggibili per gli studi, in modo da avere tempi certi sull'avviamento e la fine dei trial, e supporto negli aspetti amministrativi e regolatori necessari per la conduzione delle sperimentazioni (si veda la roadmap n.4). La Regione si sta muovendo in tal senso, avendo già previsto nella riforma del SSR i CTO nelle sue strutture, che sono stati avviati, ed essendo già in fase avanzata per l'adozione di un software unico nella gestione, anche economica, di tutti i trial condotti sul territorio.

Da un punto di vista dei processi di produzione e confezionamento, importanti ricadute per il settore sono attese dall'implementazione ulteriore della robotica e della digitalizzazione, supportate anche dagli incentivi governativi per Industria 4.0., con soluzioni innovative che si stanno sviluppando sul territorio (si veda la roadmap 5 a riguardo).

Al di là degli aspetti produttivi e di ricerca, le aziende del settore (ma è un tema comune anche alle altre roadmap) riportano la necessità di un'informazione mirata, efficace e facilmente comprensibile rispetto al ruolo dell'industria farmaceutica, come motore di ricerca e sviluppo scientifico, e al percorso necessario per la realizzazione dei prodotti della salute, che illustri le garanzie, i forti vincoli normativi e produttivi, la complessità della sperimentazione clinica prima che un farmaco arrivi al paziente, in modo da minimizzare le campagne mediatiche frutto della disinformazione (un esempio tra tutti, i vaccini), e sia valorizzata la ricerca farmaceutica e la sperimentazione clinica e pre-clinica.

Rappresentazione delle roadmap proiettata nel breve-medio periodo

Nel contesto regionale non sono previste variazioni radicali nel breve-medio periodo rispetto alle metodiche di produzione farmaceutica o nei modelli di business, piuttosto la prosecuzione delle strategie di mercato e dei trend già in atto, già evidenziati nell'analisi precedente per la RIS3 regionale. Come per gli altri settori, è attesa una crescente penetrazione di robotica e sistemi digitali integrati nelle varie fasi della vita del prodotto.
Riportiamo alcune indicazioni emerse dai contributi dei vari stakeholders rispetto alla rappresentazione della roadmap nel breve-medio periodo:

- le metodiche di validazione e test saranno sempre più efficaci, sensibili e veloci, a basso costo, con particolare riferimento alle metodiche di sostituzione e riduzione dei test pre-clinici su animale, nelle varie fasi di sviluppo di farmaci e vaccini

- le aree terapeutiche su cui si continuerà ad operare in R&S e produzione sono i vaccini, l'ematologia, l'endocrinologia, l'oftalmologia, i prodotti per la terapie del dolore, le patologie osteoarticolari e respiratorie, l'oncologia, le patologie cardiovascolari, autoimmuni, neurodegenerative e l'ambito dell'antibiotico-resistenza.

- crescente attenzione alle malattie neglette e rare, potenziali nicchie di mercato

- integrazione delle innovazione tecnologiche disponibili (big data analytics, primi elementi di intelligenza artificiale)

- maggiore sinergia con i centri di ricerca, per lo sviluppo di nuove terapie, nuovi i prodotti, nuovi target terapeutici; necessaria maggiore efficienza degli uffici di trasferimento tecnologico accademici

- incremento delle forme di outsourcing di servizi, anche di alto valore aggiunto come la ricerca (con orizzonti temporali più di medio periodo), ad es. per la conduzione di fasi pre-cliniche e cliniche fase 1, early discovery. Questo rappresenta un'opportunità per le società di servizi, che dovranno sempre più prepararsi ed anticipare i bisogni del cliente e del mercato, anche in un'ottica di co-sviluppo

- ulteriori applicazioni delle tecnologie sviluppate recentemente, come ad. es. la reverse vaccinology, le terapie cellulari, nuove formulazioni e modalità di delivery più selettive. Un esempio è dato dal progetto senese, recentemente avviato, sull'optogenetica e optofarmacologia, per lo sviluppo ed applicazione di una innovativa piattaforma tecnologica per la progettazione di molecole biomimetiche foto-attivabili, unicum a livello nazionale. L'optogenetica è una tecnica molto recente ed innovativa per lo studio di malattie neurologiche, psichiatriche, oftalmologiche e per il controllo funzionale di cellule e tessuti.

- disponibilità di nuovi sistemi robotici per il packaging farmaceutico (anche sterile), modulari, re-ingegnerizzati nella componentistica, dotati di sistemi di gestione, settings e manutenzione in remoto.

Fabbisogno capitale umano

Rispetto ai fabbisogni di conoscenze e figure professionali specifiche, si riporta qui, ma vale anche per le roadmap 2 e 3, l'esperienza di successo della Fondazione ITS Vita, con i suoi percorsi di formazione professionali basati sulle esigenze del tessuto produttivo del settore, che ha visto coinvolte numerose aziende del territorio sia nella disponibilità per gli stage formativi che per la formazione in aula.
I fabbisogni di figure professionali segnalate includono:

- innovation manager (figura con conoscenze multidisciplinari, di prodotto, processo e tecnologia, a

cavallo tra vari settori aziendali)
- figure in grado di relazionarsi tra R&S e produzione
- figure per lo sviluppo di test e metodiche di validazione
- data scientist/bioinformatico, biostatistico
- figura con esperienza in farmacoeconomia per HTA, per negoziazione del prezzo di rimborso con gli enti preposti e che sappia interagire con le amministrazioni sanitarie
- medici con esperienza in studi epidemiologici
- figure con formazione su automazione e robotica, meccatronica con conoscenza del mondo produttivo farmaceutico

Descrizione delle reti di relazioni tecnico-produttive

Il settore è caratterizzato da aziende medio-grandi (in diversi casi multinazionali), con mercato internazionale, e da società di servizi che sono PMI. Le aziende che fanno R&S la conducono in Toscana, sia internamente che esternamente, in partnership con gli enti di ricerca sul territorio, ma anche fuori regione e fuori Italia, soprattutto le multinazionali.
La produzione è per lo più sul territorio, con fornitori interni ed esterni alla regione, la commercializzazione segue le normali logiche dei canali di distribuzione, in alcuni casi attraverso distributori globali, in altri con distributori diversi a seconda della regione/paese se non addirittura attraverso filiali commerciali proprie.
Per quanto riguarda la sperimentazione clinica, alcune aziende la svolgono in Italia tramite CRO in vari centri (anche qualche pre-clinica), in base alla possibilità di arruolamento pazienti e alla conoscenza del centro. Altre preferiscono evitare comunque l'Italia per le difficoltà amministrative e le incertezze nel passare da comitato etico a comitato etico, in alcuni casi per mancanza numerosità pazienti eleggibili, trovando in altri paesi soluzioni chiavi in mano.
Le società di servizi e regolatorio hanno clienti sia sul territorio regionale che fuori, con un occhio alle possibilità di espansione all'estero.
I centri di ricerca toscani hanno una buona relazione con le aziende del settore, coinvolte in alcuni casi anche in dottorati e assegni di ricerca come i Pegaso regionali, ma in diversi casi hanno anche relazioni con aziende fuori Toscana. Piuttosto comuni le relazioni internazionali con altri centri di ricerca.

Target di rilevanza per la roadmap

Tutte le aziende del settore farmaceutico e biotech e relativo indotto, di qualunque dimensione.

Corrispondenza con traiettoria SNSI Salute, alimentazione, qualità della vita Salute

Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico
Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata

Asset strategici

Come già riportato, sul territorio c'è una presenza di rilievo sia per quanto riguarda le competenze in R&S di potenziali farmaci (accademica e industriale) che per la produzione industriale ed i servizi correlati (macchine, regulatory affairs, attività in qualità/GxP), con la Toscana che rappresenta il terzo polo produttivo italiano in ambito farmaceutico e biotech.
Tra i principali stakeholders regionali industriali del settore biofarma riportiamo:

- Gruppo Menarini: il Gruppo Menarini è il primo gruppo italiano nel farmaceutico, con oltre 3.5 miliardi di euro di fatturato nel 2016, 36° nel mondo su 20.862, presente in oltre 100 paesi, 16.700 dipendenti, 900 coinvolti in R&S, 15 stabilimenti produttivi (2 a Firenze, 1 a Pisa). Produce e commercializza farmaci da automedicazione e con prescrizione medica, per varie aree terapeutiche (allergologia, andrologia, stati influenzali, disturbi gastrointestinali, ginecologia, reumatologia, cardiologia, pneumologia, contusioni), dispositivi medici e diagnostici (tramite Menarini Diagnostics) per controllo diabete, analisi emoglobine,

urine, autoimmunità, patologia cellulare. L'ambito biotech è coperto da Menarini Biotech, che opera come contract manufacturing & development organisation in GMP per anticorpi monoclonali, proteine ricombinanti e biosimilari. Menarini Ricerche è la divisione dedicata alle attività di R&S del Gruppo, che segue i progetti dalle fasi iniziali fino alla fase di registrazione del farmaco, con programmi, suddivisi nei centri di Firenze (discovery, drug design, farmacologia, ricerca clinica di fase I – III, regulatory affairs), Pomezia, Pisa (sviluppo chimico, sviluppo processi di sintesi fino alla scala pilota, produzione GMP di lotti di principi attivi, inclusi quelli ad attività citotossica, per sperimentazione clinica fase I-III), Bologna, Barcellona e Berlino, focalizzati su patologie cardiovascolari, oncologia e area dolore-infiammazione-asma.
In particolare, in ambito oncologico, Menarini ha recentemente ampliato la sua capacità produttiva di farmaci oncologici, realizzando nuovi impianti dedicati, dotati di reattori di ultima generazione nel sito di ricerca di Pisa, per la produzione di lotti clinici di agenti antitumorali, basati sia su piccole molecole di sintesi chimica che macromolecole biologiche quali, anticorpi monoclonali coniugati a potenti tossine citotossiche (i cosiddetti ADC).
Nel 2016 Menarini è entrata in joint venture con BiosYnth per VaxYnethic, un progetto di ricerca a medio-lungo termine per una piattaforma tecnologica di produzione biofarmaceutica innovativa che permetterà di velocizzare i tempi dei processi di produzione dei vaccini.

- GSK Vaccines: GSK è leader di mercato a livello mondiale, ed è l'unica azienda biotecnologica che ricerca, sviluppa, produce e distribuisce vaccini in Italia, con sede a Siena e la vicina Rosia, dove sono impegnati oltre 1.500 dipendenti nello stabilimento produttivo, e 450 ricercatori nel centro di R&S, uno dei tre centri mondiali dell'azienda insieme a Rixensart in Belgio e a Rockville negli Stati Uniti. Sviluppa sul territorio tecnologie all'avanguardia per la messa a punto di molti tra i più innovativi vaccini attualmente disponibili, anche in collaborazione con la comunità scientifica toscana ed i principali enti nazionali e internazionali. Siena è sito di eccellenza per la produzione di vaccini glico-coniugati, e nel solo 2016 sono stati spesi oltre 250 M di euro per prodotti e servizi, in larga maggioranza in Toscana.
Oltre al panel di vaccini contro la malattia meningococcica (vaccini contro i cinque principali sierogruppi di meningococco A, B, C, W135 e Y) la pipeline vaccini di GSK comprende: difterite, tetano, pertosse, epatite A+B, polio, haemophilus influenzae, parotite, pertosse, rotavirus, HPV e influenza. Nel sito di Siena ha anche sede il GSK Vaccines Institute for Global Health, la cui missione è sviluppare vaccini, efficaci ed economicamente accessibili, contro quelle malattie infettive che ancora costituiscono una drammatica piaga nei paesi più poveri.

- Eli Lilly: Eli Lilly è presente a Firenze da circa 60 anni. Nell'area di Sesto Fiorentino è stato realizzato uno dei più innovativi stabilimenti per la produzione di farmaci da biotecnologia in Italia, destinato alla produzione di insulina da DNA ricombinante in cartucce e dispositivi di somministrazione pre-riempiti, per i paesi europei ed extraeuropei (export 98%), che presenta un'architettura dei sistemi informatici integrata con l'automazione di processo e istruzioni di lavoro totalmente elettroniche. L'impianto utilizza cogeneratori che producono energia, associato a pannelli solari per l'energia negli impianti di manifattura. Attualmente impiega circa 1.200 dipendenti e ha ottenuto un costante incremento dei suoi risultati scientifici, produttivi e finanziari, con un fatturato nel 2016 di 852 milioni di euro di cui 17 milioni investiti in ricerca e sviluppo, per un investimento complessivo sul territorio in 11 anni di 465 M di euro.

- Kedrion: Kedrion è un'azienda internazionale che raccoglie e fraziona il plasma umano al fine di produrre e distribuire prodotti terapeutici plasmaderivati da utilizzare nel trattamento di malattie, patologie e condizioni gravi quali l'emofilia e le immunodeficienze. Rappresenta il 5° player mondiale e 1° in Italia nel settore dei plasmaderivati. Ha 6 impianti di produzione, dislocati in Italia, USA e Ungheria, con una presenza commerciale in circa 100 Paesi. Ha fatturato 659.3 M di euro nel 2016, e si avvale di circa 2.300 dipendenti, circa .000 in in Italia, 850 in Toscana. Lo stabilimento di Bolognana (Lucca), gestisce l'intero ciclo di trasformazione del plasma ed è il fulcro del sistema industriale dell'impresa, mentre un secondo stabilimento nella vicina area di Castelvecchio Pascoli è in fase di completamento. Anche attraverso la partecipazione a bandi regionali, Kedrion investe da sempre in R&S per lo sviluppo di farmaci orfani

plasmaderivati per il trattamento di patologie particolarmente rare, e dal 2011 ha aperto a Siena, in collaborazione con Toscana Life Sciences, la facility IKOD, autorizzata da AIFA alla produzione di medicinali sperimentali biologici emoderivati. In un'ottica di miglioramento continuo del proprio portafoglio di prodotti, Kedrion ricerca potenziali nuovi prodotti, tecnologie e applicazioni, utilizzando approcci scientifici all'avanguardia, collaborazioni e approfondimenti con la comunità accademica, imprenditoriale e commerciale.

- Abiogen: con i suoi 358 dipendenti, è oggi fra le prime 30 aziende farmaceutiche in Italia. A dispetto del rallentamento del mercato europeo, il fatturato consolidato nel 2016 è cresciuto a due cifre rispetto all'anno precedente (+16% circa) attestandosi a circa 157 milioni di euro. La produzione è concentrata nello stabilimento di Ospedaletto (Pisa), dove sono stati prodotti oltre 37 milioni di pezzi tra farmaci iniettabili (5%), liquidi orali (80%), solidi orali (14,5%), e pomate (0,5%), il 90% dei quali per rispondere alla domanda interna ed il restante per il contract manufacturing.
Il core business sono le patologie del metabolismo osseo, in particolare l'area osteoarticolare (tre quarti del fatturato) con i bisfosfonati, classe di molecole ancora studiata per mettere a punto nuovi dosaggi e formulazioni per aumentare l'aderenza terapeutica. Tra questi, il Neridronato è un amino-bisfosfosfonato utilizzato nelle osteopatie metaboliche, e rappresenta il primo farmaco ad aver ottenuto l'indicazione per una malattia rara come l'osteogenesi imperfetta. Per questo farmaco sono in via di completamento le attività regolatorie a supporto dell'ottenimento di nuove indicazioni terapeutiche, come ad esempio un'altra malattia rara, l'algoneurodistrofia. Nel 2011 Abiogen Pharma ha creato Galileo Research, spin off della Divisione R&D, con l'obiettivo di esplorare e sviluppare una piattaforma basata sulla terapia cellulare, entrando nell'area della Terapie Avanzate e sviluppando un'innovativa terapia cellulare eterologa in ambito oncologico per il trattamento del tumore ovarico. Abiogen ha un programma di internazionalizzazione con focus sui Paesi Europei ed extra Europei.

- Molteni: Molteni Farmaceutici è leader di mercato per la produzione e commercializzazione di farmaci oppioidi per la cura del dolore e delle dipendenze. L'attività di R&S si avvale di una propria unità operativa e della collaborazione di centri universitari. In particolare, per la terapia del dolore, sono allo studio nuovi principi attivi e formulazioni per l'eliminazione degli effetti collaterali dei narcotici. In anestesiologia, la ricerca è focalizzata nella elaborazione di farmaci di pari attività, ma con dosaggi inferiori. Nel settore delle dipendenze, l'impegno è rivolto a formulazioni che migliorino la compliance con il paziente, con una particolare attenzione alla sicurezza del prodotto. Molteni impiega circa 250 persone per un fatturato di oltre 60 M di euro.

- Farmigea: l'azienda, tra i leader nella cura di patologie ad elevato impatto sociale, come il dry eye disease e il glaucoma, ricerca, sviluppa (anche in ambito formulativo) produce e distribuisce prodotti per l'oftalmologia (farmaci, dispositivi medici, integratori), ed è presente in 50 paesi, con oltre 240 dipendenti ed un fatturato di oltre 40 M di euro. A Pisa vengono prodotti colliri mono e multidose, gel ed unguenti oftalmici per un totale di 20 milioni di confezioni ogni anno, che soddisfano anche i fabbisogni produttivi di importanti aziende oftalmiche nazionali ed estere.
Farmigea ha creato un spin off dedicato all'innovazione tecnologica, denominandola Innovation Technology for Health – ITH, che sviluppa sistemi medicali per l'ambito oftalmico (ad es. valvola per il glaucoma, un drug delivery innovativo, un box in silicone quale contenitore per strumenti chirurgici ed un tonometro per la misura della pressione intraoculare in tempo reale)

- Industria Farmaceutica Galenica Senese: l'azienda, parte del gruppo Svas Biosana, è una realtà con un fatturato intorno ai 16 M di euro, circa 100 dipendenti, ed è specializzata nella produzione di farmaci infusionali (e iniettabili), come anestetici loco-regionali, soluzioni infusionali per ristabilire l'equilibrio idrosalino, soluzioni infusionali per la terapia del dolore, mezzi di contrasto per radiologia, soluzioni cardioplegiche in sacca, antibiotici in sacca, soluzioni veterinarie, farmaci salvavita, liquidi per dialisi. Recentemente ha potenziato le proprie linee produttive per lavorazioni conto terzi.

- Philogen: Philogen è una azienda biotech italo-svizzera biotechnology attiva nello sviluppo di composti biofarmaceutici innovativi per i disordini e le patologie correlate all'angiogenesi, come ad esempio il cancro, l'artrite reumatoide e la degenerazione maculare legata all'età. L'azienda è stata pioniera nell'isolamento, ingegnerizzazione e sviluppo clinico di anticorpi monoclonali "armati" (caricati con sostanze con attività farmacologica) in grado di modulare selettivamente l'angiogenesi in-vivo e quindi la neo-vascolarizzazione del tumore sia in modelli animali che in pazienti malati di cancro.
Philogen ha numerosi prodotti in sviluppo clinico per il trattamento del cancro e malattie croniche, alcuni in fase III. A Siena vengono ottimizzati e prodotti in GMP gli anticorpi più promettenti selezionati dal centro di ricerca di Zurigo (Philochem) per eseguire poi i trial clinici.
Philogen ha diverse collaborazioni e accordi di licenza con grandi compagnie farmaceutiche (Pfizer, Janssen, Abbvie), ed ha un portafoglio diversificato di brevetti internazionali.

Altre presenze produttive di rilievo sono Baxter a Sesto Fiorentino (90 dipendenti, produce medicinali sterili, sotto forma di preparazioni liquide di grande o piccolo volume per uso parenterale, preparate in asepsi, unico sito in Italia ad avere ottenuto da parte dell'AIFA l'autorizzazione alla produzione di farmaci chemioterapici e nutrizionali miscelati, distribuiti in esclusiva in Italia dalla stessa Baxter) e Shire a Pisa (Shire è azienda biotech internazionale specializzata in malattie rare: a Pisa è concentrata la produzione di albumina umana successiva al frazionamento del plasma).

Nell'ambito delle nanomedicina, risulta molto attivo il centro di ricerca di Colorobbia, (Colorobbia Consulting Ce.Ri.Col.), che ha partecipato a 2 progetti europei del 7° programma quadro (Nanother e Save Me) ed a diversi progetti di R&S regionali, con oggetto la sintesi e applicazione di nanoparticelle magnetiche nel campo della diagnosi e terapia dei tumori (teranostici) e malattie autoimmuni. In particolare, l'obiettivo è verificare l'efficacia di questi prodotti nella veicolazione selettiva sui tumori solidi di un carrier magnetico nanostrutturato, in grado di rilasciare un farmaco in situ e di associare, nel trattamento, la terapia ipertermica indotta da radio-onde o da laser, consentendo allo stesso tempo la rilevazione del tumore tramite tecniche di imaging. Inoltre, vengono affrontate le questioni relative ai necessari adempimenti tecnici e regolatori per l'adeguamento della produzione secondo le norme GMP e per la convalida dell'efficacia dei prodotti proposti.

Nell'ambito farmaceutico il territorio esprime anche importanti realtà nei servizi e prodotti di supporto al settore. Il gruppo internazionale IMA, leader mondiale nella progettazione e produzione di macchine automatiche per il processo e il confezionamento di prodotti farmaceutici, ha due siti produttivi della divisione IMA Life (Calenzano e Siena), così come il gruppo Marchesini, altra realtà di primo piano nelle macchine per il confezionamento di prodotti farmaceutici, con i due stabilimenti di Co.ri.ma (Siena) e Neri (Firenze). Completa il quadro del packaging uno dei tre siti produttivi italiani del Palladio Group (Pisa), azienda internazionale leader in Italia nel settore del packaging secondario per l'industria farmaceutica. Nel settore sta anche crescendo una startup molto promettente, Pharma Integration (Siena), che sviluppa sistemi di confezionamento in condizioni sterili con sistemi robotici modulari e programmabili.

Nel campo della fornitura di servizi di consulenza e ingegneria farmaceutica secondo le norme GMP (progettazione, convalida, manutenzione, costruzione ecc.), CTP SYSTEM (Siena), recentemente entrata a far parte del gruppo europeo AKKA Technologies, è leader di mercato in Italia, e trova in Toscana competitors di rilievo in Pharma Quality Europe, C&P Engineering (Firenze) e SGS Sertec (Livorno, parte del gruppo multinazionale SGS, leader nel mondo per i servizi di ispezione, verifica, analisi e certificazione).
Anche sul versante del supporto alla gestione dei trial clinici, dei processi regolatori e di validazione in accordo agli standard GxP, troviamo affermate realtà, come ad esempio Pharma D&S e JSB Solutions, entrambe Contract Research Organisation (CRO) accreditate, e Regulatory Pharma Net e Vismederi, quest'ultima specializzata nella consulenza, test e convalida di metodi bioanalitici in ambito vaccini.

Sono numerosi i gruppi di ricerca dei vari enti di ricerca toscani (Università di Firenze, Pisa e Siena, Scuola Superiore S.Anna, Scuola Normale Superiore, istituti del CNR di Pisa e Firenze) delle aree chimica, chimica farmaceutica, biologia, biotecnologie e medica coinvolti a diversi livelli nelle attività di ricerca per l'identificazione e validazione di potenziali target e agenti terapeutici (studi su meccanismi di azione biologici, studi farmacologici, studi in vitro e pre-clinici, sviluppo metodiche di sintesi, studi e validazione potenziali biomarkers). Di seguito riportiamo i principali stakeholders sul territorio più strettamente correlati alla roadmap in esame per la ricerca, sviluppo e produzione di nuovi prodotti chimico farmaceutici e biotecnologici, che beneficiano della dinamicità, competenze e risultati delle varie aree citate in precedenza:

- Università di Firenze

Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino - NEUROFARBA:

- identificazione ed ottimizzazione di prototipi (leads), di origine naturale o sintetica, provenienti da high throughput screening (HTS) fragment based drug design (FBDD) o virtual screening (VS)
- progettazione, sintesi ed ottimizzazione di potenziali farmaci attraverso metodologie classiche della chimica farmaceutica e di molecular modeling, per la valutazione dei meccanismi che guidano il riconoscimento fra macromolecole target e ligandi; studi in-silico (structure based drug design (SBDD), ligand based drug design (LBDD)) e sviluppo di modelli e metodi per la predizione ed analisi di proprietà molecolari (ad es. ADMET, studio della farmacocinetica, tossicità, biodisponibilità e metabolismo del farmaco)
- preparazione di peptidi e proteine portanti modificazioni post-traduzionali, tramite tecniche sintetiche, semi-sintetiche e di biologia molecolare, e studio delle loro interazioni con anticorpi, con particolare riferimento all'ambito delle malattie auto-immuni
- laboratorio di ingegneria genetica per la produzione di modelli animali
- studio di nuovi farmaci ad attività antiaritmica; farmacologia dei fattori di rischio cardiovascolare (diabete, obesità)
- ricerca di reazioni avverse ai farmaci (ADR) usando database regionali e nazionali; progettazione e realizzazione di studi farmacoepidemiologici concernenti l'utilizzazione, l'efficacia e la sicurezza di farmaci e fitoterapici; analisi delle ADR riportate in Toscana.

Dipartimento Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche:

- terapie cellulare per il danno renale, isolamento di cellule renali progenitrici per screening farmaceutico
- farmaci radiomarcati.

Dipartimento di Chimica:

- sviluppo metodi di sintesi organica per composti di interesse biologico, peptidomimetici, eterocicli complessi, antitumorali, teranostici
- studio di sistemi nanofasici e fluidi complessi di rilevanza biologica (soluzioni micellari dirette e inverse, vescicole, fasi liquido-cristalline, self assembly di sistemi anfifilici oligonucleotidici)
- caratterizzazione, isolamento ed ottimizzazione delle proprietà biofarmaceutiche e tecnologiche di farmaci e derivati naturali.

- Università di Pisa

Dipartimento di Farmacia: elevato carattere di interdisciplinarità, spaziando dal chimico-farmaceutico al biologico, alle aree medico-sanitarie, come si evidenzia nelle seguenti linee di ricerca:

- disegno e sviluppo, anche mediante nuove metodologie sintetiche regio- e stereo-selettive, di nuovi candidati farmaci e diagnostici utili per il trattamento di patologie infiammatorie, cardiovascolari, neurodegenerative, tumorali, metaboliche ed endocrine, autoimmuni, respiratorie, infettive e psichiatriche.
- sviluppo di metodiche analitiche in ambito farmaceutico-tossicologico, cosmetico, nutraceutico e

fitochimico
- sviluppo di tecnologie chimiche per la sintesi/estrazione sostenibile di composti bioattivi
- estrazione, isolamento e caratterizzazione di metaboliti secondari volatili e non-volatili da piante medicinali, aromatiche e alimentari di origine spontanea, coltivata e/o micropropagata; studio della loro attività biofarmacologica
- sintesi di saccaridi, mimici saccaridici e glicoconiugati ad elevata valenza biologica
- progettazione, preparazione e caratterizzazione di formulazioni farmaceutiche da somministrare a livello oftalmico, cutaneo, ungueale e mucosale, e nanosistemi adatti alla somministrazione oftalmica e orale di farmaci o prodotti nutraceutici, e loro valutazione in vitro ed in vivo
- studi morfo-funzionali in vivo ed in vitro di modelli animali di patologie degenerative retiniche per lo sviluppo di approcci terapeutici innovativi
- analisi proteomica per l'individuazione di biomarcatori e meccanismi molecolari coinvolti in processi patologici
- recettori, signalling e regolazione del metabolismo nel differenziamento e nei processi vita/morte cellulari in stati fisiopatologici
- studio dei canali del potassio e dei gas-trasmettitori nella regolazione della funzione cardio-vascolare e modulazione farmacologica di patologie infiammatorie delle vie respiratorie
- valutazione di nuove strategie terapeutiche, anche biotecnologiche, e di marcatori genomici e non-genomici in ambito tossicologico
- sviluppo di modelli cellulari 3D umani e organoidi, anche mediante l'utilizzo della bioinformatica
- sviluppo di modelli GLP cellulari preclinici, come servizio per le aziende.

Dipartimento di Chimica e Chimica Industriale
- sviluppo metodi di sintesi organica per composti di interesse biologico-farmaceutico e loro caratterizzazione tramite tecniche spettroscopiche.

Inoltre, nei dipartimenti di Medicina clinica e sperimentale, Patologia chirurgica, medica, molecolare e dell'area critica, Ricerca traslazionale e delle nuove tecnologie in medicina e chirurgia e Biologia operano ricercatori coinvolti in ricerche anche di filiera su nuovi biomarcatori e nuovi target biologici per lo sviluppo di farmaci e diagnostici, nonché sullo sviluppo di modelli in vivo ed in vitro per lo screening di farmaci, in numerose aree terapeutiche, come ad esempio oncologia, patologie endocrine e metaboliche (ad es. diabete, patologie della tiroide), autoimmuni, infettive, infiammatorie, neurodegenerative, respiratorie, dell'apparato cardiovascolare.

- Università di Siena

Dipartimento di Biotecnologie, Chimica e Farmacia:
- strategie bioinformatiche per delineare con modalità ad alta resa e di semplice utilizzo antigeni associati a patologie batteriche o virali
- caratterizzazione di sistemi biologici tramite tecniche spettroscopiche (NMR, IR, cristallografia raggi X) e spettrometriche (MS)
- studi sull'inibizione e regolazione di enzimi, proteine umane e batteriche coinvolti nel cancro ed in patologie neurodegenerative
- progettazione, sintesi e caratterizzazione di composti antitumorali, antivirali e antiinfettivi, potenziali terapeutici per disordini neurodegenerativi, antinfiammatori non steroidei
- progettazione, sintesi e caratterizzazione di ligandi dei cannabinoidi, agenti per il trattamento del dolore
- studi in-silico per lo sviluppo di modelli e metodi per la predizione ed analisi di proprietà molecolari, attività biologica
- metodologie estrattive da biomasse algali e test di valutazione della bioattività su linee cellulari umane
- Centro di Riferimento nazionale per la ricerca, la diagnosi e la terapia dell'alcaptonuria, malattia genetica, rara e priva di terapia: si sta sviluppando presso l'università di Siena, ed in particolare nel

dipartimento di Biotecnologie, Chimica e Farmacia, un centro di riferimento unico su scala nazionale per l'alcaptonuria, grazie ai risultati ottenuti sugli studi dei suoi meccanismi fisiopatologici, di rilevanza internazionale. A Siena ha anche sede aimAKU, Associazione Italiana Malati di Alcaptonuria (Orphanet; Eurordis) coinvolta anch'essa nel network internazionale dedicato FindAKUre e nel trial clinico del progetto europeo DevelopAKUre, progetto nel quale sono state identificate nuove molecole alternative al nitisinone per il trattamento della malattia, ed è stato creato un database integrato ed interattivo in implementazione tramite intelligenza artificiale (machine learning) per la catalogazione e stratificazione dei pazienti.

Dipartimento Biotecnologie Mediche:

- sviluppo di peptidi ramificati per terapia tumorale e antimicrobica contro patogeni multiresistenti, selezione di ligandi peptidici specifici per bersagli biomolecolari di interesse diagnostico o terapeutico
- biotecnologie microbiche finalizzate alla realizzazione di nuovo prodotti e protocolli per la diagnostica molecolare di agenti infettivi e di determinanti di resistenza
- vaccini e modelli animali. Impiego di batteri come vettori vivi per vaccini, studio adiuvanti per vaccini, studio della modulazione di marcatori precoci di infiammazione in seguito a vaccinazione, studio della risposta immunitaria a vaccini polisaccaridici coniugati
- nuovi biomarker, sviluppo e validazione di nuovi test diagnostici
- ruolo degli agenti infettivi e dei fattori genetici nell'oncogenesi.

Il dipartimento è stato protagonista nel progetto europeo ADITEC (Advanced Immunization Technologies), coordinato dalla Sclavo Vaccines Association, con sede a Siena e concluso recentemente. Co-finanziato con 30 M di euro (per un costo totale di progetto di 41 M) ed un network di 42 istituzioni, pubbliche e private in 13 paesi, il progetto ha avuto come obiettivi il miglioramento dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini e dei loro componenti, l'individuazione di nuovi metodi di somministrazione, l'ottimizzazione delle strategie vaccinali e dei metodi di vaccinazione per diversi gruppi di età, oltre all'acquisizione di maggiori conoscenze sugli effetti della vaccinazione in soggetti diversi in base al genere, allo stato di salute ed alla variabilità genetica.

- Consiglio Nazionale delle Ricerche, Pisa
  Istituto di Fisiologia Clinica

- sviluppo e produzione di radiofarmaci (anche in GMP, grazie all'officina farmaceutica) per imaging diagnostico (ad es. per PET), studi per l'identificazione di biomarker, studi su tessuti, organi, sistema circolatorio, con strumentazioni di imaging all'avanguardia (ad es. microCT)
- genetica/biologia molecolare: estrazione DNA, RNA, PCR, Real Time PCR, sequenziamento genico, small RNA sequencing, proteomica
- colture cellulari: cellule endoteliali progenitrici e mature, fibroblasti, cheratinociti, monociti
- esperimenti in vivo su piccoli animali.

- Bio-Enable: infrastruttura di ricerca integrata per il supporto alla ricerca industriale, che raccoglie diverse piattaforme tecnologiche per erogare alle imprese servizi innovativi di caratterizzazione e progettazione di biomolecole, biomateriali, vaccini, molecole bioattive e sistemi bioingegneristici, in vitro, in cellula e in vivo (finanziata nel quadro del POR FESR Toscana 2014-2020). Ne fanno parte il CERM (Centro di Risonanze Magnetiche di rilevanza internazionale) dell'Università di Firenze, l'Istituto di Neuroscienze del CNR di Pisa, l'Istituto di Biorobotica della Scuola S.Anna e il dipartimento di Biotecnologie Mediche dell'università di Siena.

- BIOlab, Laboratorio di Materiali Polimerici Bioattivi per Applicazioni Biomediche ed Ambientali, unità di riferimento dell'INSTM (Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Scienza e Tecnologia dei Materiali): materiali polimerici bioattivi bioerodibili/biodegradabili per applicazioni biomediche-farmaceutiche, alimentari e cosmetiche nei settori del: rilascio mirato di farmaci peptidici/proteici (ad es. antivirali e

antimicrobici); del rilascio controllato e mirato di chemioterapici o di nanoparticelle ibride con core magnetici per applicazioni nella medicina teranostica; della produzione di supporti nano-, micro- e mesostrutturati per l'ingegneria tissutale; dello sviluppo di micro/nanostrutture polimeriche tridimensionali come modelli per la crescita in vitro cellule tumorali umane e di micro/nanoformulati a base di matrici polimeriche per il caricamento ed il rilascio controllato di aromi alimentari o essenze per uso cosmetico

A livello regionale, imprese ed enti di ricerca hanno relazioni e collaborazioni con una buona intensità, come testimoniato anche dalle numerose partnership nei progetti di R&I regionali. Riguardo a questi, il settore biofarma ha visto un cofinanziamento pubblico di circa 36 M di euro (valore totale dei progetti circa 66 M) nella precedente programmazione 2007-2013, e di circa 7 M di cofinanziamento pubblico (valore totale dei progetti circa 19 M; rielaborazione dati Ismeri Europa e dati Regione Toscana) al 31.12.2016 per la programmazione 2014-2020.

Principali partnership esistenti

A livello europeo, i progetti europei H2020 di rilevanza per la roadmap a cui hanno partecipato gli stakeholders del settore mappati dal Distretto sono 22 (4 dei quali con coordinatori toscani) per un contributo europeo attratto sul territorio di oltre 18 M di euro, con partenariati importanti in diversi casi. I dettagli sono riportati nell'Appendice 2.

Oltre alle partnership indicate nei progetti, gli stakeholders citati nella roadmap hanno partnership internazionali di ricerca e commerciali, in dipendenza dalla loro presenza su mercati esteri.

Per una rappresentazione schematica della roadmap si veda l'Appendice 3.

Roadmap N. 2

Tecnologie nella ricerca, sviluppo e produzione di nuovi dispositivi medici, in particolare riguardo alle tecnologie diagnostiche (in vitro ed in vivo), robotiche e terapeutiche mini-invasive

Descrizione

Contesto

Le imprese attive nel settore dei dispositivi medici, con la componente delle PMI che genera circa la metà dei ricavi, costituiscono una presenza importante in Toscana, che si posiziona al 5° posto nel settore in Italia per fatturato e numero di imprese (6% del totale italiane, fonte Assobiomedica), con l'11% delle start-up mappate su tutto il territorio italiano.

Il settore è costituito da circa 100 imprese di dispositivi medici, di cui solo l'8% sono grande o media impresa (ad es. Menarini Diagnostics, Sebia, Biomerieux, El.En., Esaote), per un totale di circa 2.500 addetti ed un fatturato intorno al miliardo di euro (circa il 10% del totale del settore in Toscana), che diventa circa 1.4 miliardi considerando anche le aziende di servizi correlate e distributori al dettaglio. Il fatturato è realizzato principalmente nella diagnostica in vitro (IVD), seguita da elettromedicale diagnostico e biomedicale strumentale. Il comparto produttivo è caratterizzato per la maggior parte da produzione diretta, con percentuali basse di contoterzisti. Al di là delle poche grandi aziende, la maggior parte delle PMI del settore sono followers di mercato. La maggior parte delle imprese è localizzata nell'area di Firenze, seguita da quella pisana.

Il settore dei dispositivi medici rappresenta una vasta e complessa categoria di prodotti molto diversi tra loro (strumenti, apparecchi, impianti, sostanze, software o altro) e spesso al confine con altri settori della salute e non solo, destinati ad essere impiegati nell'uomo o sull'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo o terapia, attenuazione o compensazione di ferite o handicap, ma anche di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, o di controllo del concepimento.

Questa ampiezza di prodotti trova riscontro anche nel comparto regionale dei dispositivi medici, che risulta piuttosto diversificato nella tipologia specifica di prodotti, abbracciando un po' tutti i macro-ambiti del settore, dall'IVD al biomedicale (anche strumentale), all'elettromedicale diagnostico, alle attrezzature tecniche, ai cosiddetti borderline. Alcuni estratti di origine naturale prodotti sul territorio sono commercializzati come dispositivi medici. Alle aziende propriamente del settore fanno da supporto imprese di servizi (servizi di gestione e manutenzione di tecnologie biomediche, di sterilizzazione di dispositivi medici e di logistica in ambito sanitario e assistenziale, regulatory affairs) e software (software associati ai dispositivi, servizi di telemedicina).

Il contesto in cui si muove il settore toscano risente necessariamente di quanto accade a livello globale, in cui l'evoluzione tecnologica sta delineando un nuovo scenario nell'healthcare, con particolare riferimento al settore biomedicale. Si sta assistendo ad una crescita esponenziale delle applicazioni che sfruttano gli avanzamenti nell'informatica, fotonica, biorobotica, biotecnologie, nanotecnologie, microfabbricazione e micro e nano-elettronica, tecniche omiche, che necessitano di un apporto collaborativo di molte competenze diverse e multidisciplinari per le varie fasi di sviluppo dei dispositivi, con un approccio sempre più paziente centrico (anche in relazione al paradigma della medicina personalizzata) e intimamente connesso con i medical needs.

E' questo un quadro per il quale il tessuto imprenditoriale e di ricerca dei dispositivi medici in Toscana ha tutte le caratteristiche per consolidare e far crescere la propria posizione attraverso la ricerca, sviluppo e produzione di dispositivi medici innovativi. Infatti, accanto alle imprese più propriamente del settore, come ad esempio della diagnostica in vitro ed in vivo (con player importanti accanto alle numerose PMI), e dello

sviluppo e fornitura di dispositivi per trattamenti laser, chirurgia mini-invasiva innovativa, riabilitazione e assistenza, ci sono aziende sul territorio in grado di supportare il concetto di fabbrica diffusa, ormai affermato nel settore, in cui la produzione e lo sviluppo del prodotto finito avviene attraverso una filiera articolata e di alta qualità, integrata e flessibile, fatta di specializzazioni specifiche nei vari ambiti tecnologici e manifatturieri. In tal senso, la presenza sul territorio di infrastrutture e competenze di ricerca di alto livello negli ambiti della fotonica, ICT, robotica, biotecnologie, nanotecnologie, materiali (si veda a riguardo anche la roadmap n.1) chiude il cerchio degli attori necessari per sviluppare prodotti ad alto tasso di innovazione.

Ambiti tecnologici di rilevanza per la roadmap

Gli ambiti applicativi e le tecnologie di riferimento per la ricerca, sviluppo e produzione di nuovi dispositivi medici di rilevanza per il territorio regionale sono molteplici ed abbracciano principalmente i dispositivi diagnostici in vitro e in vivo, biomedicali e per applicazioni terapeutiche, spesso in stretta connessione con le tecnologie abilitanti.
Gli ambiti tecnologici di interesse per la roadmap includono:

- diagnostica avanzata
    - diagnostica in vitro (ambito fotonica, elettroforesi, teranostica, biotecnologie, microelettronica): sviluppo test in vitro e biomarkers (si veda roadmap n.1), kit diagnostici, strumentazione per metodiche basate sul DNA/RNA/anticorpi per la diagnosi, la prognosi e l'individuazione di eventuali predisposizioni a specifiche patologie e per l'analisi di meccanismi patogenici; sviluppo microscopie per analisi cellulare e tissutale; biopsia liquida, analisi su cellule tumorali circolanti; next-generation sequencing
    - diagnostica in vivo (ambito imaging, ultrasuoni, fotonica): strumentazioni per diagnosi ed imaging di tipo ottico, ad ultrasuoni ed RX (anche su animale)
    - diagnosi Point-of-Care, POC (ambulatoriale o a domicilio): strumenti lateral flow test, lab-on-chip

- trattamenti mini-invasivi (ambito fotonica chirurgia, robotica): strumenti (anche robotici)per trattamenti mini-invasivi basati su laser, LED, high power lamps, chirurgia

- riabilitazione e assistenza (ambito robotica, microelettronica, sensoristica, meccanica, materiali): strumentazione per fisioterapia (anche robotica) e disabilità, esoscheletri per riabilitazione e supporto ai movimenti, per il recupero delle funzioni cognitive e motorie basate su principi della neuromodulazione non invasiva (ad es. stimolazione magnetica ripetitiva, correnti continue), sistemi assistenziali (ad es. robot per anziani)

- monitoraggio parametri fisiologici (ambito microelettronica, sensoristica, fotonica, materiali): apparecchi per il rilevamento della funzionalità di parametri vitali o correlati allo stato di salute (ad es. della funzione cardiovascolare, cerebrale, pressione, ossimetria ecc.) con utilizzo sia in ambito ospedaliero che domiciliare (teleassistenza); sistemi wearable sensorizzati per monitoraggio parametri fisiologici con applicazioni per prevenzione, sportive, controllo remoto pazienti/soggetti fragili (ad es. anziani)

- materiali e dispositivi smart nanometrici per applicazioni biomedicali (si vedano anche le roadmap del DT Materiali)

- additive manufacturing, prototipazione rapida (ambito materiali, software, microelettronica, si vedano anche le roadmap del DT Materiali): sistemi per la produzione di protesi, tutori personalizzati basati su immagini mediche o scansioni 3D, protesi odontoiatriche; componenti di dispositivi medici, prototipali o meno; sistemi per la produzione di modelli anatomici personalizzati per training chirurgico; strumenti

chirurgici customizzati

- realtà aumentata (ambito software, sensoristica, microelettronica): sistemi di navigazione per procedure mediche diagnostiche e terapeutiche guidate dalle immagini, sistemi di training per simulazione interventi ed utilizzo ottimale dei dispositivi medici.

- software e sistemi integrati per la gestione dispositivi (si veda anche la roadmap n.3)

Opportunità e criticità relative alla roadmap

Il mercato della diagnostica in vitro è in continua crescita, trainato dallo sviluppo tecnologico nella diagnostica molecolare, nella clinica chimica e nei saggi immunologici, con grandi potenzialità per lo sviluppo di nuovi biomarkers, test diagnostici e la relativa strumentazione, supportato dalle competenze di alto livello presenti in Toscana nei settori delle tecnologie abilitanti (fotonica, biotecnologie, nanotecnologie, microelettronica). Lo sviluppo di sistemi diagnostici POC è la naturale conseguenza dell'innovazione del settore, associata alla miniaturizzazione della componentistica: si prevede che i POC si sposteranno sempre più nel loro utilizzo dall'ambiente ospedaliero ad ambienti non convenzionali, quali il posto di lavoro o la propria abitazione, anche per il controllo delle cronicità e quindi con diminuzione della pressione sul SSR. Realtà di rilievo sono presenti sul territorio anche nel settore della diagnostica per immagini.

La robotica in ambiente medicale rappresenta un settore con potenziali di crescita elevati, con applicazioni che vanno dalla chirurgia mini-invasiva alla riabilitazione, all'assistenza per anziani e disabili. La Toscana esprime una forte capacità di ricerca e sviluppo, soprattutto presso alcuni enti di ricerca, che potrebbe contribuire alla crescita di un altrettanto forte comparto industriale che sfrutti le soluzioni individuate a livelli accademico in termini di pre-industrializzazione, produzione e commercializzazione, comparto però ancora da sviluppare. Un'analoga considerazione vale per le procedure mediche diagnostiche e terapeutiche guidate dalle immagini in realtà aumentata, in quanto le ottime competenze toscane in termini di R&S sulla realtà aumentata, non sono ancora sfruttate commercialmente nel settore healthcare, mentre la Regione vi sta già puntando per altri ambiti applicativi industriali legati al paradigma Industria 4.0.

L'additive manufacturing applicato al medicale sta maturando rapidamente, e si moltiplicano gli esempi di start-up italiane basate su protesi personalizzate o che offrono servizi di prototipazione rapida per parti anatomiche o protesi dentali. In Toscana stanno nascendo anche realtà che progettano e realizzano stampanti 3D, e ci sono tutte le competenze per lo sviluppo di materiali che rispondano a specifiche particolari del settore (biocompatibilità, bioriassorbibilità, ecc.). Esistono già degli esempi di utilizzo di questa tecnologia nelle strutture sanitarie del territorio (AOUP in collaborazione con EndoCAS e AOUM-AOUC in collaborazione con Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università di Firenze), ma deve essere ancora compreso appieno il potenziale per una sua diffusione applicativa a più ampio spettro.

Ci sono inoltre interessanti potenzialità in relazione alla nanomedicina e alle tecnologie fotoniche, ad es. combinando laser, nanoparticelle e fluorofori per diagnostica e terapie mirate a livello cellulare e per il rilascio controllato di farmaci.

Una criticità rilevata inerenti alla roadmap è la mancanza di strutture pre-cliniche sul territorio che operino in contesti in accordo ai vincoli e normative del settore, e la difficoltà nell'accesso alle strutture sanitarie per la validazione e la sperimentazione clinica dei dispositivi, con tempistiche e prestazioni di sicurezza certi e procedure armonizzate tra i vari comitati etici. Inoltre, i cambiamenti normativi entrati in vigore con il nuovo regolamento dei dispositivi medici e che entreranno a regime nei prossimi anni, con norme più stringenti sulle evidenze da produrre e percorsi di validazione dei dispositivi, con particolare impatto sull'IVD, pongono un problema di sostenibilità a tutto il sistema, e quindi anche al comparto regionale, già sotto stress dai lunghi tempi di pagamento del cliente di riferimento, il sistema sanitario pubblico, e dalla competizione a ribasso nelle gare d'appalto, che penalizza i piccoli produttori più innovativi.

Anche per questa roadmap, le aziende del settore riportano la necessità di un'informazione efficace volta ad educare il cittadino nell'utilizzo di test e dispositivi che forniscono parametri legati alla salute (POC o altri sistemi non marcati CE) per una corretto uso dei dati a fini diagnostici ed una corretta prevenzione.

Rappresentazione delle roadmap proiettata nel breve-medio periodo

La rappresentazione della roadmap nel breve-medio periodo, vede lo sviluppo degli ambiti tecnologici indicati in precedenza, con una crescente presenza della componente software, comune agli altri settori, la crescita dell'additive manufacturing, della sensoristica e la diffusione di test tipo POC negli studi medici e farmacie.
Nel dettaglio, le indicazioni emerse dagli stakeholders del settore:

- diffusione delle applicazioni tipo POC e sample-to-results, grazie anche allo sviluppo della sensoristica (biosensori, microsensori, sensori fotonici), decentralizzando sempre di più la diagnosi dagli ospedali agli ambulatori locali, ai medici di famiglia, alle farmacie, all'abitazione del paziente stesso, anche in relazione al controllo delle cronicità. Questo fenomeno è legato all'invecchiamento della popolazione, nonché alla necessità di una diagnosi sempre più precoce di una patologia, e rientra nell'approcio della medicina delle 4P (predittiva, preventiva, personalizzata, partecipativa)

- maggiore disponibilità di test per rilevare direttamente la causa di una malattia (il patogeno) piuttosto che gli effetti da essa prodotti.

- maggiore disponibilità nella possibilità di effettuare analisi genetiche, anche privatamente, grazie al continuo abbattimento dei costi e la diffusione dei sistemi di sequenziamento, con i problemi correlati nella comunicazione, interpretazione e affidabilità del rischio identificato

- maggiore utilizzo della riabilitazione e degenza a casa (deospedalizzazione), grazie alle tecnologie digitali ed alla sensoristica (ad es. tramite wearables) che consentono telemedicina, telemonitoraggio, valutazione progressi paziente anche in ambito fisioterapico in remoto (ad es. attraverso l'uso di scanner)

- diffusione ulteriore nei dispositivi e nelle macchine per diagnosi dei sistemi per la gestione, manutenzione, assistenza e calibrazione da remoto, software per il supporto decisionale (DSS), già cloud ready

- i test immunologici non soppianteranno quelli di biologia molecolare, ma li affiancheranno per fornire informazioni complementari

- maggior numero di applicazioni in ambito biomedicale dell'additive manufacturing, seguendo anche il paradigma della medicina personalizzata (protesi, tutor, sistemi ortodontici ecc.). Nel medio periodo, con l'abbattimento dei costi anche delle macchine di stampa 3D di materiale metallico, le applicazioni aumenteranno ancora e si allargheranno anche ai comparti produttivi

- diffusione dell'uso della realtà aumentata per training e supporto chirurgico.

Fabbisogno capitale umano

Rispetto ai fabbisogni di conoscenze e figure professionali specifiche, le indicazioni emerse dagli stakeholders del settore sono state:

- figure con competenze ingegneristiche e con training più specifici dell'ambito medico-medicale
- informatici programmatori-sviluppatori, ingegneri informatici e ingegneri meccanici: la domanda di queste figure è tale che sul territorio non è semplice trovare ingegneri con queste specializzazioni
- progettisti meccanici di precisione, buoni elettronici, in particolare esperti di firmware.
- project manager
- bioinformatici, biostatitici.

Descrizione delle reti di relazioni tecnico-produttive

Come detto, il settore è caratterizzato da poche aziende di grandi dimensioni, e numerose aziende PMI, anche micro. Le aziende che fanno R&S la conducono in Toscana, principalmente all'interno dell'azienda, in alcuni casi anche esternamente (ad es. nei casi dei bandi di R&S regionali) ma attraverso competenze toscane. Le grandi imprese hanno collaborazioni in Italia e anche in Europa, come anche qualche PMI, grazie anche alla partecipazione a progetti europei.
La produzione è sia interna che esterna alla regione, la filiera dei dispositivi medici è in genere molto composita e può avvalersi di terzisti, anche per le realtà medio piccole, per le quali non è infrequente effettuare solo integrazione, assemblaggio e collaudo in sede. La commercializzazione segue le normali logiche dei canali di distribuzione, con distributori specifici per le imprese che hanno un mercato internazionale.
Le società di servizi e regolatorio hanno clienti sia sul territorio regionale che fuori, con un occhio alle possibilità di espansione all'estero.
Gli enti di ricerca hanno collaborazioni con le aziende sul territorio, ma anche con soggetti extra-regione, in particolare chi partecipa a progetti europei.
Si segnala che in diversi casi, sia lato enti che lato aziende, per il tipo di ricerca e prodotti portati avanti sul territorio, non sia sempre possibile completare la filiera facendo affidamento su soggetti regionali. Per questo motivo, si auspica lo sviluppo di modelli di schemi progettuali che consentano la creazione di partenariati anche con soggetti extra regionali.

Target di rilevanza per la roadmap

Tutte le aziende del settore dei dispositivi medici (elettromedicale, biomedicale strumentale, diagnostica, software e servizi), di qualunque dimensione.

Corrispondenza con traiettoria SNSI Salute, alimentazione, qualità della vita Salute

E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività
Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare.

Asset strategici

Importanti player industriali del settore dispositivi medici sono presenti sul territorio, affiancati da diverse PMI e start up innovative, che sviluppano dispositivi diagnostici in vitro e in vivo sfruttando tecnologie abilitanti. Quest'ultime trovano nel sistema ricerca competenze di altissimo livello per quanto riguarda la fotonica (in particolare per il settore laser e sensoristica), la microelettronica, le nanotecnologie.

Tra i principali stakeholders regionali industriali del settore dispositivi medici riportiamo:

- Esaote: con un fatturato consolidato di 270 M di euro nel 2016, il Gruppo Esaote è leader nel settore delle apparecchiature biomedicali, in particolare ultrasuoni, risonanza magnetica dedicata e software di gestione del processo diagnostico. Il Gruppo comprende oggi circa 1.250 addetti, di cui il 50% basati fuori Italia. Esaote, presente con proprie unità produttive e di ricerca in Italia e in Olanda, è tra le prime dieci aziende leader nell'industria mondiale dell'imaging diagnostico e vanta la collaborazione con centri di ricerca clinici e scientifici e con università in tutto il mondo. In Toscana è presente con il nuovo Centro di eccellenza di Firenze per la produzione di sonde e trasduttori dei sistemi diagnostici ad ultrasuoni, dove avviene anche la R&S delle sonde, e l'hub della logistica di Sesto Fiorentino, in cui i sistemi di diagnostica ad ultrasuoni prodotti dal Gruppo vengono collaudati e spediti in tutto il mondo, con destinazione il cliente finale. Partner di Esaote per la gestione dell'attività di Hub è MITSafetrans, operatore specializzato nel settore di trasporto, logistica e servizi a valore aggiunto nel settore medicale.

- El.En.: El.En. è capofila di un gruppo industriale high-tech, operante nel settore opto-elettronico, che produce con tecnologia propria e know-how multidisciplinare sorgenti laser e sistemi laser innovativi per applicazioni medicali ed industriali. Il Gruppo El.En., leader in Italia nel mercato dei laser e tra i primi operatori in Europa, con un fatturato di oltre 220 M di euro nel 2015, progetta, produce e commercializza a livello mondiale: apparecchiature laser medicali utilizzate in dermatologia, chirurgia, estetica, fisioterapia, odontoiatria, ginecologia; sistemi laser industriali per applicazioni che spaziano dal taglio, marcatura e saldatura di metalli, legno, plastica, vetro alla decorazione di pelli e tessuti fino al restauro conservativo di opere d'arte e sistemi per applicazioni scientifiche/ricerca. Le realtà toscane che fanno parte della divisione medicale sono:

- DEKA, leader nella progettazione e nella produzione di laser e sistemi di luce per applicazioni in campo medicale (chirurgia, estetica, odontostomatologia). DEKA commercializza le proprie apparecchiature in più di 80 paesi.
- Elesta: produzione e vendita di sistemi innovativi nel settore dell'interventistica microinvasiva, in particolare soluzioni per la termoterapia laser percutanea sotto guida ecografica. La presenza commerciale di Elesta si sta espandendo anche all'estero, ad es. Cina.
- ASAcampus: laboratorio congiunto per R&S tra Università di Firenze e ASALaser, azienda del gruppo che produce dispositivi medicali per laserterapia e magnetoterapia in ambito fisioterapico, ortopedico, traumatologico, reumatologico, dermatologico, in medicina sportiva e riabilitativa (pain management).

- Menarini Diagnostics: l'azienda, parte del gruppo Menarini, ha realizzato un fatturato nel 2016 di circa 230 M di euro e conta circa 800 dipendenti, di cui il 70% nelle aree vendita e marketing, con 12 filiali fuori dall'Italia. Le aree strategiche della diagnostica clinica coperte da Menarini Diagnostics sono il diabete (autocontrollo e strumenti da laboratorio), patologia cellulare e oncologia, autoimmunità, chimica clinica (strumenti da laboratorio e POCT), analisi urine ed emoglobine. L'azienda sta consolidando la sua posizione nell'ambito della diagnostica oncologica tramite biopsia liquida, che si occupa di individuare e isolare cellule tumorali circolanti, con le acquisizioni recenti di SiliconBiosystems e CellSearch.

- bioMerieux Italia: bioMérieux è parte integrante del Gruppo bioMérieux, realtà leader internazionale nella produzione e commercializzazione di reagenti, strumentazioni, servizi e software per diagnostica clinica (in particolare per malattie infettive) e microbiologia industriale, ed ha realizzato un fatturato nel 2016 di circa 130 M di euro. Conta 200 addetti, di cui 25 in R&S. La sede fiorentina è uno dei 3 siti bioMérieux che nel mondo sviluppano e progettano strumenti, collaborando con le realtà della ricerca toscane ed italiane per la progettazione di sistemi diagnostici per l'immunologia, la diagnostica molecolare e la microbiologia industriale. A Firenze si producono ogni anno oltre 3.700 strumenti esportati in tutto il mondo.

- Costruzioni strumenti oftalmici CSO (Firenze): CSO è leader internazionale nella ricerca, produzione e commercializzazione di strumenti per la diagnostica oftalmica, in particolare delle lampade a fessura, da

oltre quarantanni, ed opera sul mercato europeo, asiatico e americano, con l'export che rappresenta il 90% del fatturato, intorno ai 40 M di euro, con 180 addetti.

- Sebia Italia: Sebia Italia, Firenze, è la filiale italiana di Sebia, leader mondiale nel mercato degli strumenti e dei reagenti per l'elettroforesi delle proteine, tecnologia utilizzata in ambito clinico per analisi diagnostiche in vitro (screening e monitoraggio di diverse patologie e condizioni, dai tumori quali il mieloma multiplo, ai disturbi metabolici come il diabete, fino alle patologie emoglobiniche e ad alcune malattie rare). Le attività condotte presso la sede fiorentina sono di vendita, marketing, assistenza post-vendita.

- DIESSE Diagnostica Senese: DIESSE Diagnostica Senese produce sistemi innovativi di diagnostica in vitro per gli ambiti ematologia, seriologia e batteriologia, sia per quanto riguarda le componenti biologiche di base dei kit diagnostici (anticorpi policlonali e monoclonali, antigeni nativi e ricombinanti), che per la strumentazione analitica ed i dispositivi di plastica dedicati, al fine di sviluppare sistemi automatizzati chiusi. L'azienda ha avuto un fatturato nel 2016 di circa 20 M e conta 150 dipendenti circa.

- Polo GGB: il Polo d'Innovazione di Genomica Genetica e Biologia (Polo GGB) è un centro di alta specializzazione nel campo delle Scienze della Vita, con sede in Toscana per la Piattaforma di Genomica, presso il bioincubatore della Fondazione Toscana Life Sciences, e altre sedi in Umbria (piattaforme di Genetica & Ecologia e di Immunoassay). La Piattaforma di Genomica del Polo GGB fornisce servizi di sequenziamento con strumentazione di ultima generazione, e servizi di bioinformatica per le applicazioni negli ambiti: genomica, metagenomica, transcriptomica, epigenetica in ambito di ricerca e clinico/diagnostico.

Altre realtà sono Italray (diagnostica per immagini, imaging raggi X), NT Laboratory (strumentazione IVD), Sclavo Diagnostics International (reagenti e strumenti per IVD), Visia Imaging (strumenti e software per IVD), EBNeuro (strumentazione elettromedicale per neurologia, cardiologia, uro-gastroenterologia), Scienzia Machinale (progettazione e produzione sistemi robotici), Winmedical (sistemi indossabili per il monitoraggio parametri fisiologici), Endotics (sistemi endoscopici indolori), Exosomics (ricerca biomarcatori esosomiali), L4T-Light4Tech (sviluppo prodotti basati su tecnologie fotoniche).
Le società di servizi per l'ambito regolatorio indicate nella roadmap n.1 sono attive anche nel settore dispositivi medici. Da menzionare anche la presenza sul territorio di realtà che operano nei servizi di ingegneria clinica per le aziende sanitarie (EBM – Elettronica Bio Medicale, HC Hospital Consulting).

Come detto, l'ambito dispositivi medici è molto vasto e variegato, e richiede competenze che spaziano dalla biologia, alla fisica, all'ingegneria, alla robotica, alla fotonica, all'informatica, alla chimica dei materiali, alla medicina. Di seguito riportiamo alcuni tra i principali soggetti sul territorio correlati alla roadmap in esame per la ricerca, sviluppo e produzione di nuovi dispositivi medici. Alcune delle linee di ricerca riportate di seguito hanno una consistente componente ICT e sono da considerarsi anche per la roadmap n.3.

- Università di Firenze

Dipartimento Dipartimento di Scienze Biomediche, Sperimentali e Cliniche:

- diagnostica di malattie metaboliche ereditarie neonatali fra cui aminoacidopatie, difetti della beta-ossidazione degli acidi grassi, acidurie organiche, difetti del ciclo dell'urea, ipotiroidismo congenito, deficit di biotinidasi e olocarbossilasi sintetasi, immunodeficienze severe combinate, malattie da accumulo lisosomiale. Attività svolta presso il Laboratorio di Screening Neonatale, Biochimica e Farmacologia - Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer
- diagnostica molecolare, clinica chimica, metodi per la determinazione delle cellule tumorali circolanti
- diagnostica per immagini, radioterapia, traccianti PET
- studio e validazione marker patologie renali
- fototerapie innovative, effetti antibatterici della luce, cromofori nanostrutturati per fototerapia.

Dipartimento di Ingegneria Industiale:

- Laboratorio Biomeccanica – BIOLAB: sviluppo di protesi ortopediche (anca e ginocchio) e di mezzi di sintesi ossea innovativi; studio biomeccanica dell'osso; biofluidodinamica di carotidi con o senza stenosi; analisi CFD di dispositivi per angioplastica (stent); analisi del movimento; caratterizzazione meccanica di biomateriali (tessuti biologici quali osso, tendini e legamenti, cornee e pericardio); monitoraggio neonatale; ingegneria clinica (ospedali da campo)
- prototipazione rapida, stampa 3D per applicazioni biomedicali.

Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione:

- sviluppo di tecniche efficienti di identificazione, modellistica, analisi e classificazione di segnali e immagini di interesse biomedico
- sistemi elettronici per imaging e Doppler ecografico ad ultrasuoni, caratterizzazione agenti di contrasto per ultrasuoni
- Laboratorio Ultrasuoni e Controlli Non Distruttivi: sistemi ad ultrasuoni e optoelettronici per applicazioni diagnostiche biomedicali.

LENS European Laboratory for Non-Linear Spectroscopy: centro di ricerca interdisciplinare istituito presso l'Università di Firenze, le attività di ricerca del LENS spaziano in diversi settori della fisica e spettroscopia, tra cui la biofisica e biofotonica, in particolare negli ambiti dell'imaging (cervello, cuore, microscopia laser dei tessuti, Raman) e machine learning applicato a immagini di microscopia laser.

- Università di Pisa

Centro Piaggio: il centro Piaggio è un centro di eccellenza interdipartimentale dell'Università di Pisa, a cui afferiscono circa 100 ricercatori anche da enti esterni all'università (anche stranieri), con competenze che vanno dai diversi tipi dell'ingegneria alla matematica, medicina, psicologia e filosofia, favorendo la convergenza tra discipline scientifiche e umanistiche. Svolge attitività di ricerca in due campi principali, robotica e bioingegneria, collaborando con aziende pubbliche e private. Il centro partecipa con successo a numerosi progetti europei (14 attivi al momento, di cui un ERC), nell'ambito dei settori:

- soft robotics, biofabbricazione
- interazione fisica uomo-robot, aptica e mani artificiali
- sistemi indossabili, biometria, analisi dei segnali biomedici, fisiologica computazionale
- neuroingegneria socio-cognitiva
- sistemi muscolari artificiali
- modelli sistemici in vitro, bioreattori, imaging cellulare.

Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia:

- Centro EndoCAS: simulazione chirurgica, 3D printing di parti anatomiche basate su immagini mediche del paziente per preparazione interventi, sistemi di navigazione chirurgica assistita o robotica (CAS), in particolare per ambito ortopedico e vascolare, realtà aumentata per simulazione interventi
- metodi diagnostici e modelli computazionali per il riconoscimento di immagini e per la rappresentazione dello spazio percettivo, utili nei sistemi di visione artificiali e nella progettazione di interfacce uomo-artefatti
- biochimica clinica.

Dipartimento di Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica:

- materiali da ricostruzione utilizzati nella chirurgia dell'orecchio medio, ingegneria tissutale dell'orecchio medio, scaffold e nuove protesi per l'orecchio medio; nuovi devices impiantabili, impianti cocleari

Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione:

- materiali micro e nanostrutturati, dispositivi (ad es. POC, lab-on-chip) e sistemi per applicazioni in nanomedicina, biosensoristica, microelettronica, fotonica
- monitoraggio remoto di parametri vitali e dello stile di vita di pazienti cronici affetti da patologie come scompenso cardiaco, broncopneumopatia ostruttiva, diabete, ipertensione.

Dipartimento di Fisica:

- detector x-ray, scintillatori, fotodetector, fotomoltiplicatori, sistemi acquisizione e processamento dati per imaging diagnostico medicale
- sviluppo tecnologie per imaging tramite tomografia computerizzata, risonanza magnetica, PET, adroterapia
- metodi in radiochimica e radiodiagnostica.

- Fondazione Imago 7: consorzio istituito per condurre linee di ricerca scientifica utilizzando il primo ed unico tomografo di risonanza magnetica (RM) a 7 Tesla in Italia, che rende possibili ricerche innovative e largamente interdisciplinari, con la possibilità di un indotto sia scientifico che industriale di alta tecnologia. Nel centro vengono portati avanti studi sulla tecnologia per la gestione di una macchina ad alto campo che studi di clinica applicata, in particolare su neurodegenerazione.

- Scuola Superiore Sant'Anna:

Istituto di Biorobotica: l'Istituto rappresentata un centro di eccellenza di riferimento internazionale nei settori della biorobotica, robotica sociale, industriale, assistenziale, riabilitativa, chirurgica, l'ingegneria neurale, i sistemi cognitivi, i robot bio-ispirati e tutte le implicazioni etiche, giuridiche, sociali ed economiche che ne derivano. L'Istituto ha prestigiose collaborazioni internazionali e relazioni con imprese grandi e piccole, e partecipa con successo a numerosi progetti europei e regionali. Le attività di ricerca sono portate avanti anche con numerosi laboratori congiunti con strutture sanitarie del territorio sui temi della riabilitazione, in particolare neuroriabilitazione. Nel dettaglio, gli ambiti di ricerca indagati presso l'Istituto sono:

- protesi di arti; mani robotiche ad elevata destrezza e sensoristica tattile robusta; dispositivi indossabili e algoritmi per il ritorno sensoriale; interfacce uomo-macchina non-invasive per il controllo naturale della presa e la percezione intuitiva del feedback sensoriale; arti inferiori robotizzati
- dispositivi robotici indossabili; senso del tatto artificiale; robotica riabilitativa e tele-riabilitazione
- interfacce neurali, codifica informazioni sensoriali sistema nervoso centrale; sviluppo di nuove tecnologie per ristabilire le funzioni sensorimotorie in persone disabili; sviluppo di robot per la neuroriabilitazione post-ictus; modifiche del controllo motorio a causa di invecchiamento e di disturbi neuro-muscolo-scheletrici; biomeccanica di caduta
- dispositivi robotici avanzati per diagnosi e terapia mirata (strumenti chirurgici, capsule endoscopiche, cateteri, sonde); tecnologie di visualizzazione per i dispositivi endoluminali da utilizzare nelle varie cavità del corpo umano; sistemi di telerilevamento per il monitoraggio sanitario o per l'assistenza
- soluzioni basate su tecnologie abilitanti (es. nanotrasduttori e sistemi bio-ibridi, materiali intelligenti, micro/nano-particelle)
- sviluppo e validazione di sistemi di sensorizzazione indossabile, in particolare legati al monitoraggio del movimento umano e rischio caduta, incluso sviluppo e validazione di metodi computazionali come l'apprendimento automatico; applicazioni di servizi di mobile health per monitoraggio e elaborazione dei dati da sensori indossabili
- sviluppo di robot assistenziali, da compagnia per anziani, disabilità; strumenti per supporto alla diagnosi e riabilitazionie di patologie che coinvolgono il neurosviluppo neonatale o in età pediatrica.

Istituto di Tecnologie della Comunicazione, dell'Informazione e della Percezione

- Inphotec, Integrated Photonic Technologies Center (in collab. con CNIT): creato grazie al supporto di Regione Toscana, fornisce un'infrastruttura allo stato dell'arte per ricerca, prototipazione e produzione di componenti e circuiti nell'ambito della fotonica e optoelettronica integrata, biofotonica, biomedicale, sensoristica (MEMS e MOEMS)
- sensori su fibre ottiche e sottosistemi di fotonica integrata, per varie applicazioni tra cui il settore salute a vari livelli
- Laboratorio di Robotica Percettiva: studio e progettazione di nuove interfacce uomo-robot (anche brain machine interface), sviluppo di sistemi di visualizzazione immersivi (realtà aumentata e virtuale) per riabilitazione, training, supporto disabili, esoscheletri.

- Università di Siena

Dipartimento di Ingegneria dell'informazione e scienze matematiche

- applicazioni robotiche (anche wearable) per disabilità, di tipo sia fisico che neurologico
- gestione del rischio clinico tramite software di tracciatura e sensori/tag RFID/QR code su materiale medico, biologico (es. sacche di sangue)
- algoritmi di riconoscimento per la previsione di attacchi epilettici e delle transizioni veglia-sonno.

Dipartimento Biotecnologie Mediche:

- biotecnologie microbiche finalizzate alla realizzazione di nuovo prodotti e protocolli per la diagnostica molecolare di agenti infettivi e di determinanti di resistenza
- nuovi biomarker, sviluppo e validazione di nuovi test diagnostici
- ruolo degli agenti infettivi e dei fattori genetici nell'oncogenesi.

Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto Fisica Applicata IFAC, Firenze: l'Istituto ha rilevanza europea per lo sviluppo di soluzioni basate su tecnologie biofotoniche in ambito diagnostico e terapeutico, con forti interazione con l'ambito clinico per la validazione delle soluzioni individuate. In particolare:

- sperimentazione preclinica e clinica di laser-terapie fototermiche minimamente invasive in oculistica, neurochirurgia, dermatologia e chirurgia plastica
- sviluppo e sperimentazione di nuove metodologie terapeutiche e diagnostiche basate su nanoparticelle laser-attivabili
- tecniche di microfluorimetria per la localizzazione di biomolecole
- trasferimento di innovazione industriale nel campo delle tecnologie laser per chirurgia, diagnostica e terapia medica
- dispositivi ottici per la rivelazione di parametrici chimici e biochimici, principalmente per applicazioni nel settore biomedicale
- sensori basati su risonatori ottici o su fibra ottica label free
- nanosonde su fibra ottica, fari molecolari su fibra ottica per determinazione bioanaliti intracellulari
- POCT basasti su sensori fluorescenti.

Istituto Fisiologia Clinica IFC, Pisa e Massa

- realizzazione di scaffold, patch e valvole cardiache attraverso tecnologia spray a inversione di fase, elettrospinning, stampa 3D con biomateriali
- studi biocompatibilità e proprietà meccaniche di materiali per applicazioni biomediche e valutazione della funzionalità di dispositivi medici ai fini di un'applicazione clinica
- analisi istologiche, immunocitochimiche e immunoistochimiche su cellule, materiali e espianti tissutali, microscopia ottica e a fluorescenza.
- esperimenti in vivo su piccoli animali (topo diabetico, ratto) in modelli di impianto sottocute, wound healing e ischemia dell'arto, ai fini di valutare gli effetti locali e la biocompatibilità dei materiali

- sviluppo di nuove protesi vascolari di piccolo calibro, utilizzabili come by-pass aortocoronarici in seguito ad infarto del miocardio, in grado di rigenerare la parete vascolare in seguito a stimolazione delle cellule progenitrici endoteliali mediante tecniche ad ultrasuoni
- sviluppo ed elaborazione di sistemi di imaging multimodale (RMN, TAC, PET, ultrasuoni, RX)
- sviluppo radiomarcatori, nuove modalità di rilascio selettivo con vettori virali e non virali (microbolle, liposomi, nanosfere e modificatori di permeabilità delle cellule)
- ricerca su biomarcatori (in particolare per il settore cardiovascolare) attraverso tecniche di genomica, metabolomica, proteomica, nutrigenomica
- elettronica biomedicale per applicazioni nella ricerca medica e pre-clinica, compresi sensori indossabili
- dispositivi e sistemi diagnostici e terapeutici, basati su sensori, materiali, algoritmi e modelli innovativi
- controllo qualità analisi cliniche.

A livello regionale, imprese ed enti di ricerca hanno relazioni e collaborazioni con una buona intensità, come testimoniato anche dalle numerose partnership nei progetti di R&I regionali. Riguardo a questi, il settore dei dispositivi medici ha visto un cofinanziamento pubblico di circa 35 M di euro (valore totale dei progetti circa 56 M) nella precedente programmazione 2007-2013, e di circa 11 M di cofinanziamento pubblico (valore totale dei progetti circa 29 M; rielaborazione dati Ismeri Europa e dati Regione Toscana) al 31.12.2016 per la programmazione 2014-2020, ai quali si aggiunge il cofinanziamento specifico per il settore Medtech di 3 M di euro nell'ultimo bando RSI regionale (2017).

Principali partnership esistenti

A livello europeo, i progetti europei H2020 di rilevanza per la roadmap (in diversi casi riguardano anche la roadmap n.3) a cui hanno partecipato gli stakeholders del settore mappati dal Distretto sono 27 (10 dei quali con coordinatori toscani) per un contributo europeo attratto sul territorio di oltre 20 M di euro, con partenariati importanti in diversi casi. I dettagli sono riportati nell'Appendice 2.

Oltre alle partnership indicate nei progetti, gli stakeholders citati nella roadmap hanno partnership internazionali di ricerca e commerciali, in dipendenza dalla loro presenza su mercati esteri.

Per una rappresentazione schematica della roadmap si veda l'Appendice 3.

Roadmap N. 3

Tecnologie ICT per la salute (teleassistenza, deospedalizzazione, patient empowerement, sistemi integrati di gestione processi clinici, riduzione rischio clinico, bioinformatica, supporto allo screening, diagnostica, terapia, active and healthy aging)

Descrizione

Contesto

Sono almeno una trentina le aziende mappate dal Distretto che hanno come attività esplicita lo sviluppo di soluzioni nell'ambito dell'ICT per la salute, ma ci sono anche imprese dell'ICT che lavorano occasionalmente per il settore, sulla base di contatti, bandi ed esigenze specifiche, considerata la trasversalità propria dell'ICT.
Le aziende mappate sono costituite da pochi player leader a livello internazionale (ad es. Dedalus e Engineering Ingegneria Informatica), e da altre piccole e micro imprese, che nell'insieme sviluppano soluzioni software per la gestione del flusso dati clinici e dell'organizzazione delle strutture sanitarie in vari ambiti, applicazioni eHealth, teleassistenza, telemonitoraggio, software per i dispositivi medici.
Il settore può contare su un sistema di ricerca con eccellenze e strutture di primo livello riconosciute a livello internazionale in ambito ingegneristico ed informatico (big data analytics, sicurezza, privacy, robotica). Le ottime competenze sui big data analytics devono però ancora trovare un pieno sfruttamento delle loro potenzialità nello sviluppo di applicazioni di tipo bioinformatico nel supporto all'elaborazione dei dati omici (si veda la roadmap n.1), in un'ottica di medicina personalizzata.

Tutti gli studi di settore indicano una forte crescita ed un impatto rilevante nei prossimi anni per le tecnologie ICT applicate alla salute, grazie agli innumerevoli scenari aperti dall'evoluzione dell'ICT, che costituisce l'infrastruttura di comunicazione e condivisione delle informazioni biomediche (dati paziente da varie fonti, dati di gestione delle strutture sanitarie ecc.) ed essendo una tecnologia abilitante per lo sviluppo di dispositivi medici ed applicazioni per il monitoraggio della salute in diversi contesti.
Uno dei termini più ricorrente quando si parla di ICT per la salute è quello di eHealth (e mHealth riferito alle applicazioni mobile) che può comprendere un vasto spettro di applicazioni. Ad esempio, connesso al governo del sistema sanitario, ci sono sistemi software innovativi per supportare l'evoluzione dei modelli organizzativi, l'esercizio dell'attività e continuità assistenziale e dei percorsi di cura integrati, la riduzione del rischio clinico, la gestione delle risorse, la telemedicina specialistica – televisita, teleconsulto e telecooperazione sanitaria – ma anche telesalute e teleassistenza.
A questi si aggiungono le applicazioni per l'inclusione sociale, assistenza informale, e quelle destinate al patient/citizen empowerment che assicurino il coinvolgimento attivo della persona nella gestione della propria salute, per un invecchiamento sano e attivo, in uno scenario di crescente invecchiamento della popolazione.

Altri ambiti rilevanti sono la bioinformatica, connessa alla capacità di tradurre informazioni biologiche derivanti da analisi molecolari e dalle "omiche" (genomica, proteomica, metabolomica) in informazioni di diagnosi, prognosi e monitoraggio di patologie, ed il supporto nello sviluppo di dispositivi medici, come ad esempio per le applicazioni robotiche biomedicali o la gestione dei point-of-care per diagnosi decentralizzate, per il software di elaborazioni immagini diagnostiche. Completano questo contesto le applicazioni software e algoritmi per il supporto della ricerca nello sviluppo di farmaci, come ad. es. per il virtual screening, molecular modeling, software che simulano sistemi biologici o sostitutivi/riduttivi della sperimentazione animale (sperimentazione in silico), sistemi di analisi predittive (ad es. tramite deep machine learning).

Ulteriore ambito di grande e crescente importanza anche nel settore sanità, emerso con forza anche da recenti fatti di cronaca, è la cyber security e data privacy. Nel settore sanitario le conseguenze di un cyber attacco possono essere particolarmente gravi, sia per il blocco delle attività assistenziali che per la sottrazione

di dati sensibili, che per la compromissione della strumentazione medica (anche sistemi embedded, impiantabili wireless). Negli ultimi anni la percentuale di attacchi a strutture sanitarie sta aumentando progressivamente (un recente studio stima che il 25% degli attacchi informatici nel mondo nel 2017 ha riguardato la sanità), anche grazie alla crescente connessione delle reti sanitarie ad internet, che non ha avuto una equivalente crescita nella formazione e monitoraggio degli operatori coinvolti nell'uso di sistemi connessi. Infatti, il successo degli attacchi è per circa il 70% dovuto a negligenza del personale interno (interazione con messaggi fraudolenti, mancanza di password, gestione non appropriata di codici di sicurezza ecc.). Si devono quindi sviluppare tecniche innovative di protezione per i dati e per le strutture sanitarie, ma si deve anche operare per un incremento sostanziale della cultura della sicurezza in sanità (e non solo) coinvolgendo e formando maggiormente tutti gli operatori del settore.
Associato al tema della sicurezza, sarà sempre necessario creare architetture robuste, non solo in termini di sicurezza e privacy, ma anche in termini di affidabilità e di resilienza dei servizi: saranno sempre più importanti sistemi di testing automatico ed automatizzabili, in particolare di complesse architetture a servizi distribuite, dove anche la responsabilità della corretta esecuzione delle attività è completamente distribuita.

Per tutti gli ambiti è ormai diventato paradigmatico il concetto di interoperabilità e scalabilità semantica dei sistemi, per una piena portabilità del dato clinico e suo sfruttamento ed utilizzo, in un'ottica di sanità 4.0, consentendo trattamenti ed azioni più mirate e consapevoli per la salute del cittadino-paziente e allo stesso tempo facilitando lo sviluppo di prodotti, servizi ed analisi in un ottica di medicina delle 4P (predittiva, preventiva, personalizzata, partecipativa). A questo riguardo, occorre anche normare più nel dettaglio le modalità di utilizzo ed integrazione con il fascicolo sanitario elettronico dei dati generati al di fuori del sistema sanitario, ad esempio attraverso wearables, smartwatch o altre piattaforme IoT.

L'attuazione dell'Agenda digitale italiana, e il conseguente miglioramento delle infrastrutture di comunicazione digitale, dovrebbe consentire a tutto il settore ICT, e quindi anche a quello delle scienze della vita, il pieno sfruttamento delle opportunità offerte dalle tecnologie informatiche. A questo riguardo, la programmazione regionale prevede investimenti infrastrutturali consistenti (solo per la banda ultralarga sono previsti 250 milioni).
Il miglioramento delle infrastrutture porterà infatti alla possibilità di sviluppare piattaforme e servizi basati su connettività diffusa, eHealth, cloud computing alla portata di tutti, a costi ridotti o gratuitamente, con velocità di connessione molto alte, in particolare con la prossima generazione di sistemi di trasmissione. Sarà quindi realmente possibile sfruttare l'erogazione di servizi di eHealth (teleassistenza, diagnosi remota, monitoraggio salute, accesso servizi sanitari) verso un'ampia porzione di pazienti utenti in diverse situazioni (monitoraggio decorso post operatorio, decorso malattie non gravi, monitoraggio terapie di pazienti cronici), con conseguente abbattimento di costi per il sistema sanitario. Il cloud computing, definiti gli ambiti normativi sul trattamento dati personali, consentirà la gestione dei dati sanitari dei pazienti in maniera efficiente, così come per i dati amministrativi ed organizzativi (fascicolo sanitario elettronico, logistica informatizzata del farmaco e dei dispositivi medici, ecc.).

Ambiti tecnologici di rilevanza per la roadmap

Gli ambiti applicativi e le tecnologie di riferimento sul territorio per la ricerca, sviluppo e produzione di applicazioni e servizi nel settore dell'ICT per la salute seguono da vicino il contesto delineato in precedenza. Nel dettaglio, gli ambiti tecnologici di interesse per la roadmap includono:

- Soluzioni e applicazioni ICT/eHealth per il sistema sanitario, l'assistenza e la gestione delle risorse:
  - sviluppo sistemi interoperabili
  - sistemi a supporto di percorsi assistenziali territoriali e ospedalieri, per i quali devono essere normate anche interazioni con i dati generati all'esterno del sistema sanitario

- nuova generazione di clinical information system, con focus sui processi e non sulle singole funzioni
- architetture e modelli di telemedicina/teleassistenza per migliorare le performance e l'esperienza del monitoraggio da remoto e wireless
- patient empowerment per aumentare il coinvolgimento del paziente nella prevenzione
- modelli di mobile Health per estendere l'assistenza sia all'interno che al di fuori delle strutture sanitarie per guidare ed assistere il paziente o per offrire servizi evoluti in mobilità (anche in riferimento alla dematerializzazione di ricette)
- app e sistemi indossabili per il monitoraggio degli stili di vita
- fascicolo elettronico socio-sanitario integrato, gestione cartella paziente, portabilità del dato
- sistemi di tracciabilità (es. ciclo paziente, ciclo logistico del farmaco, ciclo prescrizione e somministrazione, gestione materiale biologico ecc.)
- sistemi di supporto alla gestione tecnico-amministrativa delle strutture sanitarie, automazione e monitoraggio dei processi delle strutture sanitarie, supporto all'innovazione dei modelli organizzativi e assistenziali, riduzione del rischio clinico
- applicazioni per la sicurezza e data privacy.

- Soluzioni ed applicazioni software per lo sviluppo di dispositivi medici e terapici (si veda anche la roadmap n.2):

  - software per imaging e gestione dispositivi medici
  - sistemi per analisi predittive e simulazione sistemi e recettori biologici, virtual screening
  - sistemi di simulazione 3D e di navigazione per supporto interventi chirurgici (CAS) e training
  - sistemi per big data analysis/bioinformatica per l'estrazioni e storage di dati –omici, dati paziente
  - sistemi in realtà aumentata, realtà virtuale per training e simulazione.

Opportunità e criticità relative alla roadmap

Come detto, da più parti le tecnologie ICT sono attese incidere in maniera consistente sulla sostenibilità del sistema sanitario, consentendo razionalizzazioni nella gestione amministrativa e nuove modalità, più efficienti e meno costose, nella gestione pazienti, in particolare per le cronicità, e nelle attività di prevenzione, ad esempio attraverso il monitoraggio degli stili di vita e le applicazioni per un invecchiamento sano e attivo, in un contesto di crescente invecchiamento della popolazione.
La Toscana non fa eccezione, ed anzi, essendo una tra le regioni più longeve d'Europa, può costituire un'opportunità di mercato nello sviluppo e commercializzazione di applicazioni mobili e wireless per la telemedicina, telemonitoraggio e teleassistenza, per i dispositivi medici e assistenziali pensati per le patologie e le situazioni tipiche dell'invecchiamento (riabilitazione, domotica e robot assistenziali, mantenimento funzioni cognitive, prevenzione cadute, ecc.). Il sistema ricerca è molto attivo su questo versante, con eccellenze di punta in ambito robotico assistenziale, sistemi per teleassistenza, neurodegenerazione e malattie croniche come diabete e malattie cardiovascolari, e quindi può supportare le imprese nello sviluppo di prodotti innovativi. La presenza sul territorio di alcuni player importanti a livello internazionale e una solida tradizione nella formazione in campo informatico (a Pisa è nato il primo corso di studi in informatica di Italia) può fare da traino rilevante per le PMI del settore ad alto contenuto tecnologico.

Le criticità principali riguardano da una parte la lentezza degli adeguamenti normativi rispetto all'avanzamento tecnologico e dall'altra la capacità del sistema sanitario di assorbire l'innovazione tecnologica disponibile. Le soluzioni eHealth/mHealth di telemonitoraggio e assistenza sono state oggetto di studi pilota che ne hanno dimostrato l'applicabilità e l'utilità già da tempo, ma non sono state ancora applicate su larga scala, sia per la rigidità e non chiarezza delle normative coinvolte, sia anche, come riportano le aziende del settore, per una mancanza di capacità ricettiva del sistema, a vari livelli, verso il cambiamento che l'adozione di queste

tecnologie comporterebbe.
La diffusione crescente di dati provenienti da fonti diverse da quelle generate all'interno del sistema sanitario (POC, smartphone, smartwatch, wearables) pone la necessità di nuovi "fascicoli sanitari elettronici" personalizzati, ed allo stesso tempo pone un problema sugli aspetti normativi e legali (anche di giurisdizione e responsabilità) nella gestione del prelievo del dato in remoto, chi può accedervi e come, la portabilità del dato, e quindi l'interoperabilità dei sistemi, e l'uso del dato (come possono dialogare dati da fonti certificate come quelli sanitari da quelli non certificati, come possono incrociarsi gli output informativi). La tecnologia è per buona parte già pronta per la realizzazione di soluzioni "diffuse", ma la normativa blocca o rallenta l'adozione di queste soluzioni.
Anche per quanto riguarda i modelli organizzativi e i sistemi di gestione delle strutture sanitarie, ci sono già soluzioni integrate avanzate disponibili ed in grado di supportare la revisione, monitoraggio ed analisi dei processi, e quindi il loro miglioramento puntuale, ma uno dei problemi più critici rilevati è il metodo con cui viene adottata la soluzione nel sistema di destinazione, come sono coinvolti ed attuati i modelli operativi, in sostanza come si gestisce il cambiamento e l'implementazione delle nuove modalità operative. Occorre quindi una formazione degli utilizzatori finali ed un'organizzazione specifica per l'inserimento dei nuovi sistemi nel sistema sanitario; anche questo può essere interpretato come riduzione del rischio clinico, spesso sottovalutato, al quale si affianca il problema della cyber security, in cui il fattore umano è ancora preponderante rispetto a quello tecnologico.
In genere, si auspica una maggiore condivisione dell'orizzonte di politiche attuative regionali che vanno ad impattare lo sviluppo dell'innovazione in ambito socio-sanitario.

Rappresentazione delle roadmap proiettata nel breve-medio periodo

Nel breve-medio periodo, riportiamo i punti salienti della rappresentazione della roadmap in esame riguardo alle tecnologie ICT per la salute emersi dai contributi dei vari stakeholders del settore:

- maggiore attenzione sull'active and healthy ageing, e quindi allo sviluppo di prodotti che stimolino e accompagnino uno stile di vita sano e la prevenzione in generale, dalle app ai wearables, alle indicazioni per una corretta alimentazione ecc. Allo stesso tempo, attenzione a prodotti per il supporto nella gestione della cronicità e la compliance terapeutica
- maggiore utilizzo delle soluzioni cloud, una volta chiarita la normativa sul prelievo e gestione del dato da remoto
- alto volume di dati generati dal paziente/cittadino, non solo strettamente sanitari, utilizzabili per applicazioni in chiave prevenzione, predizione, diagnosi precoce, da regolamentare nel loro sfruttamento e con un crescente problema di storage
- cambiamenti significativi attesi nella gestione della data privacy (le applicazioni saranno sviluppate sempre più con approccio privacy by design)
- maggiore centricità del paziente
- utilizzo tecnologie ICT a supporto della valutazione e misurazione precisa e continuativa di outcome clinici, sociali e relativi impatti economici nel Real World
- maggiore diffusione delle tecnologie di realtà virtuale e aumentata, in prima battuta per finalità di apprendimento, sia per medici e professionisti sanitari che per i pazienti
- sviluppo di soluzioni bioinformatiche/big data analysis su dati omici.

Fabbisogno capitale umano

Diventa sempre più importante il tema dell'alta specializzazione: nel settore eHealth servono sempre più profili tecnico-gestionali che conoscano bene il dominio, che sappiano pensare e progettare soluzioni a supporto di processi applicativi e non solo di singole funzioni, ovvero soluzioni che siano in grado di supportare un effettivo change management clinico-sanitario. Sempre più sono necessari percorsi di specializzazione post-laurea per eHealth technical manager, figure professionali di formazione gestionale in grado di analizzare, mappare e progettare processi specifici del settore sanitario. Al tempo stesso, il mercato il eHealth ha bisogno di figure tecniche specializzate su domini applicativi tecnologici, come intelligenza artificiale (machine learning, deep learning…), elaborazione di big data, esperti Internet of Things, robotica ecc. Queste figure possono rappresentare sia un asset strategico di PMI, sia essere risorse specifiche portate in organico a grandi imprese che operano in eHealth. Nel dettaglio, le indicazioni di fabbisogno di capitale umano emerse dagli stakeholders del settore sono state:

- data scientist
- data protection officer (DPO) come richiesto dal nuovo Regolamento Europeo in materia di Privacy
- program manager
- user experience, user acceptance designer
- innovation o change manager a supporto dell'introduzione delle nuove tecnologie in sanità (competenze di Lean Management sempre più fondamentali)
- figure professionali di formazione gestionale in grado di analizzare, mappare e progettare processi specifici del settore sanitario.

Descrizione delle reti di relazioni tecnico-produttive

Ad eccezione dei pochi big player, le altre aziende del settore, piccole e micro imprese, hanno filiere tecnico-produttive interamente localizzate in Toscana, e non hanno difficoltà a trovare competenze all'interno della regione, con forniture saltuarie fuori regione. Le grandi aziende, che hanno un ruolo di primo piano sul mercato internazionale, operano su tutta la filiera a livello nazionale ed internazionale, dalla ricerca e sviluppo, alla produzione e commercializzazione, con rapporti con imprese e enti di ricerca anche sul territorio, ma ovviamente non solo.
Per quanto riguarda gli enti di ricerca, ci sono collaborazioni sia con le aziende del territorio, che fuori, in particolare per chi opera nell'ambito di progetti di ricerca FP7 e H2020, PMI, ma anche grandi aziende (Samsung, Siemens, GSK e altre).

Target di rilevanza per la roadmap

Aziende del settore ICT, in particolare quelle ad alto contenuto tecnologico. Sistema sanitario regionale, aziende di disposiviti medici e anche quelle del biofarma per quanto riguarda la fornitura di applicazioni/soluzioni specifiche.

Corrispondenza con traiettoria SNSI Salute, alimentazione, qualità della vita Salute

E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività
Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare

Asset strategici

Tra i principali stakeholders regionali industriali del settore ICT per la salute riportiamo:

- Engineering Ingegneria Informatica: oltre 9.000 dipendenti, 50 sedi distribuite in Italia, Germania, Spagna, Belgio, Repubblica di Serbia, Sud America (Brasile e Argentina) e Stati Uniti, un portafoglio ricavi consolidato nel 2016 di circa 934,6 milioni di Euro. Engineering ha una presenza consolidata su tutti i mercati verticali e opera attraverso 4 business unit supportate dalla Direzione Ricerca & Innovazione che conta circa 250 addetti. Engineering è il primo polo nazionale per l'offerta integrata di prodotti, servizi e consulenza per la sanità elettronica (70 M di euro ricavo annuo dalla sanità italiana): presenza nel 60% delle organizzazioni sanitarie italiane, esperienza ventennale nel governo della sanità a tutti i livelli, per integrare e supportare i processi clinici e amministrativi in ambito ospedaliero e territoriale, fornire soluzioni applicative specifiche e competenze di system integration e di processo specifiche per i diversi ambiti clinici, amministrativi e direzionali sviluppate. Progetti importanti sviluppati presso 18 Regioni italiane: le reti di emergenza (118), il Fascicolo Sanitario Elettronico e le Anagrafi Uniche. E' molta attiva su progetti di ricerca, in particolare progetti europei.
In Toscana è presenti con due sedi, una a Firenze ed una a Monteriggioni, per un totale di 300 addetti, di cui 90 dedicati interamente al mercato della PA e sanità. A Firenze ha sede il Laboratorio di Sviluppo delle soluzioni eHealth, composto da un gruppo di 50 sviluppatori software, che si occupa di progettare, realizzare ed evolvere, secondo le nuove traiettorie del settore eHealth (es. telemedicina), le attuali soluzioni di area clinico-sanitaria (es. Cartella Clinica Elettronica, CUP, etc.) destinate al mercato della Sanità elettronica italiana. Queste attività sono svolte anche in collaborazione con gli altri laboratori di sviluppo di Engineering. Sul territorio toscano, sono stati sviluppate importanti soluzioni per il gruppo, come ad esempio il Sistema Unico di Anatomia Patologica per ASL Toscana Centro, la Telepatologia con il vetrino elettronico, il Sistema di interoperabilità dei CUP, il Fascicolo sanitario elettronico, il Sistema socio-sanitario regionale.

- Dedalus: headquarter a Firenze, Dedalus, completata l'acquisizione di Noemalife, conta oggi 1.700 addetti e un fatturato 2016 di 160 M di euro, risultando il più grande operatore nel settore degli Hospital Information System in Europa, con attività diretta, uffici e persone, in 25 paesi di quattro continenti. Dedalus sviluppa soluzioni software all'insegna dell'interoperabilità e della cooperazione tra i sistemi di medicina generale, sistemi territoriali e sistemi ospedalieri, agevolando l'ottimizzazione della gestione amministrativa nonché la somministrazione della miglior cura grazie allo scambio costante e in tempo reale di informazioni fondamentali sul paziente in tutte le fasi della sua vita: nascita, crescita, maturità e anzianità. Le attività di Dedalus si articolano in tre aree strategiche in un'ottica di interoperabilità: Medicina del Territorio, Area Clinica ed Area Sanitaria. Dedalus è anche molto attiva nel settore dei sistemi informativi per la diagnostica.

- Cosesa: CoSeSa s.r.l. è un'azienda operante nel settore ICT con una significativa esperienza in ambito Healthcare sia a livello nazionale che internazionale e fa parte di VAR Group S.p.A. (240 M di euro fatturato 2016), società con oltre 30 anni di esperienza nel settore informatico e holding di un gruppo di aziende specializzate nell'integrazione di tecnologie e soluzioni IT. Progetta e realizza soluzioni applicative ed infrastrutturali innovative per il settore farmaceutico (ERP, gestione R&S, automazione per supporto logistica e distribuzione, CRM, gestione integrata attività di marketing) e socio-sanitario (gestione di tutte le principali aree della sanità sia ospedaliera che territoriale, in ambito di Clinical Risk Management, Clinical Governance, Real Time Location System e Wayfinding, Servizi di Telemedicina, Servizi digitali al cittadino, Ambient Intelligence, Internet & Mobile, Cloud computing).

- Zucchetti Centro Sistemi: azienda che sviluppa soluzioni software per specifiche esigenze aziendali, healthcare, automation, robotica (oltre 50 M di euro fatturato 2015, oltre 140 addetti). In ambito healthcare progetta e fornisce sistemi informativi integrati (gestione visite, esami strumentali, gestione paziente) per

strutture sanitarie come ospedali, case di cura, cliniche private e pubbliche, poliambulatori, centri di diagnostica, laboratori di analisi.

Altre realtà di interesse sono Erre Effe e la presenza di una sede di Insiel Mercato, entrambe parte del TBS Group, società leader nella fornitura di servizi di ingegneria clinica, ICT, telemedicina e teleassistenza (oltre 200 M di fatturato nel 2016), Kell (sviluppo sistemi di telemedicina), I+ (soluzioni in ambito socio-sanitario, assistenziale).

Sul versante ricerca, il settore può contare su ottime competenze in ambito informatico ed ingegneristico (big data analytics, sicurezza, privacy, robotica). Nel dettaglio:

- Università di Firenze

Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione:

- big data analytics, data mining, machine learning
- sistemi distribuiti, HPC, cloud computing
- computer vision, tecnologie multimediali
- applicazioni wireless healthcare

- Università di Pisa

Dipartimento di Informatica:

- sviluppo metodi di big data analytics, nuovi modelli di clustering e identificazione patterns
- sviluppo algoritmi avanzati e applicazioni per immagazzinamento, compressione, analisi e recupero informazioni da grandi moli di dati
- metodi di intelligenza artificiale, machine learning, reti neurali
- bioinformatica

- Università di Siena

Dipartimento di Ingegneria dell'informazione e scienze matematiche:

- bioinformatica utilizzando reti neurali e modelli dinamici per varie applicazioni, ad es. la determinazione della somministrazione di terapie oncologiche a pazienti ammalati di tumori, predizione di mutazioni molecolari, predizione della struttura secondaria e terziaria di proteine, classificazione automatica di urinocolture
- ottimizzazione dei processi ospedalieri, attraverso lo sviluppo di modelli di supporto alle decisioni per la gestione della logistica (interna ed esterna) e di risorse critiche quali sale operatorie e ambulatori
- teleassistenza/deospedalizzazione, tramite monitoraggio, sensori vari (pressione, glicemia, accelerometro etc.)

- Scuola Superiore Sant'Anna: si veda anche la roadmap n.2

Istituto di Biorobotica

- algoritmi e metodi computazionali per la modellizzazione e analisi del movimento
- sviluppo software per il processing dei dati da sensori
- codifica e analisi informazioni sensoriali e motorie del SNC
- sviluppo software per system integration per le piattaforme robotiche

Istituto di Tecnologie della Comunicazione, dell'Informazione e della Percezione

- computer graphics, rendering di ambienti virtuali, sviluppo software per realtà aumentata e virtuale

Consiglio Nazionale delle Ricerche, Pisa

Istituto di Fisiologia Clinica

- applicazioni mHealth, eHealth, bioinformatica
- sviluppo sistemi di supporto decisionale
- software per imaging diagnostico

Istituto Informatica e Telematica

- algoritmi efficienti e scalabili per l'analisi di dati biologici e genomici per derivare conoscenza di alta qualità e in tempi brevi in vari ambiti (analisi di dati di espressione genica da microarray, analisi di aplotipi, analisi di reti metaboliche, classificazione di malattie attraverso profili di espressioni geniche)
- cyber security, privacy dei dati, sicurezza e privacy nello scenario eHealth e mHealth, sicurezza nel cloud computing
- soluzioni per integrazione di Personal Area Networks usate per il monitoraggio sanitario con le tecnologie delle reti sociali online e mobili, per permettere di comprendere meglio l'impatto della dimensione sociale sul benessere dei sistemi di eHealth.

Istituto di Scienze e Tecnologia dell'Informazione

- sistemi motivazionali e di monitoraggio in chiave healthy aging
- sistemi domotici
- tecnologie ICT per monitoraggio di stili di vita
- big data analytics e data mining, HPC, machine learning
- software per 3D printing
- modellizzazone sistemi biologici.

A livello regionale, imprese ed enti di ricerca hanno relazioni e collaborazioni con una buona intensità, come testimoniato anche dalle partnership nei progetti di R&I regionali. Riguardo a questi, il settore dell'ICT per la salute ha visto un cofinanziamento pubblico di circa 16 M di euro (valore totale dei progetti circa 31 M) nella precedente programmazione 2007-2013, e di circa 6 M di cofinanziamento pubblico (valore totale dei progetti circa 15 M; rielaborazione dati Ismeri Europa e dati Regione Toscana) al 31.12.2016 per la programmazione 2014-2020.

Principali partnership esistenti

A livello europeo, i progetti europei H2020 di rilevanza per la roadmap (diversi dei quali di rilevanza anche per la roadmap n.2) a cui hanno partecipato gli stakeholders del settore mappati dal Distretto sono 19 (6 dei quali con coordinatori toscani) per un contributo europeo attratto sul territorio di oltre 12 M di euro, con partenariati importanti in diversi casi. I dettagli sono riportati nell'Appendice 2.

Oltre alle partnership indicate nei progetti, gli stakeholders citati nella roadmap hanno partnership internazionali di ricerca e commerciali, in dipendenza dalla loro presenza su mercati esteri.

Per una rappresentazione schematica della roadmap si veda l'Appendice 3.

Roadmap N. 4

Strumenti, infrastrutture abilitanti e modelli per la sperimentazione clinica e pre-clinica

Descrizione

Contesto

La realizzazione di sperimentazioni cliniche sul territorio porta vantaggi sia per la sostenibilità del sistema sanitario regionale che per i pazienti, riducendo i costi per diagnosi e terapie, massimizzando l'efficienza della ricerca clinica, rendendo possibile l'accesso a trattamenti ed assistenza innovativi, ed attraendo nuovi investimenti in ricerca e sperimentazione clinica sul territorio regionale. Avere quindi, oltre alla qualità delle performances assistenziali, strumenti ed infrastrutture che rendano il territorio attrattivo per la conduzione di studi clinici, ha un impatto rilevante sull'economia regionale a vari livelli.

C'è una crescente richiesta da parte dell'industria della salute per la semplificazione e qualità delle sperimentazioni cliniche, in particolare per la riduzione dei tempi delle procedure per l'avvio degli studi, per il maggiore supporto e coinvolgimento dello sperimentatore negli studi, per il supporto delle strutture sanitarie nella conduzione di trials multicentrici e per l'armonizzazione delle procedure a livello transregionale e transnazionale, in modo da abbassare i costi di sviluppo di nuovi prodotti ed i tempi di accesso al mercato. Allo stesso tempo, la crescente disponibilità di terapie avanzate (terapie cellulari, utilizzo di cellule staminali, farmaci biologici e biosimilari, medicina rigenerativa) e di strumenti diagnostici avanzati comporta e comporterà il necessario adattamento del sistema regolatorio per l'impiego di questi sistemi, con prevedibile incremento della complessità dei trial clinici.

Diventerano sicuramente più complessi i percorsi registrativi dei dispositivi medici, in base alle novità in ambito normativo introdotte dal nuovo regolamento MDR – Medical Device Regulation per i dispositivi medici venduti in Europa, entrato in vigore il 26 maggio 2017, a regime nei prossimi anni, che stabilisce, tra i punti salienti, che i produttori di medical device dovranno condurre studi clinici sulle prestazioni di ogni specifico dispositivo e provarne la sicurezza e le prestazioni in base al rischio ad esso associato, raccogliere e conservare i dati clinici post-vendita come parte della valutazione continua dei potenziali rischi per la sicurezza, fornire i dati clinici sulla sicurezza dei dispositivi, in particolare nel caso delle classi di rischio più elevate.

I produttori, per larga parte PMI, si troveranno quindi a dover affrontare un aggravio nei costi di ricerca e sviluppo, time to market e vigilanza. Se da una parte il regolamento va nella direzione di una maggiore tutela per l'utente finale, per le imprese del comparto rappresenta una nuova sfida, con criticità rilevanti per la loro sostenibilità, in cui verosimilmente la capacità e il supporto nel fare sistema della filiera sarà un fattore determinante.

Inoltre, la sostenibilità del sistema sanitario passa attraverso un indispensabile adeguamento delle tecnologie disponibili per i processi diagnostici, terapeutici ed organizzativi, che porta ad un altrettanto necessario ripensamento di come l'innovazione possa essere implementata ed adottata dal sistema sanitario, superando le logiche del mero minor costo della singola prestazione. L'innovazione ha un costo iniziale spesso superiore alle procedure su cui si va ad innestare, con benefici nel medio-lungo periodo, e deve quindi essere supportata da strumenti di valutazione dell'impatto delle tecnologie in ambito sanitario, propri dell'Health Technology Assessment (HTA), sui quali occorre un'armonizzazione procedurale tra le varie strutture, auspicabilmente almeno a livello nazionale.

Anche la sperimentazione pre-clinica si sta sviluppando secondo direttrici nuove, in attuazione della direttiva europea 2010/63/UE che prevede la progressiva eliminazione della sperimentazione sugli animali, sostituendola con metodi alternativi, sia in vitro che tramite simulazione in silico, grazie agli avanzamenti nelle conoscenze della system biology nei suoi vari aspetti. Questo sviluppo si accompagnerà necessariamente con problematiche relative ai processi di validazione nell'uso di questi sistemi di tipo operativo e regolatorio.

Ambiti di intervento, opportunità e criticità di rilevanza per la roadmap

Nel contesto delineato in precedenza, i possibili ambiti di intervento sul tema della sperimentazione clinica e pre-clinica di supporto agli stakeholders del settore salute includono:

- strutture di supporto per favorire l'attivazione di percorsi di sperimentazione clinica:

si tratta di creare strutture interne al Sistema Sanitario Regionale (SSR) finalizzate a favorire l'attivazione di percorsi di validazione e sperimentazione clinica, fornendo un concreto supporto alla conduzione delle attività degli studi a sperimentatori e promotori. In particolare tali strutture dovrebbero svolgere le seguenti attività:

- essere il punto di contatto per facilitare l'accesso e l'attivazione delle sperimentazioni cliniche nelle collaborazioni tra le imprese e gli organismi del sistema pubblico (centri di ricerca e strutture ospedaliere)
- essere in grado di fornire dati sulla capacità delle varie strutture nell'arruolamento di pazienti coerenti con le specifiche dello studio. Questo è un punto particolarmente critico per le aziende, già indicato anche alla roadmap n.1
- allestire, sulla base di quanto fornito dal promotore e previsto dalla normativa, la documentazione per il Comitato Etico (CE) anche partecipando, in collaborazione con il promotore e lo sperimentatore, alla definizione gli obiettivi di arruolamento
- garantire il completamento dell'iter di autorizzazione, dalla valutazione alla approvazione da parte del CE entro le tempistiche stabilite, e relazionarsi con i promotori nella risoluzione di tutte le richieste di verifica e modifica dei protocolli
- assicurare il coinvolgimento delle aziende ospedaliere con personale adeguato allo studio
- fornire supporto alle Direzioni Scientifica, Amministrativa ed al CE per la stima dei costi diretti ed indiretti dello studio
- fornire supporto per il coordinamento per studi multicentrici

A supporto delle attività di queste strutture, occorre anche una maggiore formazione del personale medico, operatori tecnici ed amministrativi delle strutture sanitarie coinvolte negli studi, in un'ottica di qualità ed efficienza degli studi condotti.
Inoltre, per favorire l'implementazione di nuove strategie terapeutiche e l'armonizzazione delle procedure e la qualità degli studi, le varie strutture dovrebbero collaborare e coordinarsi tra loro e con i vari centri di ricerca clinica regionali. Non si escludono forme di cooperazione e collaborazione con Contract Research Organisations.

A completamento ed integrazione del percorso di sperimentazione, ci dovrebbe essere anche una più stretta collaborazione tra imprese e SSR nelle fasi di sviluppo, comprese le valutazioni costo beneficio (early HTA) e l'accesso ad informazioni anonimizzate su pazienti, patologie ecc., per la redazione di valutazioni di HTA e di mercato, come riportato in seguito alla roadmap n.6.

Riguardo alle strutture di supporto, la Regione Toscana, con la delibera regionale sul "Programma per il potenziamento del sistema toscano sperimentazione clinica" (Delibera n. 553 del 07/07/2014), ha previsto la creazione presso tutte le aziende ospedaliere universitarie di un Clinical Trial Office (CTO) e presso le USL di una Task Force Aziendale (TFA) per la sperimentazione clinica con le funzioni indicate sopra, e con l'obiettivo di supportare la ricerca clinica nella conduzione dei trial clinici fornendo servizi di carattere gestionale, metodologico ed etico agli sperimentatori e promotori, identificati come fattori fortemente incentivanti per gli investimenti privati.
Gli uffici sono stati istituiti, in alcuni casi però il loro funzionamento non è ancora a regime, così come il

coordinamento fra i vari uffici.
La stessa delibera ha previsto un piano di informatizzazione dei servizi per la sperimentazione clinica condiviso tra le varie strutture, al fine di rendere più efficiente ed efficace il monitoraggio dei flussi informativi e documentali relativi agli studi clinici condotti. E' stata individuata la piattaforma per l'informatizzazione, il cui utilizzo è già in opera presso alcune strutture ed è in progressiva implementazione per allargarlo a tutto il SSR.
La delibera citata in precendenza segue ad uno sforzo costante della Regione Toscana negli ultimi anni nell'ambito della sperimentazione clinica, che ha portato, tra gli altri risultati, ad una riduzione consistente dei tempi autorizzativi per gli studi (tempi per parere CE + tempi per stipula della convenzione economica), tra i più bassi in Italia, ed ad una razionalizzazione dei CE in un unico comitato etico regionale. C'è quindi un percorso ben avviato da parte della Regione, da portare a regime su tutto il territorio, da valorizzare presso le imprese e da potenziare, laddove lo si ritenga necessario, per offrire un servizio di supporto alla sperimentazione clinica di alta qualità, che attragga investimenti sul territorio, e così crei ulteriormente valore e sostenga un sistema assistenziale da diversi anni tra i migliori di Italia.
Si consideri che gli studi clinici effettuati sul territorio tra il 2011 e il 2015 sono stati 4684 (circa 50% sperimentali e 50% osservazionali, rapporto farmacologici vs dispositivi medici circa 9 a 1), con il 48% di studi profit, per un introito dalle attività di sperimentazione clinica pari a circa 58 M di euro

- piattaforma di servizi in grado di rispondere a bisogni eterogenei inerenti la sperimentazione preclinica e clinica per i vari settori delle scienze della vita:

  si tratta di creare una piattaforma di facilities sul territorio che operino in GxP (good laboratory practice, good manufacturing practice, good clinical practice, genericamente indicati con GxP), in grado di produrre dati e prodotti utilizzabili ai fini della registrazione per la commercializzazione del prodotto. La rete delle infrastrutture della piattaforma include:
  - strutture in grado di effettuare produzioni a campagna ed in contesto GMP o altra certificazione richiesta (ad es. ISO 13485 per dispositivi medici), in particolare per piccoli lotti per le sperimentazioni pre-clinica e clinica di fase I, per farmaci, biologici (es. anticorpi monoclonali, cellule e tessuti ecc.) e componenti di dispositivi medici, anche a livello prototipale. Tali strutture sono praticamente assenti sul territorio.
    A questo riguardo, in una prospettiva di medio periodo dovrebbero essere previste anche cell factories certificate per le sperimentazioni che coinvolgono terapie cellulari ed avanzate, che sono attese crescere nei prossimi anni, secondo un approccio di medicina personalizzata
  - strutture di stabulazione che operino secondo gli standard GxP o altra certificazione richiesta per la sperimentazione pre-clinica, in modo da potere utilizzare i dati prodotti presso queste strutture per i dossier registrativi di farmaci e dispositivi. Strutture di questo tipo presenti sul territorio sono molto poche
  - strutture di servizi correlati (analitici, biobanche (si veda roadmap n.6), consulenziali, ad es. sullo sviluppo di processi in GxP).

- incentivi per sperimentazione pre-clinica per enti di ricerca, startup:
  lo sviluppo dei prodotti per la salute richiede tempi lunghi ed investimenti consistenti, in buona parte dovuti ai costi per le necessarie attività di sperimentazione pre-clinica e clinica. La presenza del dato pre-clinico è in genere il punto di partenza minimo richiesto dagli investitori per poter solo considerare i risultati ottenuti per un eventuale opportunità di investimento. Gli enti di ricerca, spesso i primi attori nello sviluppo di risultati con potenzialità di sfruttamento, ma anche le startup, spesso nate proprio da questi risultati, si trovano in difficoltà ad affrontare i costi di una sperimentazione pre-clinica, non riuscendo a coinvolgere figure di investimento su questi costi, come rilevato in precedenza, con allungamento dei tempi di sviluppo quando non il blocco dello stesso.
  Per questi casi, sarebbe utile uno strumento specifico di cofinanziamento (bandi o altre forme,

partnership pubblico-privato con soggetti di investimento), per facilitare e supportare lo sviluppo di prodotti e nuove startup nel settore medicale. Un ulteriore passo potrebbe essere analoghi cofinanziamenti per la transizione da fase pre-clinica a clinica.

- sviluppo e validazione di metodi predittivi alternativi o complementari alla sperimentazione animale per lo screening pre-clinico:
  lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi alla sperimentazione animale, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali, o che comportano procedure meno dolorose, viene promosso dal Ministero della Salute in attuazione della direttiva europea 2010/63/UE, ed è un ambito di grande interesse anche per le aziende farmaceutiche, per ragioni etiche e di costo.
  C'è molto fermento attorno allo sviluppo di metodi predittivi alternativi alla sperimentazione animale, che, allo stato attuale, nei pochi casi validati risultano complementari, e quindi non ancora sostitutivi dell'uso di animali, considerata la complessità biologica dell'animale. Gli approcci più utilizzati prevedono o la creazione di organi artificiali o simil organi che, sebbene non abbiano la complessità dell'organismo completo, siano comunque utili per capire gli effetti di una sostanza sull'eventuale organo bersaglio, oppure lo sviluppo di modelli "in silico", cioè modelli computerizzati di processi metabolici (systems biology) o banche dati di sostanze chimiche che possono dare informazioni preliminari sulla tossicità di una sostanza. A questo riguardo, molto utile risulta l'istituzione della banca dati in cui tutte le industrie sono tenute a depositare i protocolli e i risultati di tutte le sperimentazioni effettuate con gli animali per una determinata sostanza prevista dalla normativa europea sul REACH.
  Entrambi gli approcci trovano filoni di ricerca avviati sul territorio (uno di questi ha portato ad una startup in crescita) e competenze che possono ulteriormente coagularsi su questi temi se opportunamente incentivati.

Rappresentazione delle roadmap proiettata nel breve-medio periodo

Nel breve-medio periodo è atteso un consolidamento delle attività dei Clinical Trial Office delle strutture sanitarie, in grado di avere un controllo puntuale sulle capacità di arruolamento dei singoli centri ed un coordinamento efficiente tra gli stessi, e quindi di attrarre un numero maggiore di sperimentazioni cliniche sul territorio. Questo consolidamento può trainare anche la messa in rete e la nascita di strutture di servizio alla sperimentazione, che già trovano sul territorio realtà importanti sul fronte delle Contract Research Organisation, regulatory affairs e gestione della qualità dei processi.

Fabbisogno capitale umano

Gli adeguamenti alle modifiche introdotte dalle nuove normative richiederanno figure sempre più specializzate ed in grado di interagire con i vari attori (medici, imprese, contract research organisation, pazienti, consulenti ambito regolatorio, istituzioni). La presenza di figure di questo tipo anche all'interno delle strutture sanitarie rappresenterà un plus per l'attrattività della strutture per le aziende interessate a condurre trial clinici.
In generale, va promossa la formazione e consapevolezza delle procedure GxP, sia a livello clinico che manifatturiero, per operare secondo standard di qualità, sempre più stringenti nel settore delle scienze della vita.

Target di rilevanza per la roadmap

Sistema Sanitario Regionale per la conduzione delle sperimentazioni, aziende del comparto delle scienze della vita (utilizzatori ed erogatori dei servizi e strumenti di sperimentazione clinica e pre-clinica).

Asset strategici
Gli asset strategici rilevanti per la roadmap sono il Sistema Sanitario Regionale, nel quale è inclusa la componenente medica di grande rilievo per assistenza e ricerca clinica degli enti di ricerca che afferiscono alle quattro aziende ospedaliere universitarie e altre strutture del SSR, e le aziende di servizi correlati alla sperimentazione clinica. Il Sistema Sanitario Regionale ha una qualità assistenziale elevata, aziende ospedaliere universitarie e strutture sanitarie di primo piano nel panorama italiano, con eccellenze per alcune patologie riconosciute a livello internazionale. Gli studi clinici effettuati sul territorio tra il 2011 e il 2015 sono stati 4684, con il 48% di studi profit, per un introito dalle attività di sperimentazione clinica pari a circa 58 M di euro. C'è quindi un valore di rilievo nell'assistenza, come nella ricerca clinica, che può essere valorizzato anche in termini di attrattività di sperimentazioni, consentendo l'accesso a cure innovative per i pazienti e sostegno ai costi del sistema sanitario. Le aziende di servizi correlati alla sperimentazione sono le stesse citate alla roadmap n.1 (Pharma D&S, JSB Solutions, Regulatory Pharma Net e Vismederi).

Per una rappresentazione schematica della roadmap si veda l'Appendice 3.

Roadmap N. 5

Tecnologie per i processi produttivi e organizzativi industriali

Descrizione

Contesto

Come per gli altri settori, anche nelle scienze della vita c'è una forte attenzione alle possibilità di rinnovamento dei processi industriali produttivi (robotica, sistemi integrati ed informazioni digitalizzate e connesse, additive manufacturing, packaging, controllo qualità) ed organizzativi (sistemi gestionali integrati, logistica) in chiave Industria 4.0, condizionata però dalle stringenti normative di riferimento e validazione, e dalle diverse produzioni, dimensioni e natura dell'impresa.
In ambito farmaceutico ad esempio, la valutazione dell'adozione di nuovi sistemi produttivi deve tener conto della validazione che ogni singola modifica al processo comporta, e che per essere approvata necessita di tempi non trascurabili, anche mesi, con perdite nei tempi di produzione. Più di breve periodo l'informatizzazione delle macchine, la loro messa in rete e il loro monitoraggio, che può semplificare il controllo qualità e la manutenzione.
Anche le aziende del settore dispositivi medici, in genere di piccole dimensioni, sono più interessate all'informatizzazione dei sistemi, alle stampa 3D per prototipazione e alle tecniche di realtà virtuale per training e manutenzione remota che ad un incremento dell'automazione dei processi, di interesse più per le grandi aziende e grandi volumi di produzione.
Sono invece di interesse per tutto il settore le opportunità offerte dall'automazione della logistica a vari livelli, dalla tracciabilità prodotti, al monitoraggio stato del magazzino (atteso ad una costate diminuzione dall'ottimizzazione dei flussi in entrata e uscita), approvvigionamento materie prime e semilavorati.

Ambiti tecnologici, opportunità e criticità di rilevanza per la roadmap

Gli ambiti tecnologici di maggiore interesse per la roadmap in esame includono:

- tecnologie per la tracciabilità e il monitoraggio delle risorse/prodotti/intermedi: ad es. tecnologie RFID, wireless, ottiche per il packaging
- sistemi gestionali interoperabili ed integrati
- sistemi per la logistica integrata
- robotica e meccatronica, nelle sue varie declinazioni, a partire dall'incremento dell'automazione intelligente e connessa ai sistemi modulari innovativi di riempimento per la filiera del farma.

Come detto, da un punto di vista del rinnovamento dei processi produttivi, l'ambito farmaceutico affronta l'innovazione nella produzione solo a fronte di un evidente ritorno economico che bilanci i lunghi processi di validazioni richiesti dalle modifiche; per l'ambito dispositivi dipende molto dal tipo di produzione, in diversi casi customizzata (e che quindi può beneficiare del 3D printing) e con volumi non alti di prodotto. L'introduzione della digitalizzazione dei sistemi appare più semplice per quanto riguarda il controllo qualità, la tracciabilità delle operazioni e dei prodotti, la gestione magazzino, la logistica in generale.
Sulla logistica, un'opportunità di sviluppo è rappresentanta da quanto previsto in seno al progetto Pharma & Devices Valley, progetto nato con l'obiettivo di incrementare gli investimenti sul territorio da parte degli attori del settore e coordinato, insieme a KPMG, dalla Fondazione Toscana Life Sciences (TLS) come soggetto gestore del Distretto Toscano Scienze della Vita, e la cui cabina di regia è presso la Presidenza della Regione Toscana. Il progetto prevede l'avvio dei lavori nel 2018 per la realizzazione di una piattaforma logistica per la

movimentazione e stoccaggio di prodotti di diverse multinazionali del farmaceutico, del territorio e non, che attualmente si servono di hub su Roma e Milano.
Nell'ambito dell'innovazione dei processi, risulta di particolare interesse lo sviluppo di sistemi robotici modulari (ad es. Pharma Integration), di ridotte dimensioni rispetto alle linee usuali del mondo farmaceutico, multifunzionali, scalabili e quindi utilizzabili sia per piccoli lotti, esigenza sempre più sentita con il consolidarsi dell'approccio della medicina di precisione e adatta alle attività di ricerca, che per grandi produzioni.
Considerate le cautele delineate in precedenza nell'introduzione di nuovi sistemi nei processi farmaceutici, l'interessamento di big player a queste soluzione tecnologiche è di particolare rilevanza ed indica tutto il potenziale di questi sistemi e le prospettive di sviluppo sul territorio. A questo riguardo, le competenze di primo piano presenti in Toscana nell'ambito della robotica potranno supportare la crescita e sviluppo di questa linea di prodotti.

Rappresentazione delle roadmap proiettata nel breve-medio periodo

Come riportato in precedenza, la rappresentazione nel breve-medio periodo vede un'adozione di nuovi processi organizzativi-gestionali, in particolare nella logistica, nel controllo di processo e di qualità, e nella gestione vendite e magazzino, con differenze marcate tra piccole e grandi aziende.
Si diffonderà maggiormente l'uso della stampa 3D per prototipazione e produzioni su piccoli volumi, customizzati.
Nel medio-lungo periodo ci sarà una graduale adozione dei nuovi processi produttivi, con particolare riferimento a quelli robotici.

Fabbisogno capitale umano

L'informatizzazione e digitalizzazione dei processi prevede anche un adeguamento delle competenze del capitale umano coinvolto, con impatti importanti sul sistema della formazione a vari livelli, per allinearsi su nuove figure professionali. Il dibattito è ancora molto aperto ed in una fase preliminare sulle nuove figure e le competenze correlate, con un necessario confronto e ascolto fra tutti gli stakeholder per definire modalità di aggiornamento di chi è già in azienda da una parte, e quali contenuti e competenze fornire a chi inizia i percorsi formativi dall'altra.

Target di rilevanza per la roadmap
Tutte le aziende del scienze della vita.

Asset strategici

Come già ricordato alla roadmap n.1, in Toscana sono presenti strutture produttive di importanti gruppi dell'ambito macchine automatiche di confezionamento (IMA, gruppo Marchesini) e del packaging secondario (Palladio group) per il farmaceutico. Ci sono poi realtà nella meccanica, meccatronica ed elettronica, sistemi integrati digitali che non operano specificatamente per il settore salute ma possono essere di supporto nell'innovazione di processo, in particolare in ottica Industria 4.0.

Riguardo a questo, la Regione Toscana ha creato la Piattaforma regionale Industria 4.0 come struttura integrata di coordinamento del sistema pubblico di competenze a supporto alle imprese sulle materie del trasferimento e dell'innovazione tecnologica, della formazione tecnica e universitaria e del lavoro. La Piattaforma rappresenta l'interfaccia tecnico-operativa sia per l'attuazione degli indirizzi sulla Strategia regionale industria 4.0, sia per il raccordo con il Piano nazionale industria 4.0.

La Piattaforma, che racchiude 15 organismi di ricerca (università, CNR, altri istituti di ricerca) e i comitati di indirizzo del DT Advanced Manufacturing e Nuovi Materiali, è entrata recentemente a far parte del Catalogo dei DIH, Digital Innovation Hub, della Commissione Europea (in Italia sono 4 compreso quello

toscano), punti di accesso facilitato per le imprese alle migliori tecnologie disponibili. La Commissione ha anticipato che è previsto uno stanziamento di circa 300 M di euro per i DIH, con i primi bandi in uscita previsti per ottobre 2018.

Per una rappresentazione schematica della roadmap si veda l'Appendice 3.

Roadmap N. 6

Strumenti e infrastrutture abilitanti a supporto dell'innovazione e della ricerca nel settore salute

Descrizione

Contesto

Oltre ad un sistema efficiente nella gestione della sperimentazione clinica, ci sono altri strumenti, infrastrutture ed attività che possono rappresentare un supporto efficace all'innovazione e ricerca per il settore regionale della salute e favorire la piena realizzazione delle roadmap precedenti.
Infatti, come indicato nel documento S3 regionale, le eccellenze imprenditoriali, per consolidare il proprio posizionamento competitivo, devono poter far leva su condizioni di contesto e filiere interne in grado di generare valore. A tal fine, sono opportuni interventi di sistema di carattere infrastrutturale, materiale ed immateriale, ma anche regolatorio e di governance dell'innovazione, di promozione, cooperazione e networking, che possono concorrere a creare quelle condizioni di contesto ottimali per consolidare la filiera dell'innovazione del settore in Toscana.
Questi, pur non essendo interventi propriamente technology based, rappresentano mattoni importanti della strategia S3 del settore salute (si veda anche la roadmap n.4), in quanto riducono le asimmetrie informative, abbattono il time to market dell'innovazione e facilitano le dinamiche di accelerazione dell'innovazione.

Ambiti di intervento, opportunità e criticità di rilevanza per la roadmap

Gli strumenti, azioni e gli ambiti di intervento a supporto delle traiettorie di ricerca, sviluppo ed innovazione nel settore salute includono:

- attività di networking, animazione, monitoraggio, stimolo alla collaborazione ed alla creazione di partneriati tra gli stakeholders del settore del territorio (ricerca, imprese, istituzioni, centri servizi):
  tali attività spaziano dalla semplice ricerca partner in base a richieste specifiche di competenze alle attività di animazione e networking, in cui gli stakeholders hanno modo di conoscere più nel dettaglio o per la prima volta le competenze ed attività di altri attori del settore regionale, sia attraverso eventi o seminari che per segnalazioni proattive di soggetti di raccordo e facilitazione, che monitorano il settore e le sue componenti.
  Tali attività sono affidate dalla Regione ai distretti tecnologici, per l'ambito salute al Distretto Toscano Scienze della Vita

  - laboratori e infrastrutture (dimostratori tecnologici e living lab che operino già secondo i contesti, vincoli e normative del settore salute), anche a matrice pubblico-privata, per imprese, aziende sanitarie ed enti di ricerca, strumentali a sviluppo, validazione e prototipazione di soluzioni e modelli innovativi (ICT, bioinformatica, farmaceutica, dispositivi medici elettromedicali, etc.) in stretto contatto con il SSR, favorendone l'accreditamento, la più stretta aderenza alle esigenze del SSR stesso e velocizzando quindi i tempi e snellendo i costi dello sviluppo ed introduzione dell'innovazione in ambito sanitario. Ci sono alcuni esempi di laboratori congiunti enti di ricerca - enti assistenziali, così come laboratori "aperti" alle imprese di enti di ricerca per testing e prototipazione, occorre una presenza più marcata della componente privata ed una co-frequentazione di tutte e tre le componenti (ricerca, SSR, impresa).

- attività di Knowledge & Technology Transfer, e in particolare il sostegno per la valutazione, gestione e valorizzazione e la tutela della proprietà intellettuale:
  l'obiettivo è supportare lo sviluppo di ricerca ed innovazione nel comparto, consolidando una rete di relazioni, competenze e capitale umano sul territorio che favorisca il trasferimento di conoscenze ed opportunità tecnologiche, sia intra che extra regionali. A questo riguardo, gli ambiti di intervento riguardano:

  - valorizzazione del patrimonio di proprietà intellettuale (PI): investire sul coordinamento, strutture e capitale umano per supportare attività di trasferimento tecnologico e tutela della PI di enti di ricerca, start-up e imprese, e diffusione della conoscenza del patrimonio brevettuale nella disponibilità degli stakeholder regionali. In tal senso, l'esperienza di UVaR (Ufficio Valorizzazione Ricerca Biomedica e Farmaceutica Regionale, istituito presso la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana) risulta fondamentale, ed è un punto di forza, affiancata dall'azione del Distretto, per la realizzazione del coordinamento e delle attività di valorizzazione della PI, così definite:
    - analisi dell'oggetto dei diritti di PI e valutazione della tutela possibile
    - individuazione delle potenzialità di mercato, posizionamento, valore commerciale, due diligence tecnologica della PI
    - identificazione e contatto dei possibili partner commerciali o potenzialmente interessati per accordi di licensing/cessione della PI
  - scouting e brokering tecnologico: sono accessibili, spesso gratuitamente, portali di offerta/richiesta di tecnologia che costituiscono una fonte molto utile sia per scouting e brokerage di tecnologie non disponibili sul territorio, sia per avere indicazioni sulla direzione del mercato negli specifici settori.
    La divulgazione di queste informazioni di intelligenza economica e divulgazione tecnologica, ritagliate sulla base dei fabbisogni e delle caratteristiche degli stakeholder, può rappresentare quindi un valido supporto all'innovazione delle aziende del settore (ottica Open Innovation). Anche in questo, il Distretto costituisce lo strumento più idoneo, supportato da opportuno capitale umano ed eventualmente da fornitori di servizi specifici di analisi e data mining
  - iniziative finalizzate al trasferimento di conoscenze e know-how tra centri di ricerca e imprese anche attraverso la mobilità di ricercatori e tecnici

- servizi per l'accesso a dati clinici anonimizzati: per una efficace progettazione di prodotti innovativi competitivi e identificazione dei mercati possibili, l'accesso ai dati clinici anonimizzati (clinici ed economici delle procedure correlate) può risultare molto utile, sia per quanto riguarda le informazioni sui pazienti (es. info su patologie, numero di pazienti trattati, segmentazione, analisi ecc.), sia per valutazioni costo-efficacia e posizionamento di mercato (dati sui costi procedure e personale sanitario in chiave HTA, anche in fase di progettazione prodotto) anche in una prospettiva real world evidence (RWE).

- collaborazione tra imprese e SSR, ad es. tramite strumenti PCP (Pre-Commercial Procurement) o simili:
  una più stretta collaborazione e semplificazione dell'interazione tra imprese e SSR può rappresentare una leva strategica per tutto il settore, compreso il SSR stesso.
  Rispetto ad alcune esigenze specifiche del SSR per cui non esistono ancora sul mercato soluzioni tecnologiche stabili o sono ancora allo stadio prototipale, potrebbero essere realizzate forme di collaborazione (ad es il PCP, già regolamentato, o strumenti concettualmente simili) per servizi di R&S fondati sulla condivisione dei rischi e dei benefici tra acquirente pubblico e imprese. Le imprese sono chiamate a sviluppare soluzioni innovative dall'ideazione fino allo sviluppo iniziale di quantità limitate di prodotti o servizi in forma di serie sperimentali idonee a fronteggiare le esigenze e le sfide poste dal SSR. Questa prospettiva, se applicata in maniera strutturata ed in tempi tali da non inficiare l'innovatività delle soluzioni, può consentire di filtrare i rischi tecnologici legati per esempio ad una

fornitura di massa, anticipando la sperimentazione nel contesto operativo reale e di conseguenza la valutazione di benefici ed eventuali criticità per il SSR

- biobanking di ricerca: la raccolta e conservazione strutturata di materiale biologico costituiscono una ricca risorsa per la comunità scientifica, e sono un ponte fondamentale verso la ricerca traslazionale nel settore delle Scienze della Vita. Le collezioni devono essere organizzate e strutturate secondo regole comuni e condivise, e devono costituire delle risorse istituzionali, che possano essere utilizzate da diversi gruppi di ricerca a livello globale.
  Il notevole patrimonio di materiali biologici raccolti presenti nel territorio toscano necessita di un indispensabile passo avanti verso un sistema condiviso e normato, dotato dei requisiti e della massa critica necessari per diventare un vero patrimonio scientifico, in linea con le azioni messe in campo in questo senso a livello centrale dal Ministero della Salute.
  Il sistema di biobanche di ricerca clinica e traslazionale conta già su realtà in molti casi inserite nel percorso di certificazione europea quali infrastrutture di ricerca (BBMRI-ERIC).
  Un ulteriore investimento sulla razionalizzazione del sistema di biobanche regionale potrà presentare una serie di importanti opportunità per la Toscana, tra cui un rafforzamento del sistema della ricerca, anche clinica, la possibilità di accedere a fondi europei, e più in generale, nel lungo termine, ricadute economiche per il territorio e sostanziali benefici per la salute dei cittadini.
  A tale riguardo, è in fase di completamento ed avvio una struttura di biobanking presso la Fondazione Toscana Life Sciences, in accordo ai più elevati standard di sicurezza, mentre presso l'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa è già attiva una biobanca, anch'essa operante con i più qualificati standard di crioconservazione ed alti livelli di sicurezza, in grado di ospitare 28 criocontenitori da 20.000 provette ciascuno. Entrambe le biobanche operano con sistemi informativi strutturati per tracciare la vita e la movimentazione dei campioni.

- supporto internazionalizzazione: lo sviluppo del tessuto imprenditoriale verso l'internazionalizzazione è un obiettivo generale condiviso e riportato più volte nel documento di S3 regionale. L'attivazione di partnership con soggetti stranieri, pubblici e privati, allo scopo di creare network attivi, atti a facilitare il raggiungimento dei mercati internazionali, sono infatti oggetto di specifica programmazione.
  A fianco dello strumento regionale per l'acquisto di servizi a supporto dell'internazionalizzazione (servizi qualificati), che cofinanzia la partecipazione a fiere, servizi promozionali, servizi logistici, servizi consulenziali, risulta di particolare importanza l'orientamento e le informazioni specialistiche per paese, in quanto il settore è caratterizzato da forti vincoli normativi e con un mercato differenziato tra pubblico e privato con regole diverse da paese a paese. Sono quindi funzionali al supporto all'internazionalizzazione lo sviluppo di:
  - servizi per il supporto operativo alle pratiche di export ed alle problematiche di tipo regolatorio
  - servizi per l'orientamento ed il supporto operativo per iniziative quali la partecipazione e fiere e congressi specializzati
  - servizi di orientamento e supporto per canali di distribuzione per settore e per la progettazione di piani per l'esportazione di prodotti
  - iniziative per l'attivazione di partnership con soggetti stranieri, pubblici e privati, allo scopo di creare ponti attivi per facilitare il raggiungimento dei mercati internazionali e l'individuazione di key opinion leader nei paesi di interesse per promozione o avvio di sperimentazioni cliniche

- start-up orientate al mercato: al fine di incentivare e supportare la nascita e lo sviluppo di soggetti con concreta prospettiva di mercato, ed in particolare gli spin off della ricerca accademica, occorre un approccio basato sulla valutazione del potenziale innovativo e di mercato delle spin off, associato a percorsi mirati per sviluppare competenze manageriali, ed a percorsi di attrazione di investitori del settore. C'è quindi bisogno di incentivare la condivisione di esperienze e competenze dal mondo imprenditoriale e della rete incubatori con il mondo delle startup, e identificare strumenti finanziari

idonei per lo sviluppo sia delle startup nelle fase iniziale, sia di risultati della ricerca potenzialmente interessanti ma ancora da validare, fasi ad alto rischio ma necessarie per interfacciarsi con gli investitori dal business angel in su.

Rappresentazione delle roadmap proiettata nel breve-medio periodo

Nel breve-medio periodo le varie attività e ambiti di intervento sono attesi consolidarsi in attuazione della programmazione già in atto, in particolare per quanto riguarda le attività di networking, supporto alle start-up, supporto al trasferimento tecnologico, all'internazionalizzazione e di biobanking. Più complesse sono le questioni legate all'accesso ai dati clinici, alla semplificazione delle relazioni tra SSR e all'uso di strumenti di co-sviluppo/procurement, legate ad aspetti normativi e di policies che possono avere tempi di definizione che vanno oltre l'orizzonte temporale indicato.

Fabbisogno capitale umano

Le attività sopra delineate non richiedono figure con profili nuovi rispetto a quelli esistenti, occorrono figure con esperienza, trattandosi di servizi ad alto valore aggiunto, alle quali affiancare figure più giovani per dare continuità alle attività e consentirne la crescita ed il consolidamento nel medio-lungo periodo.

Target di rilevanza per la roadmap

Tutte le aziende del settore scienze della vita.

Asset strategici e partnership

Per quanto riguarda le attività di networking e supporto alle start-up ed internazionalizzazione, un asset strategico è costituito dal Distretto Toscano Scienze della Vita, che aggrega, oltre ad imprese ed enti di ricerca, i centri servizi di rilevanza per il settore del territorio (Fondazione Toscana Life Sciences, soggetto gestore del Distretto, e quindi Pont-tech, ASEV, Fondazione ITS, Polo Tecnologico di Navacchio).
In azione sinergica con il Distretto opera l'ufficio regionale UVaR, supportato nella sua gestione dalla Fondazione Toscana Life Sciences, che costituisce il riferimento per le attività di trasferimento tecnologico e gestione proprietà intellettuale per il SSR, e svolge spesso attività consulenziale anche per gli enti di ricerca.

Attraverso il Distretto, la Regione Toscana partecipa alle attività del Cluster Tecnologico Nazionale delle Scienze della Vita ALISEI, che coinvolge le 3 associazioni industriali nazionali di settore (Farmindustria, Assobiomedica, Assobiotec), 5 enti nazionali di ricerca (CNR, ISS, ENEA, IIT, INFN), 13 regioni, attraverso enti espressi dalle amministrazioni regionali (oltre Toscana, Emilia-Romagna, Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Sardegna, Campania, Puglia, Sicilia, Lazio, Liguria, Calabria).
Alisei ha l'obiettivo di interconnettere i migliori sistemi scientifici, economici e produttivi territoriali del Paese, ponendosi come facilitatore e acceleratore del processo di trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie dal settore della ricerca multidisciplinare a quello dell'industria farmaceutica-biomedicale, nonché come facilitatore per l'attrazione di capitale pubblico e/o privato, indispensabile per lo sviluppo di progetti innovativi. Alisei è stato coinvolto nei lavori di definizione dell'area tematica Salute, Alimentazione, Qualità Della Vita– Sottogruppo Salute della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente.
Inoltre, sempre attraverso il Distretto, la Regione partecipa ai lavori dell'iniziativa europea promossa dalle aziende del settore medtech "Initiative on Emerging and Strategic Technology for Healthcare (ESTHER), che aggrega imprese, cluster e soggetti di ricerca per creare una piattaforma europea per la progettazione, sviluppo e commercializzazione di soluzioni smart per il settore dispositivi medici e healthcare in generale.

La Fondazione Toscana Life Sciences è inoltre membro del Council of European Bioregions (CEBR), network di cluster europei del settore che collaborano condividendo policies e opportunità per le aziende, ed ha seguito tutte le fasi che hanno portato alla recente firma del protocollo di intesa tra Regione Toscana e Regione Lazio per la promozione di sinergie in tema di ricerca, innovazione e trasferimento dei risultati nell'ambito delle Scienze della Vita.

Per una rappresentazione schematica della roadmap si veda l'Appendice 3.

Roadmap N. 7

Valorizzazione di alimenti funzionali, integratori alimentari e derivati di origine naturale (in particolare agro-alimentari) per la salute dell'individuo

Descrizione

Contesto

Il tema della prevenzione è diventato centrale per il sistema sanitario pubblico, in particolare per la sua sostenibilità, messa sempre più sotto pressione da tagli e invecchiamento della popolazione, che passa anche dal mantenimento in salute della maggior parte possibile delle persone.
Tra gli approcci per implementare la prevenzione c'è l'adozione di stili di vita sani, dei quali fa parte un'alimentazione equilibrata ed abitudini non sedentarie, fattori che influenzano l'insorgenza e l'aggravamento di diverse patologie (cardiache, neurologiche, oncologiche, endocrinologiche).
La sicurezza alimentare, le intolleranze alimentari e l'uso di alimenti funzionali (alimento può considerarsi "funzionale" se dimostra in maniera soddisfacente di avere effetti positivi su una o più funzioni specifiche dell'organismo, che vadano oltre gli effetti nutrizionali normali, in modo tale che sia rilevante per il miglioramento dello stato di salute e di benessere e/o per la riduzione del rischio di malattia), integratori alimentari e derivati naturali, che abbiamo proprietà specifiche dimostrate di impatto sulla prevenzione (come prevede la normativa vigente), sono ulteriori aspetti da considerare negli approcci di prevenzione per l'insorgenza delle patologie.
In particolare, il settore degli alimenti funzionali, degli integratori alimentari e dei derivati naturali, in genere identificato come settore nutraceutico, è in continua crescita con tassi importanti, anche in Toscana, dove, accanto ai player di riferimento (Aboca, Pharmanutra) ci sono realtà che stanno crescendo, e che potrebbero sfruttare maggiormente il tessuto agro-alimentare di primo piano della regione, la cui valorizzazione in termini salutistici, accanto a quelli organolettici, costituirebbe un valore aggiunto e di differenziazione nell'offerta turistica regionale.
A questo riguardo, il sistema ricerca toscano è molto ricettivo ed attivo verso l'innovazione nel settore nutraceutico, con competenze già integrate in diverse realtà tra medicina, chimica, farmaceutica e agro-alimentare, come dimostrato anche dalla partecipazione al Bando Nutraceutica di Regione Toscana.
Infatti il bando, che prevedeva la co-partecipazione di imprese ed enti di ricerca o strutture del SSR, ha visto la presentazione di di 80 progetti, dei quali 14 sono stati finanziati con risorse complessive pari a oltre 1.6 M di euro, e che sono in via di completamento con risultati molto interessanti.
I progetti finanziati hanno riguardato alimenti come olio d'oliva, latte d'asina, birra, frumento, uva, riso, ma non sono mancati elementi di novità, come ad esempio lo studio degli effetti benefici degli insetti sulla salute umana, a testimonianza del fermento del settore ricerca sul tema.
Benefici per la salute dell'individuo in un'ottica di prevenzione possono derivare anche da componenti ottenuti come derivati da produzioni agro-alimentari o da altre coltivazioni già presenti sul territorio o da implementare (ad es. la canapa, alghe), anche sottoprodotti in alcuni casi (scarti, ad es. dall'olio di oliva), che potrebbero quindi trovare elementi di valorizzazione in un contesto non facile per l'agricoltura regionale.

Le ricerche agrifood nella roadmap analizzata possono avere anche un grande impatto nella comprensione e gestione delle strategie di prevenzione basate su specifiche ed adeguate scelte dietetiche o di assunzione di integratori, in un'ottica di "nutrizione personalizzata". La nutrizione personalizzata nasce dal rapporto bidirezionale esistente tra nutrienti e geni, e il compito della ricerca è quello di svelare questa interazione complessa in modo che diete su misura possono essere sviluppate sulla base del profilo genetico della persona, mirando alla prevenzione delle malattie ampiamente diffuse nella società come l'obesità, il diabete di tipo 2, le malattie cardiovascolari e il cancro. Gli studi possono essere condotti su diversi livelli di complessità

utilizzando modelli sperimentali in vitro ed in vivo, sia preclinici che nell'uomo. Gli studi in vitro mirano alla definizione di possibili meccanismi molecolari di azione di specifici componenti contenuti negli alimenti che fanno parte di un certo regime dietetico. Gli studi in modelli animali possono aiutare nella definizione della sicurezza d'uso e nella conferma dei meccanismi molecolari dei componenti in esame, per poi passare a studi su popolazione sana o su sottogruppi di popolazione a rischio di malattia.

Ambiti di intervento, opportunità e criticità di rilevanza per la roadmap

L'ambito della valorizzazione di alimenti funzionali, integratori alimentari, nutraceutici e derivati di origine naturale in ottica salute rappresenta un'opportunità per la filiera agro-alimentare toscana di rilanciare la propria competitività, in particolare nei territori del Sud della Toscana a forte vocazione agricola. Si tratta di una roadmap di lungo periodo, a differenza delle altre, ed occorrono incentivi per stimolare le aziende agricole, in genere poco propense a questo tipo di innovazione, a capirne le potenzialità, sfruttando un humus di ricerca che è pronto ed interessato ad applicare le proprie competenze su questo tema. Il Bando Nutraceutica è stato un'esperienza pilota molto positiva, andrebbe replicata e data continuità a progetti in questo settore.
La valorizzazione di prodotti del territorio rappresenta anche un ambito di interesse per il SSR, ancora una volta in un'ottica di sostenibilità che sempre più passerà per la capacità di stimolare le buone pratiche di prevenzione.

Come possibili ambiti di intervento, si segnalano:

- sviluppo di piattaforme sperimentali per la caratterizzazione e studio degli alimenti funzionali, integratori alimentari e derivati da fonti naturali, componenti nutraceutiche
- valutazione in vitro, pre-clinica e clinica del potenziale ruolo svolto da componenti bioattivi degli alimenti, integratori alimentari o derivati naturali nella prevenzione di malattie cronico-degenerative e nei disordini alimentari
- caratterizzazione di alimenti e contaminanti presenti negli alimenti per la sicurezza alimentare ed il contrasto alle frodi
- studio delle interazioni bidirezionali dieta-microbioma (settore in forte crescita) per analizzare come l'equilibrio del microbioma possa influire significativamente sull'andamento di molte condizioni come l'obesità, gli stati allergici, le malattie e sindromi infiammatorie intestinali e le patologie metaboliche
- sviluppo tecniche per alimenti biofortificati.

Queste attività trovano già esempi nelle attività di ricerca degli enti toscani, come detto il punto critico sono i finanziamenti ed il coinvolgimento delle imprese agricole. I risultati del Bando Nutraceutica potranno essere auspicabilmente un buon esempio per attrarre maggiormente le imprese in progetti di rilevanza per la roadmap.

Target di rilevanza per la roadmap
Aziende del settore nutraceutico, produttori agricoli.

Corrispondenza con traiettoria SNSI Salute, alimentazione, qualità della vita Salute
Sistemi e tecnologie per il packaging, la conservazione e la tracciabilità e sicurezza delle produzioni alimentari
Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali

Asset strategici

I player che sviluppano e producono prodotti di rilevanza per la roadmap in esame sono ancora molto pochi in Toscana, ma con esempi importanti, di primo piano anche a livello internazionale, non solo come fatturato ma anche come numero di addetti. La ricerca ha diversi gruppi che lavorano in maniera interdisciplinare, come il settore richiede, in tutte e 3 le università toscane, presso la Scuola S. Anna e alcuni istituti del CNR.

Player industriali:

- Aboca (Arezzo): rappresenta un leader in Italia e a livello internazionale per integratori a base di complessi molecolari estratti da erbe medicinali per la salute e il benessere. Grazie ad un'intensa attività di ricerca e innovazione, sviluppa prodotti che sfruttano le proprietà delle matrici naturali complesse per le esigenze di salute, sia nel campo dell'omeostasi che in quello della patologia. Aboca ha una filiera produttiva totalmente verticalizzata, dalla produzione della materia prima di qualità attraverso coltivazioni biologiche fino alla verifica degli effetti farmacologici e clinici dei prodotti, molti dei quali commercializzati come dispositivi medici. Ha 1.200 dipendenti, ed un fatturato di 170 M di euro nel 2016, con cinque filiali all'estero (Spagna, Francia, Polonia, Usa, Germania e Belgio).

- Pharmanutra (Pisa): recentemente quotata in Borsa, produce prodotti in ambito nutrizione clinica (gestione dietetica e nutrizionale di patologie). Il loro prodotto di punta è il ferro liposomiale, dove è leader di mercato e con il quale ha conquistato i mercati internazionali (esporta in 38 paesi), con un fatturato quasi raddoppiato dal 2014, attorno ai 34 M di euro nel 2016, con 50 addetti in sede ed una forza commerciale prossima ai 200 addetti.

- Biodue (Tavarnelle, Firenze): sviluppa, produce e commercializza cosmetici, integratori alimentari e dispositivi medici per varie applicazioni, per un fatturato di circa 34 M nel 2016 e oltre 150 dipendenti.

Altre imprese del settore che commercializzano e sviluppano integratori e fitoterapici sono Medibase, Steve Jones, SoloSale, Laboratorio Terapeutico M.R., Gensan, KOS.

Per quanto riguarda gli enti di ricerca:

- Scuola Superiore S. Anna

  Istituto di Scienze della Vita: presso l'Istituto opera il TrancriLab, unità di Medicina Critica Traslazionale, realtà internazionale dove convergono diverse discipline come la medicina critica, la biologia molecolare, la biochimica, la genetica e la fisiologia, al fine di sviluppare metodi non invasivi efficaci per la protezione di organi vitali, come il cuore e il cervello. Il laboratorio collabora attivamente con diverse aziende regionali ed extra-regionali per lo sviluppo di alimenti funzionali e nutraceutici, anche attraverso due progetti finanziati sul Bando Nutraceutica. Le linee di ricerca vertono in particolare sullo sviluppo di nuovi nutraceutici e alimenti funzionali per la protezione di cuore e cervello (ad es. pasta arricchita con beta-glucano d'orzo, pane toscano fatto con farina di grani antichi, cavolo nero).

- Università di Pisa

  Centro interdipartimentale Nutrafood: al Centro di Ricerca Nutrafood, Nutraceutica e Alimentazione per la Salute, afferiscono 7 dipartimenti dell'Università di Pisa (Medicina Clinica e Sperimentale, Patologia Chirurgica, Medica, Molecolare e dell'Area Critica, Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia, Biologia, Scienze Veterinarie, Farmacia e Scienze Agrarie e Alimentari) con 170 ricercatori. Il principale obiettivo del Centro è la creazione di sinergie tra ricerca di base e applicata, ai fini dello studio degli effetti benefici sulla salute dei cibi o dei composti in essi contenuti attraverso competenze interdisciplinari. Il Centro è in grado di svolgere studi interdisciplinari fondamentali per una

disciplina complessa come la nutraceutica, partendo dalla produzione primaria, con lo studio dei fattori che influenzano i livelli di composti nutraceutici negli alimenti, alla loro identificazione e estrazione in laboratorio per effettuare test su modelli sperimentali (cellule), fino alla verifica della loro efficacia clinica. Il Centro dispone, nei vari dipartimenti afferenti, di una serie di infrastrutture di ricerca, strumenti e laboratori specializzati, capaci di effettuare studi di metabolomica, genomica, trascrittomica, biochimica, farmacologia, nonché studi microbiologici relativi alla biosicurezza, qualità e valore salutistico degli alimenti.

- Università di Firenze

Centro Interdipartimentale di Ricerca per la Valorizzazione degli Alimenti: il centro aggrega diversi dipartimenti dell'Università di Firenze delle aree agraria, farmaceutica e medicina, per lo studio delle tematiche connesse alla qualità degli alimenti ed agli aspetti nutrizionali e funzionali. Dispone di laboratori di analisi agroambientali, analisi sensoriale, valutazione dei nutrienti, analisi di molecole di interesse nutritivo e funzionale, fisiopatologia della nutrizione, biologia molecolare per la caratterizzazione di mutazioni e polimorfismo, economia e marketing. Fra le principali linee di ricerca vi è lo studio delle sostanze fenoliche ottenute a matrici vegetali complesse, pigmenti, fitormoni, e la valorizzazione di matrici di scarto nel settore agro-alimentare.

- Università di Siena

Sono attivi alcuni gruppi presso l'Università di Siena, in particolare su: studio della composizione di numerosi prodotti naturali, per caratterizzarne il contenuto in sostanze antiossidanti e nutraceutiche, ed ai corrispondenti test in vitro (dip. di Biotecnologie, Chimica e Farmacia); tracciabilità genetica e caratterizzazione chimica e nutraceutica di risorse agroalimentari, studio della presenza di nutraceutici in scarti di lavorazioni alimentari, studio effetti nutraceutici di antiossidanti naturali (dip. Scienze della Vita).

Per una rappresentazione schematica della roadmap si veda l'Appendice 3.

APPENDICE 1

Elenco roadmap proposte dal Distretto Toscano Scienze della Vita nella prima stesura delle RIS3 (fine 2013)

Roadmap A. Azioni dirette alle imprese	Ordine priorità*	Tecnologia implementata	Settore/ambito di applicazione
1)Progetti di discovery per farmaci di origine chimica o biotecnologica compresi i vaccini (anche per ambito orfano).	3	- Drug Discovery, Delivery e production - Terapeutici e vaccini (anche per ambito orfano)	Pharma & Biotech
2) Progetti di innovazione e ricerca in ambito Pharma & Biotech	4	- Terapeutici e vaccini (anche per ambito orfano) - Drug Discovery, Delivery e production	Pharma & Biotech
3) Progetti di innovazione dei sistemi software e dei servizi IT aziendali di supporto alla Ricerca e Sviluppo (ad esempio bioinformatica)	3	Sistemi software	Pharma & Biotech
4) Innovazione dei processi industriali (automazione) con particolare riferimento a: produzione, controllo della qualità, confezionamento e logistica	4	Sistemi e tecnologie di produzione e logistiche	Pharma & Biotech Medical Devices
5) Progetti di creazione e ampliamento e riqualificazione di siti produttivi (anche certificati e GMP) e laboratori di ricerca (anche certificati e GLP)	5 3	Impianti e stabilimenti di produzione. Nuovi laboratori di ricerca e sviluppo	Pharma & Biotech Medical Devices
6) Collaborazioni in logica di filiera (realizzazione di accordi quadro, partnership, contratti di rete etc...) tra aziende attive sul territorio toscano, incluse Università e Centri di Ricerca	3 4	- Terapeutici e vaccini (anche per ambito orfano) - Drug Discovery, Delivery e production	Medical Devices

7) Sostegno per la protezione e la tutela della proprietà intellettuale (a livello internazionale)	2 3	- Drug Discovery, Delivery e production - Terapeutici e vaccini (anche per ambito orfano) - Medical Devices:	Pharma & Biotech Medical Devices
8) Progetti di innovazione e ricerca tecnologica e clinica orientati a sviluppo di nuovi farmaci, vaccini e dispositivi medici	5 5	- Terapeutici e vaccini (anche per ambito orfano) - Medical Devices	Pharma & Biotech Medical Devices
9) Sviluppo nuovi dispositivi medici	5	- Medical Devices:	Medical Devices
10) Sviluppo nuovi sistemi software innovativi	5	- Software di supporto specializzati connessi ai dispositivi medici o ai servizi sanitari	Medical Devices
11) Realizzazione di nuovi laboratori e infrastrutture di sviluppo, collaudo e test e Centri di Ricerca Clinica (CRC- con particolare riferimento alle fasi I e II)	5 4	- Terapeutici e vaccini (anche per ambito orfano) - Medical Devices	Pharma & Biotech Medical Devices
Roadmap B. Azioni di sistema	**Ordine priorità***	**Tecnologia implementata**	**Settore/ambito di applicazione**
1) Nuove infrastrutture TLC	2	TLC	Life Sciences esteso
2) Semplificazione e Collaborazione tra imprese e SSR	5	-	Life sciences ristretto (farmaceutico, biotech e medical devices)
3) Piattaforma per lo sviluppo di nuovi prodotti	4	Facilities GMP / GLP	Life sciences ristretto (farmaceutico, biotech e medical devices)
4) Supporto alla regulatory compliance per l'export	5	-	Life sciences ristretto (farmaceutico, biotech e medical devices)
5) Knowledge e technlogy transfer	5	-	Life Sciences esteso

6) Bridging verso i mercati internazionali	5	-	Life Sciences esteso
7) Start Up orientate al mercato	3	-	Life Sciences esteso
8) e-health	4	Sistemi e-health	Produttori di Medical Devices,
9) Active & Healthy ageing	4	- Sistemi e tecnologie per l'automazione in ospedale - Sistemi di tracciabilità - Computer aided surgery	Life Sciences esteso
10) Riduzione del rischio clinico	4		Produttori di Medical Devices,

* Ordine crescente da 1 a 5.

APPENDICE 2
Elenco progetti europei di rilevanza per le roadmap indicate nella Mid Term Review della RIS3

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Towards the elimination of iodine deficiency and preventable thyroid-related diseases in Europe	Euthyroid	L'obiettivo generale del progetto EUthyroid è di valutare la prevenzione della carenza di iodio e di monitorare dei programmi in 24 paesi europei al fine di armonizzarli, e di disseminare i risultati del progetto a livello nazionale ed europeo per eliminare in Europa le patologie legate alla carenza di iodio.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-PHC-2014-two-stage	P	3.375.330 €	11.270 €	UNIPI	01/06/2015	31/05/2018

Partenariato: UNIVERSITATSMEDIZIN GREIFSWALD KORPERSCHAFT DES OFFENTLICHEN RECHTS, DE; TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS,FI; IODINE GLOBAL NETWORK, CA; PANEPISTIMIO PATRON,GR; ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM,NL; LATVIJAS UNIVERSITATE, LV; UNIVERSITY OF SURREY, UK; UMIT- PRIVATE UNIVERSITAT FUER GESUNDHEITSWISSENSCHAFTEN, MEDIZINISCHEINFORMATIK UND TECHNIK GMBH, AT; REGION HOVEDSTADEN, DK; EIDGENOESSISCHE TECHNISCHE HOCHSCHULE ZUERICH, CH; BIOLUTION GMBH, AT; FUNDACIO CENTRE DE RECERCA EN EPIDEMIOLOGIA AMBIENTAL – CREAL, ES; FUNDACION PRIVADA INSTITUTO DE SALUD GLOBAL BARCELONA, ES; KLINICKI BOLNICKI CENTAR SESTRE MILOSRDNICE USTANOVA, HR; UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES, BE; SOFIISKI UNIVERSITET SVETI KLIMENT OHRIDSKI, BG; UNIVERSITA DI PISA, IT; THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM, IL; NASJONALT INSTITUTT FOR ENAERINGS-OG SJOMATFORSKNING, NO; DEBRECENI EGYETEM, HU; UNIVERZITETNI KLINICNI CENTER LJUBLJANA, SI; UNIWERSYTET JAGIELLONSKI, PL; INSTITUT DE INVESTIGACIO EN CIENCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL, ES; CENTRE FOR REGIONAL POLICY RESEARCH AND COOPERATION STUDIORUM ZDRUZENJE, MK; THE QUEEN'S UNIVERSITY OF BELFAST, UK; UPPSALA UNIVERSITET, SE; LANDSPITALI UNIVERSITY HOSPITAL, IS; CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE, FR;OU ENDOKRINOLOOGIAKESKUS,EE; ENDOKRINOLOGICKY USTAV, CZ; Ministério da Defesa Nacional, PT;VASTRA GOTALANDS LANS LANDSTING, SE

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Development of a systems biomedicine approach for risk identification, prevention and treatment of type 2 diabetes	T2DSystems	L'obiettivo del progetto è di provare a identificare eventi patogeni molecolari che operano a livello dei tessuti malati, ad esempio il fallimento delle cellule beta.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-PHC-2015-two-stage	P	5.998.603 €	517.723 €	UNIPI	01/01/2016	31/12/2019

Partenariato: UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES, BE; THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF OXFORD, UK; CONSORCI INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMEDIQUES AUGUST PI I SUNYER, ES;UNIVERSITA DI PISA, IT;LUNDS UNIVERSITET, SE; KOBENHAVNS UNIVERSITET, DK; BARCELONA SUPERCOMPUTING CENTER - CENTRO NACIONAL DE SUPERCOMPUTACION, ES; IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE TECHNOLOGY AND MEDICINE, UK; INTOMICS AS, DK; SIRION BIOTECH GMBH, DE; A2F ASSOCIATES,UK

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
RENal prOgenItoRs as tools to understand kidney pathophysiology and treat kidney disorders	RENOIR	L'obiettivo di questo progetto è di proporre nuovi modelli di tracciamento per l'identificazione e caratterizzazione di progenitori renali (RPC) nei topi.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-ERC	C	1.772.719 €	1.772.719 €	UNIFI	01/07/2015	30/06/2020

Partenariato: UNIFI, IT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Anti-Biopharmaceutical Immunization:Prediction and analysis of clinical relevance to minimize the risk	ABIRISK	L'obiettivo del progetto ABIRISK è di fornire un approccio integrato allo studio dell'immunizzazione contro i biofarmaceutici, mettendo insieme un panel di esperti unico, che raccolga leader di diverse discipline (reumatologia, gastroenterologia, emofilia e sclerosi multipla) in tutta Europa.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	IMI-JU-03-2010	P	31.878.012 €	631.600 €	UNIFI	01/03/2012	30/11/2017

Partenariato: NOVARTIS PHARMA AG, CH; INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, FR; UNIVERSITA DI FIRENZE, IT; FONDAZIONE PER L'ISTITUTO DI RICERCA IN BIOMEDICINA, CH; COMMISSARIAT AL ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES, FR; Biomonitor A/S, DK; UNIVERSITY COLLEGE LONDON, UK; ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN, NL; Academisch Medisch Centrum bij de Universiteit van Amsterdam, NL; ISTITUTO GIANNINA GASLINI, IT; GROUPE D'ETUDES THERAPEUTIQUES DESAFFECTIONS INFLAMMATOIRES DIGESTIVES ASSOCIATION, FR; The Health Corporation–RAMBAM, IL; UNIVERSITAETSKLINIKUM BONN, DE; BUNDESINSTITUT FUR IMPFSTOFFE UND BIOMEDIZINISCHE ARZNEIMITTEL, DE; JOHANN WOLFGANG GOETHE-UNIVERSITATFRANKFURT AM MAIN, DE; KAROLINSKA INSTITUTET, SE; MEDIZINISCHE UNIVERSITAT INNSBRUCK, AT; HEINRICH-HEINE-UNIVERSITAET DUESSELDORF, DE; REGION HOVEDSTADEN, DK; UNIVERSITAETSSPITAL BASEL, CH; FUNDACIO HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON-INSTITUT DE RECERCA, ES; QUEEN MARY UNIVERSITY OF LONDON, UK; KLINIKUM RECHTS DER ISAR DER TECHNISCHEN UNIVERSITAT MUNCHEN, DE; CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE CNRS, FR; ALTA RICERCA E SVILUPPO IN BIOTECNOLOGIE SRLU, IT; DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg–Hessen gemeinnützige GmbH, DE; UNIVERZITA KARLOVA, CZ; PFIZER LIMITED, UK; GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LTD., UK; UCB Biopharma SPRL, BE; SANOFI-AVENTIS, FR; MERCK KOMMANDITGESELLSCHAFT AUF AKTIEN, DE; NOVO NORDISK A/S, DK; Bayer AG, DE; IPSEN INNOVATION SAS, FR; MEDICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE DEVELOPMENT AND HEALTH SERVICES FUND BY THE SHEBA MEDICAL CENTER, IL; SciCross AB, SE; ASSISTANCE PUBLIQUE-HOPITAUX DE PARIS, FR

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
A global alliance for Zika virus control and prevention	ZIKAlliance	ZIKAlliance affronterà i seguenti obiettivi chiave: (i) impatto delle infezioni di Zika virus durante la gravidanza e effetti a breve e medio termine nei neonati, (ii) storia naturale associata alle infezioni in umani e (iii) preparazione dal punto di vista della ricerca per future minacce epidemiche in America Latina e nei Caraibi.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-SC1-2016-2017	P	15.587.726 €	65.000 €	UNISI	01/10/2016	30/09/2019

Partenariato: INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, FR; UNIVERSITAETSKLINIKUM HEIDELBERG, DE; FUNDACAO OSWALDO CRUZ, BR; ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM, NL; ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN, NL; KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN, BE; UNIVERSITAETSKLINIKUM BONN, DE; INSTITUT PASTEUR, FR; THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF OXFORD, UK; INSERM-TRANSFERT SA, FR; INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DEVELOPPEMENT, FR; FUNDACAO BAHIANA DE INFECTOLOGIA, BR; COMMISSARIAT AL ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES, FR; CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE CNRS, FR; LONDON SCHOOL OF HYGIENE AND TROPICAL MEDICINE, UK; UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA, PT; INSTITUTO DE HIGIENE E MEDICINA TROPICAL, PT; UNIVERSITE D'AIX MARSEILLE, FR; Norwegian Institute of Public Health, NO; UNIVERSITA' DI SIENA, IT; INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PUBLICA, MX; INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, MX; STICHTING HET NEDERLANDS KANKER INSTITUUT-ANTONI VAN LEEUWENHOEK ZIEKENHUIS, NL; ACADEMISCH ZIEKENHUIS GRONINGEN, NL; Universidad Industrial de Santander, CO; MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER WISSENSCHAFTEN EV, DE; UNIVERSITE DE LIEGE, BE; UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, BR;INSTITUT LOUIS MALARDE, FR Polynesia; EIDGENOESSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN, CH; UNIVERSITAT DE BARCELONA, ES; Stiftung tierärztliche Hochschule Hannover, DE; EUROPEAN MOLECULAR BIOLOGY LABORATORY, DE; JANSSEN PHARMACEUTICA NV, BE; AGENCE NATIONALE DE LA SECURITE SANITAIRE DE L ALIMENTATION DE L ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL, FR; SOSECALI C LTDA, EC; INSTITUT DE RECERCA I TECNOLOGIA AGROALIMENTARIES, ES; UNIVERSITAT ZURICH, CH; UNIVERSITY OF GLASGOW, UK; BERNHARD-NOCHT-INSTITUT FUER TROPENMEDIZIN, DE; INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL PEDRO KOURI, CU; FONDAZIONE EDMUND MACH, IT; UNIVERSITE LYON 1 CLAUDE BERNARD, FR; UNIVERSITE RENNES II, FR; UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIAS, BR; WAGENINGEN UNIVERSITY, NL; FONDAZIONE PER L'ISTITUTO DI RICERC A IN BIOMEDICINA, CH; INSTITUT PASTEUR DU CAMBODGE FOUNDATION, KH; INSTITUT PASTEUR DE DAKAR, SN; INSTITUT PASTEUR DE NOUVELLE-CALEDONIE, NC; INSTITUT PASTEUR OF SHANGHAI, CHINESE ACADEMY OF SCIENCES, CN; FUNDACAO FACULDADE DE MEDICINA, BR; Laboratorio Nacional de Computacao Cientifica,BR

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Calcium-Sensing Receptor (CaSR): Therapeutics for Non-Communicable Diseases	CaSR BIOMEDICINE	Gli obiettivi del progetto sono a) la formazione di giovani ricercatori di alto profilo, e b) chiarire le differenze ligando e tessuto-dipendenti nella fisiologia CaSR; valutare come la funzione CaSR è alterata nella sarcopenia e nel cancro al fine di trovare nuovi approcci terapeutici.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-MSCA-ITN-2015	P	3.657.195 €	258.061 €	UNIFI	01/03/2016	29/02/2020

Partenariato: MEDIZINISCHE UNIVERSITAET WIEN, AT; CARDIFF UNIVERSITY, UK; FUNDACIO SANT JOAN DE DEU, ES;KOBENHAVNS UNIVERSITET, DK; THE UNIVERSITY OF LIVERPOOL, UK; THE UNIVERSITY OF MANCHESTER, UK; UNIVERSITA DI FIRENZE, IT; THE CHANCELLOR MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF OXFORD, UK; UNIVERSITE DE PICARDIE JULES VERNE, FR; STICHTING VU, NL; BIOTALENTUM TUDASFEJLESZTO KFT, HU;S.A.F.AN. BIOINFORMATICS-SAS DI PUGLIESE LUISA, IT; TISSUEGNOSTICS GMBH, AT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
European Vaccine Research and Development Infrastructure	TRANSVAC2	Il progetto TRANSVAC2 supporterà l'innovazione per lo sviluppo di vaccini sia profilattici che terapeutici ottimizzando la conoscenza e le competenze sviluppate durante lo sviluppo di vaccini umani e animali.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-INFRAIA-2016-1	P	10.599.993 €	781.750 €	UNISI, SCLAVO VACCINE ASSOCIATION	01/05/2017	30/04/2022

Partenariato: EUROPEAN VACCINE INITIATIVE - EEIG, DE; FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V., DE; STATENS SERUM INSTITUT, DK; SCLAVO VACCINE ASSOCIATION, IT; ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN, NL; COMMISSARIAT A L ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES, FR; STICHTING WAGENINGEN RESEARCH, NL; ECRIN EUROPEAN CLINICAL RESEARCH INFRASTRUCTURE NETWORK, FR; EATRIS ERIC, NL; VACCINE FORMULATION INSTITUTE LIMITED, UK; THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF OXFORD, UK; INSTITUTO DE BIOLOGIA EXPERIMENTAL E TECNOLOGICA, PT; GENIBET-BIOPHARMACEUTICALS SA, PT; HELMHOLTZ-ZENTRUM FUER INFEKTIONSFORSCHUNG GMBH, DE; STICHTING BIOMEDICAL PRIMATE RESEARCH CENTER, NL; LONDON SCHOOL OF HYGIENE AND TROPICAL MEDICINE, UK; DEPARTMENT OF HEALTH, UK; MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT, NL; INSTITUT DE RECERCA I TECNOLOGIA AGROALIMENTARIES, ES; EIDGENOESSISCHE TECHNISCHE HOCHSCHULE ZUERICH, CH; UNIVERSITE DE LAUSANNE, CH; UNIVERSITA' DI SIENA, IT; UNIVERSITEIT LEIDEN, NL; INSTITUT NATIONAL DE LA RECHERCHE AGRONOMIQUE, FR; INSTRUCT ACADEMIC SERVICES LIMITED, UK; BIOASTER FONDATION DE COOPERATION SCIENTIFIQUE, FR

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
A European training network for the discovery of neurotrophins small molecule mimetics as candidate therapeutic agents for neurodegeneration and neuroinflammation	EuroNeurotrophin	Il consorzio EuroNeurotrophin sarà il primo a livello Europeo a studiare in profondità la mimetica delle piccole molecole di neurotrofina, usare esse come sonde molecolari ed enfatizzare la loro traslazione clinica potenziale.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-MSCA-ITN-2017	P	3.555.759 €	258.061 €	UNISI	01/01/2018	31/12/2021

Partenariato: ETHNIKO IDRYMA EREVNON, GR; HITS GGMBH, DE; UNIVERSITA' DI SIENA, IT; UNIVERSITE DE CAEN NORMANDIE, FR; ETHNIKO KAI KAPODISTRIAKO PANEPISTIMIO ATHINON, GR; TECHNISCHE UNIVERSITAET DRESDEN, DE; AvantiCell Science Ltd, UK; FOUNDATION FOR RESEARCH AND TECHNOLOGY HELLAS, GR; THE UNIVERSITY OF SHEFFIELD, UK; STICHTING VU, NL; BIOASTER FONDATION DE COOPERATION SCIENTIFIQUE, FR

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Vaccine safety and immunogenicity signatures of human responses to VSV-ZEBOV	VSV-EBOVAC	Il progetto VSV-EBOVAC intende supportare lo sviluppo clinico di un nuovo promettente vaccino candidato per il virus Ebola.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-JTI-IMI2-2014-02-single-stage	C,P	4.786.010 €	1.616.250 €	SCLAVO VACCINE ASSOCIATION (C) Microbiotech, UNISI	17/06/2015	28/02/2018

Partenariato: SCLAVO VACCINE ASSOCIATION, IT; UNIVERSITE DE GENEVE, CH; BIOPROTECTION SYSTEMS, US; ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN, NL; GOETEBORGS UNIVERSITET, SE; UNIVERSITA' DI DI SIENA, IT; EMORY UNIVERSITY, US; THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF OXFORD, UK; EBERHARD KARLS UNIVERSITAET TUEBINGEN, DE; MICROBIOTEC SRL, IT; EIDGENOSSISCHES DEPARTEMENT FUR VERTEIDIGUNG, BEVOLKERUNGSSCHUTZ UND SPORT, CH; DEPARTMENT OF HEALTH, UK; CENTRE DE RECHERCHES MEDICALES DE LAMBARÉNÉ, GA

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
SYSTEMS ANALYSIS OF ADULT AND PEDIATRIC RESPONSES TO THE VSV-ZEBOV EBOLA VACCINE	VSV-EBOPLUS	Il progetto VSV-EBOPLUS propone di usare approcci rivoluzionari di biologia dei sistemi per rispondere a domande chiave (il modello di azione del vaccino VSV-ZEBOV contro il virus Ebola, la sua correlazione con la protezione e la reattogenicità, la durata prevista dell'efficacia protettiva, ...), facendo uso di un'ampia serie di campioni estremamente ben definiti in studi clinici di vaccino in tre diversi continenti (Europa, Africa e Stati Uniti).

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-JTI-IMI2-2015-08-single-stage	C,P	15.430.660 €	3.755.000 €	SCLAVO VACCINE ASSOCIATION (C) Microbiotech, UNISI	12/06/2017	31/03/2021

Partenariato: SCLAVO VACCINE ASSOCIATION, IT; UNIVERSITE DE GENEVE, CH; GOETEBORGS UNIVERSITET, SE; UNIVERSITA' DI SIENA, IT; ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN, NL; MICROBIOTEC SRL, IT; EBERHARD KARLS UNIVERSITAET TUEBINGEN, DE; UNIVERSIDADE DE SAO PAULO, BR; EIDGENOSSISCHES DEPARTEMENT FUR VERTEIDIGUNG, BEVOLKERUNGSSCHUTZ UND SPORT, CH

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Clinical proof of concept through a randomised phase II study: a combination of immunotherapy and stereotactic ablative radiotherapy as a curative treatment for limited metastatic lung cancer	IMMUNOSABR	IMMUNOSABR intende avviare un nuovo paradigma per il trattamento del cancro metastatico ottenendo un proof of concept clinico per una strategia bimodale che combina la radioterapia ablativa stereotassica ad alta precisione (SABR) con l'immunoterapia per formare una strategia sinergica antitumorale

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-SC1-2016-RTD	P	7.951.269 €	726.250 €	Philogen	01/01/2017	31/12/2022

Partenariato: UNIVERSITEIT MAASTRICHT, NL; DANMARKS TEKNISKE UNIVERSITET, DK; ACADEMISCH ZIEKENHUIS MAASTRICHT, NL; KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN, BE; UNIVERSITA CATTOLICA DEL SACRO CUORE, IT; STICHTING HET NEDERLANDS KANKER INSTITUUT-ANTONI VAN LEEUWENHOEK ZIEKENHUIS, NL; UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS GENT, BE; CLINIQUES UNIVERSITAIRES SAINT-LUC, BE; CENTRE OSCAR LAMBRET, FR; EBERHARD KARLS UNIVERSITAET TUEBINGEN, DE; UNIVERSITY COLLEGE LONDON, UK; TECHNISCHE UNIVERSITAET DRESDEN, DE; STICHTING KATHOLIEKE UNIVERSITEIT, NL; PHILOGEN SPA, IT; HEALTH INNOVATION VENTURES BV, NL; PT THERAGNOSTIC BV, NL; EUROPEAN CANCER PATIENT COALITION, NL

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
A training network for the rational design of the next generation of well-defined glycoconjugate vaccines	GLYCOVAX	GLYCOVAX si propone di creare un ambiente multidisciplinare dove formare giovani ricercatori nello sviluppo di nuove metodologie di preparazione di vaccini glicoconiugati

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1	Chimica e nanotecnologie	H2020-MSCA-ITN-2015	C	3.560.528,26 €	516.122,64 €	GlaxoSmithKline Vaccines Srl	01/11/2015	31/10/2019

Partenariato: GLAXOSMITHKLINE VACCINES SRL, IT; INSTITUTO DE MEDICINA MOLECULAR, PT; UNIVERSITA DI MILANO, IT; UNIVERSITEIT LEIDEN, NL; ASOCIACION CENTRO DE INVESTIGACION COOPERATIVA EN BIOCIENCIAS, ES; CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE CNRS, FR; THE UNIVERSITY OF MANCHESTER, UK; UNIVERSITY OF RIJEKA MEDICAL FACULTY, HR; LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITAET MUENCHEN, DE; MAX-PLANCK-GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER WISSENSCHAFTEN EV, DE; GLYCOUNIVERSE GMBH & CO KGAA, DE

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Sustainable downstream processing of vaccines through incorporation of nanobiotechnologies: novel affinity ligands and biomimetic membranes.	DiViNe	Il progetto si propone di sviluppare una piattaforma di purificazione vaccini basata su nano e biotecnologie per abbattere i costi di produzione ed un approccio ecosostenibile nel riciclo dell'acqua, piattaforma che potrebbe trovare applicazione per altri prodotti biotech

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,5	Chimica e nanotecnologie	H2020-LEIT-BIO-2014-1	P	7.632.281,25 €	709.187,50 €	GlaxoSmithKline Vaccines Srl	01/03/2015	29/02/2020

Partenariato: INSTITUTO DE BIOLOGIA EXPERIMENTAL E TECNOLOGICA, PT; AFFILOGIC, FR; AQUAPORIN AS, DK; Merck KGaA, DE; GENIBET - BIOPHARMACEUTICALS SA, PT; GLAXOSMITHKLINE VACCINES SRL, IT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Standardisation and development of Assays for Assessment of Influenza Vaccines correlates of Protection	FLUCOP	Il principale obiettivo a lungo termine del progetto FLUCOP è di migliorare e standardizzare i saggi immunologici esistenti e di svilupparne di nuovi per una migliore valutazione dei correlati di protezione dei vaccini per l'influenza.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,2	Chimica e nanotecnologie, ICT e fotonica	IMI-JU-10-2013	P	13.721.665 €	1.617.730 €	SCLAVO VACCINE ASSOCIATION, GLAXOSMITHKLINE VACCINES SRL, UNISI	01/03/2015	29/02/2020

Partenariato: SANOFI PASTEUR, FR; SCLAVO VACCINE ASSOCIATION, IT; UNIVERSITA' DI SIENA, IT; DEPARTMENT OF HEALTH, UK; BUNDESINSTITUT FUR IMPFSTOFFE UND BIOMEDIZINISCHE ARZNEIMITTEL, DE; ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM, NL; UNIVERSITETET I BERGEN, NO; UNIVERSITEIT GENT, BE; FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO, IT; THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF OXFORD, UK; QUINTEN, FR; EUROPEAN VACCINE INITIATIVE – EEIG, DE; STICHTING BIOMEDICAL PRIMATE RESEARCH CENTER, NL; ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA, IT; UNIVERSITY OF SURREY, UK; ARTEMIS ONE HEALTH RESEARCH BV, NL; EUROPEAN MEDICINES AGENCY, UK; GLAXOSMITHKLINE VACCINES SRL, IT; GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS, BE; JANSSEN VACCINES & PREVENTION B.V, NL; ABBOTT BIOLOGICALS B.V., NL; ASTRAZENECA AB, SE

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Translational approaches to disease modifying therapy of type 1 diabetes: an innovative approach towards understanding and arresting type 1 diabetes	INNODIA	Il progetto INNODIA accelererà la comprensione del diabete di tipo 1 per mezzo di studi di campioni clinici unici e modelli preclinici orientanti alla traslazione, finalizzati all'identificazione di nuovi biomarcatori.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,2	Chimica e nanotecnologie, ICT e fotonica	H2020-JTI-IMI2-2014-01-two-stage	P	36.585.508 €	1.210.000 €	UNISI, UNIPI	10/12/2015	31/10/2022

Partenariato: KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN, BE; THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF CAMBRIDGE, UK; MEDICAL UNIVERSITY OF GRAZ, AT; UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES, BE; KOBENHAVNS UNIVERSITET, DK; REGION HOVEDSTADEN, DK; INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, FR; HELSINGIN YLIOPISTO, FI; OULUN YLIOPISTO, FI; TURUN YLIOPISTO, FI; HANNOVERSCHE KINDERHEILANSTALT, DE; HELMHOLTZ ZENTRUM MUENCHEN DEUTSCHES FORSCHUNGSZENTRUM FUER GESUNDHEIT UND UMWELT GMBH, DE;TECHNISCHE UNIVERSITAET DRESDEN, DE;UNIVERSITAET ULM, DE; UNIVERSITA' DI SIENA, IT; UNIVERSITA DEGLI STUDI GABRIELE D'ANNUNZIO DI CHIETI-PESCARA, IT; UNIVERSITA DI PISA, IT; CENTRE HOSPITALIER DE LUXEMBOURG, LU; UNIVERSITETET I OSLO, NO; SLASKI UNIWERSYTET MEDYCZNY W KATOWICACH, PL;UNIVERZA V LJUBLJANI, SI;UNIVERSITE DE LAUSANNE, CH; STICHTING KATHOLIEKE UNIVERSITEIT, NL; ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN, NL; KING'S COLLEGE LONDON, UK; MEDICAL RESEARCH COUNCIL, UK; UNIVERCELL-BIOSOLUTIONS, FR

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
HARMONIzation and integrative analysis of regional, national and international Cohorts on primary Sjögren's Syndrome (pSS) towards improved stratification, treatment and health policy making	HarmonicSS	HarmonicSS punta a creare una rete internazionale di partner per affrontare il bisogno insoddisfatto della sindrome primaria di Sjogren, per mezzo della creazione e mantenimento di una piattaforma aperta per assicurare memorizzazione, governance, analisi, condivisione e controllo degli accessi alle informazioni

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,3	Chimica e nanotecnologie, ICT e fotonica	H2020-SC1-2016-RTD	P	10.193.125 €	480.740 €	SSSA, UNIPI	01/01/2017	30/06/2020

Partenariato: ETHNIKO KAI KAPODISTRIAKO PANEPISTIMIO ATHINON; MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER;UNIVERSITA DI UDINE;FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN BIOMÉDICA DE ATENCIÓN PRIMARIA;SCUOLA SUPERIORE DI STUDI UNIVERSITARI E DI PERFEZIONAMENTO SANT'ANNA;ETHNIKO KENTRO EREVNAS KAI TECHNOLOGIKIS ANAPTYXIS;MARIOS LYMARAKIS KAI SIA EE;UPPSALA UNIVERSITET;UNIVERSITY OF NEWCASTLE UPON TYNE;UNIVERSITE PARIS-SUD;UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES;FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V.;OKLAHOMA MEDICAL RESEARCH FOUNDATION;THE UNIVERSITY OF BIRMINGHAM;UNIVERSITA DI PISA;SJOGREN'S SYNDROME FOUNDATION INC.;UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM UTRECHT;CONSORCI INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER;TECHNOLOGICAL EDUCATIONAL INSTITUTE OF CRETE;UNIVERSITA DEGLI STUDI DELL'AQUILA;CHARITÉ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN;UNIVERSITE DE BRETAGNE OCCIDENTALE;STICHTING NEDERLANDS INSTITUUT VOOR ONDERZOEK VAN DE GEZONDHEIDSZORG;ACADEMISCH ZIEKENHUIS GRONINGEN;ATOS SPAIN SA;PANEPISTIMIO IOANNINON;BIOIRC D.O.O. KRAGUJEVAC;LUNDS UNIVERSITET;QUEEN MARY UNIVERSITY OF LONDON;UNIVERSITA DEGLI STUDI DI PERUGIA;INSTITUTE OF COMMUNICATION AND COMPUTER SYSTEMS;EUROPEAN LEAGUE AGAINST RHEUMATISM;UNIVERSITA DI ROMA LA SAPIENZA;UNIVERSITETET I BERGEN;HAROKOPIO UNIVERSITY;GOTTFRIED WILHELM LEIBNIZ UNIVERSITAET HANNOVER

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Development of Robust and Innovative Vaccine Effectiveness	DRIVE	Per costituire una rete sostenibile per gli studi sui vaccini per l'influenza, il progetto DRIVE ha come obiettivo lo sviluppo di un modello di governance fra entità private e pubbliche. Tale modello garantirà indipendenza scientifica degli studi ed una piena trasparenza.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,6	Chimica e nanotecnologie	H2020-JTI-IMI2-2016-09-two-stage	P	9.999.938 €	350.813 €	UNIFI	01/07/2017	30/06/2022

Partenariato: FUNDACION PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION SANITARIA Y BIOMEDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA, ES; INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DEVELOPPEMENT, FR; P95 CVBA, BE; UNIVERSITA DI FIRENZE, IT; SYNAPSE RESEARCH MANAGEMENT PARTNERS SL, ES; TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS, FI; ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA, IT; UNIVERSITY OF SURREY, UK; CONFEDERATION OF MENINGITIS ORGANISATIONS LTD, UK; UNIVERSITE LYON 1 CLAUDE BERNARD, FR; ASSOCIATION INTERNATIONALE DE STANDARDISATION BIOLOGIQUE POUR L'EUROPE (IABS-EU), FR; SANOFI PASTEUR, FR; ABBOTT BIOLOGICALS B.V., NL; SEQIRUS UK LIMITED, UK; GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS,BE

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Mastiha treatment for healthy obese with NAFLD diagnosis	MAST4HEALTH	Il progetto MAST4HEALTH è finalizzato ad esplorare gli effetti della Mastiha, un prodotto naturale della Grecia di cui sono state recentemente dimostrate le proprietà antiossidanti/antinfiammatorie e ipolipemizzanti. Il progetto studierà la correlazione fra geni e dieta, e correlerà i marcatori genetici ed epigenetici con profili metabolomici e del microbiota intestinale.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,7	Chimica e nanotecnologie	H2020 -MSCA-RISE-2015	P	2.124.000 €	121.500 €	IFC-CNR	01/03/2016	29/02/2020

Partenariato:; HAROKOPIO UNIVERSITY, GR; QUEEN MARY UNIVERSITY OF LONDON, UK; INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, FR; CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE, IT; FUNDACION PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION SANITARIA Y BIOMEDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA, ES; BIOTECH VANA SL, ES; RANDOX LABORATORIES LTD, UK; MARASCIO FERNANDO, IT; SANOFIS AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, DE; ENOSIS MASTICHOPARAGOGON CHIOU, GR; PERSPECTUM DIAGNOSTICS LTD, UK; UNIVERZITET U NOVOM SADU - MEDICINSKI FAKULTET, RS; UNIVERZITET U ISTOCNOM SARAJEVU, BA

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Establishing a linked European Cohort of Children with Congenital Anomalies	EUROlinkCAT	Il progetto utilizzerà il network EUROCAT (database europeo epidemiologico di monitoraggio anomalie congenite) per supportare la connessione di vari dati sulle anomalie congenite di 21 registri di 13 paesi europei in modo da standardizzare i dati per analisi che portino all'ottimizzazione delle cure di queste anomalie

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,3,4	Chimica e nanotecnologie, ICT e fotonica	H2020 SC1-PM-04-2016	P	€ 7.348.072,75	€ 200.462,50	IFC-CNR	01/01/2017	31/12/2021

Partenariato: QUEEN MARY UNIVERSITY OF LONDON, UNIVERSITY OF ULSTER, REGION SYDDANMARK, UNIVERSITY OF NEWCASTLE UPON TYNE, UNIVERSITA DEGLI STUDI DI FERRARA, Klinika za dječje bolesti Zagreb, IFC-CNR, ACADEMISCH ZIEKENHUIS GRONINGEN, PUBLIC HEALTH WALES NATIONAL HEALTH SERVICE TRUST, INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM), FUNDACION PARA EL FOMENTO DE LA INVESTIGACION SANITARIA Y BIOMEDICA DELA COMUNITAT VALENCIANA, UNIWERSYTET MEDYCZNY IM KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU, TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS, INTERNATIONAL CHARITABLE FUND "OMNI-NET FOR CHILDREN", OTTO-VON-GUERICKE-UNIVERSITAET MAGDEBURG, INSTITUTO NACIONAL DE SAUDE DR. RICARDO JORGE, CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE LA RÉUNION, APB PIH, ASOCIACION INSTITUTO BIODONOSTIA, BIOMEDICAL COMPUTING LIMITED, REDBURN SOLUTIONS Ltd

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Bioenergetic Remodeling in the Pathophysiology and Treatment of Non-Alcoholic Fatty Liver Disease	FOIE GRAS	Scopo del progetto è fornire un training innovativo per un gruppo di giovani ricercatori per affrontare questioni non ancora risolte sulla steatosi epatica non alcolica e le sue potenziali correlazioni con fattori di rischio per il diabete di tipo 2, cirrosi e carcinoma epatico

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,2	Chimica e nanotecnologie	H2020-MSCA-ITN-2016	P	€ 3.202.195,68	€ 516.122,64	IFC-CNR	01/01/2017	31/12/2021

Partenariato: CENTRO DE NEUROCIENCIAS E BIOLOGIACELULAR ASSOCIACAO, FYZIOLOGICKY USTAV AKADEMIE VED CESKE REPUBLIKY VEREJNA VYZKUMNA INSTITUCE (VVI), UNIVERSITA DEGLI STUDI DI BARI ALDO MORO, FACULDADE DE FARMÁCIA DA UNIVERSIDADE DE LISBOA, INSTYTUT BIOLOGII DOSWIADCZALNEJ IM. M. NENCKIEGO POLSKIEJ AKADEMII NAUK, UNIVERSIDADE DO PORTO, INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM), IFC-CNR, HELMHOLTZ ZENTRUM MUENCHEN DEUTSCHES FORSCHUNGSZENTRUM FUER GESUNDHEIT UND UMWELT GMBH, AGENCIA ESTATAL CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Elucidating Pathways of Steatohepatitis	EPoS	Scopo del progetto è lo studio della steatosi epatica non alcolica per capirne cause e fattori di rischio per sviluppare metodi diagnostici robusti e a tutto tondo attraverso un approccio multi -omico ai pazienti

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,2	Chimica e nanotecnologie, ICT e fotonica	H2020-DG Ricerca	P	€ 5.985.522,00	€ 533.065,00	IFC-CNR	01/05/2015	30/04/2019

Partenariato: UNIVERSITY OF NEWCASTLE UPON TYNE (CO-ORDINATOR), THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF CAMBRIDGE, ICAN, FONDATION DE COOPERATION SCIENTIFIQUE, HELSINGIN YLIOPISTO, STENO DIABETES CENTRE A/S, UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TORINO, IFC-CNR, UNIVERSITAETSMEDIZIN DER JOHANNES GUTENBERG-UNIVERSITAET MAINZ, NORDIC BIOSCIENCE COMPOUND DEVELOPMENT A/S, IXSCIENT LIMITED

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
In-silico trials for drug-eluting BVS design, development and evaluation	InSist	Scopo del progetto è lo sviluppo di una piattaforma di sviluppo modelli e simulazione clinical trial in-silico per la progettazione, sviluppo e determinazione di scaffold vascolari bioriassorbili a rilascio di farmaco

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	Chimica e nanotecnologie, ICT e fotonica	H2020-SC1-2016-2017	P	€ 5.839.656,25	€ 344.375,00	IFC-CNR	01/11/2017	2020

Partenariato: FOUNDATION FOR RESEARCH AND TECHNOLOGY HELLAS, THE UNIVERSITY OF SHEFFIELD, ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM, POLITECNICO DI MILANO, IFC-CNR, MEDIOLANUM CARDIO RESEARCH SRL, FEOPS NV, NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND, GALWAY, BIOIRC D.O.O. KRAGUJEVAC, PANEPISTIMIO IOANNINON, CONCORD BIOMEDICAL SCIENCES AND EMERGING TECHNOLOGIES , INC., BOSTON SCIENTIFIC LIMITED

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Human Brain Project Specific Grant Agreement 1	HBP SGA1	Il progetto Human Brain Project propone una strategia unica che usa l'ICT per integrare dati neuroscientifici da tutto il mondo, per sviluppare una comprensione unificata multilivello del cervello e delle sue patologie e simularne le capacità computazionali

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
1,3	Chimica e nanotecnologie, ICT e fotonica	H2020-Adhoc-2014-20	P	89.000.000 €	2.305.940 €	SSSA, UNIFI, SNS	01/04/2016	31/03/2018

Partenariato: ECOLE POLYTECHNIQUE FEDERALE DE LAUSANNE ; INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY; RUPRECHT-KARLS-UNIVERSITAET HEIDELBERG, DE;UNIVERSITAETSKLINIKUM AACHEN, DE; ECOLE NORMALE SUPERIEURE, FR; DE MONTFORT UNIVERSITY; UNIVERSIDADE DO MINHO; HITS GGMBH; THE UNIVERSITY COURT OF THE UNIVERSITY OF ABERDEEN;UNIVERSITE PIERRE ET MARIE CURIE - PARIS 6; UNIVERSITE DE LIEGE; DEUTSCHES ZENTRUM FUR NEURODEGENERATIVE ERKRANKUNGEN EV;FUNDACIO INSTITUT DE BIOENGINYERIA DE CATALUNYA; SCUOLA SANT'ANNA;UNIVERSITEIT ANTWERPEN;HELSINGIN YLIOPISTO; LENS; TECHNISCHE UNIVERSITAET GRAZ;CINECA CONSORZIO INTERUNIVERSITARIO;THE CHANCELLOR, MASTERS AND SCHOLARS OF THE UNIVERSITY OF OXFORD; EUROPEAN BRAIN RESEARCH INSTITUTE R ITA LEVI-MONTALCINI FONDAZIONE EBRI; KONINKLIJKE NEDERLANDSE AKADEMIE VAN WETENSCHAPPEN - KNAW; KUNGLIGA TEKNISKA HOEGSKOLAN; THE UNIVERSITY OF MANCHESTER;DEBRECENI EGYETEM;STICHTING VU; IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE TECHNOLOGY AND MEDICINE; FORSCHUNGSZENTRUM JULICH GMBH; ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE; FUNDACAO D. ANNA SOMMER CHAMPALIMAUD E DR. CARLOS MONTEZ CHAMPALIMAUD;INSTITUT DU CERVEAU ET DE LA MOELLE EPINIERE;FORTISS GMBH;INSTITUT JOZEF STEFAN;WEIZMANN INSTITUTE OF SCIENCE;UNIVERSITEIT GENT;UNIVERSITY OF GLASGOW;THE UNIVERSITY OF EDINBURGH;ETHNIKO KAI KAPODISTRIAKO PANEPISTIMIO ATHINON;UNIVERSITAET HAMBURG;STICHTING KATHOLIEKE UNIVERSITEIT; SCUOLA NORMALE SUPERIORE; TECHNISCHE UNIVERSITAET MUENCHEN;OSTERREICHISCHE STUDIENGESELLSCHAFTFUR KYBERNETIK VEREIN;COMMISSARIAT A L ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES;UNIVERSITETET I OSLO;THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM;UPPSALA UNIVERSITET;BARCELONA SUPERCOMPUTING CENTER-CENTRO NACIONAL DE SUPERCOMPUTACION; ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN;FONDEN TEKNOLOGIRADET;THE MEDICAL RESEARCH COUNCIL;UNIVERSITA DI MILANO; UNIVERSITAT POMPEU FABRA;UNIVERSITEIT MAASTRICHT;TTY-SAATIO;UNIVERSITY OF LEEDS;UNIVERSITY OF SURREY;HEINRICH-HEINE-UNIVERSITAET DUESSELDORF;FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V.;CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE VAUDOIS;UNIVERSITAET BASEL;MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK;AALTO-KORKEAKOULUSAATIO;BLOOMFIELD SCIENCE MUSEUM JERUSALEM (BSMJ);UNIVERSITY OF THE WEST OF ENGLAND, BRISTOL;BAUHAUS-UNIVERSITAET WEIMAR;RHEINISCH-WESTFAELISCHE TECHNISCHE HOCHSCHULE AACHEN;UNIVERSITAT ZURICH;CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE CNRS;INSTITUTE OF EXPERIMENTAL MEDICINE - HUNGARIAN ACADEMY OF SCIENCES;UNIVERSITAT BERN;THE UNIVERSITY OF SUSSEX; CNR; KARLSRUHER INSTITUT FUER TECHNOLOGIE;MIDDLESEX UNIVERSITY HIGHER EDUCATION CORPORATION;CONSORCI INSTITUT D'INVESTIGACIONS BIOMÈDIQUES AUGUST PI I SUNYER;BERGISCHE UNIVERSITAET WUPPERTAL;UNIVERSITE DE BORDEAUX;UNIVERSITA DI PAVIA;LINNEUNIVERSITETET;UNIVERSITAT DE BARCELONA;EIDGENOESSISCHE TECHNISCHE HOCHSCHULE ZUERICH;JOHANN WOLFGANG GOETHE-UNIVERSITATFRANKFURT AM MAIN;TEL AVIV UNIVERSITY;UNIVERSITE LYON 1 CLAUDE BERNARD;INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ENINFORMATIQUE ET AUTOMATIQUE;UNIVERSITAET BIELEFELD;POLITECNICO DI TORINO;UNIVERSIDAD DE CASTILLA - LA MANCHA;STICHTING CENTRUM VOOR WISKUNDE EN INFORMATICA;DANMARKS TEKNISKE UNIVERSITET;STIFTUNG FZI FORSCHUNGSZENTRUM INFORMATIK AM KARLSRUHER INSTITUT FUR TECHNOLOGIE;NORGES MILJO-OG BIOVITENSKAPLIGE UNIVERSITET;KAROLINSKA INSTITUTET;HUMBOLDT-UNIVERSITAET ZU BERLIN;UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MADRID;TECHNISCHE UNIVERSITAET DARMSTADT;THE UNIVERSITY OF SHEFFIELD;UNIVERSITE DE GENEVE;THE RESEARCH COMMITTEE OF THE TECHNICAL UNIVERSITY OF CRETE;UNIVERSITE D'AIX MARSEILLE;UNIVERSITY COLLEGE LONDON;UNIVERSITAETSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF;SWISS INSTITUTE OF BIOINFORMATICS;UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS;KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN;CARDIFF UNIVERSITY;INSTITUT PASTEUR; SABANCI UNIVERSITESI;UNIVERSIDAD POLITECNICA DE MADRID;ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA;THE UNIVERSITY OF HERTFORDSHIRE HIGHER EDUCATION CORPORATION;ATHENS UNIVERSITY OF ECONOMICS AND BUSINESS - RESEARCH CENTER;UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM;KING'S COLLEGE LONDON;TECHNISCHE UNIVERSITAET DRESDEN;UNIVERSIDAD DE GRANADA

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Development of the first fully biocompatible, soft actuated heart: combining in situ tissue engineering and soft robotics	HybridHeart	Nel progetto si intende sviluppare e portare in clinica organi artificiali soft biocompatibili. Essi comprendono un guscio soft robotico con attuatori (muscoli artificiali) e sensori in grado di abilitare una locomozione completamente maturale.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	H2020-FETOPEN-1-2016-2017	P	3.035.550 €	454.375 €	SSSA	01/11/2017	31/10/2022

Partenariato: ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM BIJ DE UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM, NL; STICHTING NEDERLANDSE WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK INSTITUTEN, NL; SCUOLA SANT'ANNA, IT; TECHNISCHE UNIVERSITEIT EINDHOVEN, NL; DUALIS MEDTECH GMBH, DE; XELTIS BV, NL

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
A Bidirectional MyoKinetic Implanted Interface for Natural Control of Artificial Limbs	MYKI	Il progetto MYKI intende sviluppare e valutare clinicamente una protesi abile di mano con sensibilità tattile che può essere controllata e percepita dall'individuo in maniera naturalmente.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	ERC-2015-STG	C	1.475.269 €	1.475.269 €	SSSA	01/09/2016	31/08/2021

Partenariato: SCUOLA SANT'ANNA, IT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
An integrated POC solution for non-invasive diagnosis and therapy monitoring of Heart Failure patients	KardiaTool	L'obiettivo del progetto KardiaTool è di esportare un concetto provato in laboratorio relativo ad un biosensore per la saliva alla pratica clinica per affrontare il bisogno prioritario di una diagnostica personalizzata per lo scompenso cardiaco e di un monitoraggio terapeuti nel punto di cura.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020-NMBP-13-2017	P	4.999.881 €	347.246 €	IFC-CNR, UNIPI	01/11/2017	30/04/2021

Partenariato: ECOLE NORMALE SUPERIEURE DE LYON, FR; FOUNDATION FOR RESEARCH AND TECHNOLOGY HELLAS, GR; AGENCIA ESTATAL CONSEJO SUPERIOR DEINVESTIGACIONES CIENTIFICAS, ES; UNIVERSITA DI PISA, IT; FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V., DE; BIOTRAY, FR; MICRONIT MICROTECHNOLOGIES BV, NL; INTERUNIVERSITAIR MICRO-ELECTRONICA CENTRUM, BE; PANEPISTIMIO IOANNINON, GR; CNR, IT; ENACHIP INC, US; UNIVERSITY OF SURREY, UK; UNIVERSITY COLLEGE DUBLIN, NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND, IE

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Magnetic DIagnostic Assay for neurodegenerative diseases	MADIA	Il progetto si propone di realizzare un sistema diagnostico economico, versatile e con sensibilità molto più alta dello stato dell'arte, basato su sensori magneto-resistivi, sistemi microfluidici, nanoparticelle magnetiche, sistemi biochimici avanzati di funzionalizzazione, per la early detection nell'Alzheimer e Parkinson

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020-ICT-2016-1	P	3.891.062,00 €	332.437,50 €	I+ SRL	01/01/2017	31/12/2019

Partenariato: CNR, IT; UNIVERSITY OF BRIGHTON, UK; UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA, ES; UNIVERSITAET BIELEFELD, DE; SERVIZO GALEGO DE SAUDE, ES; EUROPEAN BRAIN RESEARCH INSTITUTE RITA LEVI-MONTALCINI FONDAZIONE*EBRI, IT; SCRIBA NANOTECNOLOGIE SRL, IT; I+ SRL, IT; BIODEVICE SYSTEMS SRO, CZ; INNOVA SRL, IT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Multimodal highly-sensitive PhotonICs endoscope for improved in-vivo COLOn Cancer diagnosis and clinical decision support	PICCOLO	Il progetto si propone di realizzare un endoscopio compatto, ibrido, basato su tomografia a coerenza ottica e tomografia multifotone combinato con un nuovo sistema fotonico per la diagnosi in vivo affiancato da un sistema di supporto alle decisioni cliniche, per l'identificazione in situ di lesioni neoplastiche colonrettali

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020-ICT-2016-1	P	3.997.655,00 €	488.750,00 €	L4T-LIGHT4TECH SRL, LENS-UNIFI	01/01/2017	31/12/2019

Partenariato: FUNDACION TECNALIA RESEARCH & INNOVATION, ES; KARL STORZ GMBH & CO. KG, DE; L4T-LIGHT4TECH SRL, IT; UNIVERSITY COLLEGE CORK - NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND, CORK, IE; M-SQUARED LASERS LIMITED, UK; LENS, IT; FUNDACION CENTRO DE CIRUGIA DE MINIMA INVASION JESUS USON, ES; IMPERIAL COLLEGE OF SCIENCE TECHNOLOGY AND MEDICINE, UK; FUNDACION VASCA DE INNOVACION E INVESTIGACION SANITARIAS, ES

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Automated diagnostic platform, data management system and innovative communication tool, for improving the impact of malaria vector control interventions	DMC-MALVEC	Il progetto è finalizzato allo sviluppo di una piattaforma diagnostica multi vettore automatizzata e pienamente integrata (LabDisk) per il monitoraggio delle specie, lo stato infettivo delle zanzare e il profilo di resistenza agli insetticidi delle popolazioni vettore della malaria.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020-ICT-2015	P	3.167.376,25 €	304.375,00 €	N.T. LABORATORY SRL	01/02/2016	31/01/2020

Partenariato: FOUNDATION FOR RESEARCH AND TECHNOLOGY HELLAS, GR; HAHN-SCHICKARD-GESELLSCHAFT FUER ANGEWANDTE FORSCHUNG E.V., DE; LIVERPOOL SCHOOL OF TROPICAL MEDICINE, UK; JIMMA UNIVERSITY, ET; MINISTRY OF HEALTH, ZMA; ORGANISATION DE COORDINATION POUR LA LUTTE CONTRE LES ENDÉMIES EN AFRIQUE CENTRALE, CM; N.T. LABORATORY SRL, IT; FAST TRACK DIAGNOSTICS LUXEMBOURG SARL, LU; SCHWEIZERISCHES TROPEN- UND PUBLIC HEALTH-INSTITUT, CH; AGRICULTURAL UNIVERSITY OF ATHENS, GR

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Led Technology in Photo Haemostasis	LighTPatch	Progettazione di un dispositivo compatto e di facile utilizzo per l'emostasi dei vasi sanguigni superficiali con elettrotermocoagulazione.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020 BiophotonicsPlus	C,P	1.530.000 €	827.000 €	Light4tech Srl (C), Biochemical Systems International Srl, LENS, IFAC-CNR	2014	2017

Partenariato: LIGHT4TECH SRL, IT; BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL SRL, IT; LENS, IT; IFAC-CNR, IT; OPTOCAP LTD, UK

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Light and Ultrasound Activated Microbubbles for Cancer Treatment	LUS-BUBBLE	L'obiettivo del progetto è la dimostrazione di una piattaforma di imaging e trattamento del cancro attraverso l'uso di microbolle attivate dalla combinazione di eccitazione ottica e acustica di particelle plasmoniche veicolate verso le cellule maligne.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020 BiophotonicsPlus	C,P	997.708 €	439.423 €	Actis-Active Sensors Srl (C), Esaote Spa Giotto Biotech, IFAC-CNR	2014	2017

Partenariato: ACTIS-ACTIVE SENSORS SRL, IT; ESAOTE SPA, IT; GIOTTO BIOTECH SRL, IT; IFAC-CNR, IT; ASCLEPION LASER TECHNOLOGIES GMBH, DE; MOS TECHNOLOGIES, DE; CENTER FOR BIOMEDICAL OPTICS AND PHOTONICS, DE

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
BIophotonic technologies for Tissue REpair	BI-TRE	Sviluppo e applicazione clinica di una tecnologia implementata per eseguire micro-anastomosi vascolari (collegamenti fra vene o arterie) in assenza di suture.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020 BiophotonicsPlus	C,P	2.776.000 €	871.000 €	El. En. Spa (C), ECOPOL Spa, IFAC-CNR	2014	2017

Partenariato: EL. EN. SPA, IT; ECOPOL, IT; IFAC-CNR, IT; UNIVERSITY OF LATVIA, LV; FRAUNHOFER INSTITUTE FOR LASER TECHNOLOGY, DE; UNIVERSITY MEDICAL CENTER HAMBURG, DE; CERAMOPTEC GMBH, DE; SPINTEC ENGINEERING GMBH, DE; DILAS DIODENLASER GMBH, DE; OPTICUL DIAGNOSTICS LTD, IL

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Laser Imaging of the anTerior and posterior Eye	LITE	Sviluppo di tecniche avanzate di imaging laser per lo studio delle malattie dell'occhio.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020 BiophotonicsPlus	C,P	1.210.200 €	532.577 €	C.S.O. Srl (C), INO-CNR, IFAC-CNR	2014	2017

Partenariato: C.S.O. SRL, IT; IFAC-CNR, IT; INO-CNR, IT; INSTITUT DE LA MÀCULA I LA RETINA BARCELONA, ES

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Scalable, point-of-care and label free microarray platform for rapid detection of Sepsis	RAIS	L'obiettivo generale del progetto RAIS è lo sviluppo di una nuova piattaforma microarray senza etichetta sul punto di cura e la sua validazione per la quantificazione dei livelli di biomarcatori specifici della Sepsi. L'approccio si avvale di una tecnica interferometrica innovativa capace di fornire un ampio set di test.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020-ICT-2014-1	P	3.388.573 €	250.450 €	Diesse Diagnostica Senese	01/01/2015	31/12/2017

Partenariato: FUNDACIO INSTITUT DE CIENCIES FOTONIQUES, ES; ECOLE POLYTECHNIQUE FEDERALE DE LAUSANNE, CH; AGENCIA ESTATAL CONSEJO SUPERIOR DEINVESTIGACIONES CIENTIFICAS, ES; MICROTEC GESELLSCHAFT FUR MIKROTECHNOLOGIE GMBH, DE; TRINEAN NV, BE; INSTITUT CATALA DE LA SALUT, ES; BRAHMS GMBH, DE; IXSCIENT LIMITED, UK; DIESSE DIAGNOSTICA SENESE SPA, IT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Photonics based sensing	PhotonicSensing	Il progetto PhotonicSensing si focalizza su aree strategicamente importanti all'interno del dominio dei sensori fotonici: sicurezza, protezione civile, manifattura/protezione, monitoraggio ambientale, medicina

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	H2020-ICT-2015 ERA-NET Cofund	P	18.664.921 €	492.537 €	Regione Toscana	01/04/2016	31/03/2021

Partenariato: AGENTSCHAP VOOR INNOVATIE DOOR WETENSCHAP EN TECHNOLOGIE, BE; BUNDESMINISTERIUM FUER BILDUNG UND FORSCHUNG, DE; VDI TECHNOLOGIEZENTRUM GMBH, DE; BRETAGNE DEVELOPPEMENT INNOVATION, FR; MATIMOP, ISRAELI INDUSTRY CENTER FOR RESEARCH & DEVELOPMENT, IL; REGIONE TOSCANA, IT; NARODOWE CENTRUM BADAN I ROZWOJU, PL; FUNDACAO PARA A CIENCIA E A TECNOLOGIA, PT; TURKIYE BILIMSEL VE TEKNOLOJIK ARASTIRMA KURUMU, TR; THE TECHNOLOGY STRATEGY BOARD, UK

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
ERANET Plus on "Photonic appliances for life sciences and health"	BIOPHOTONICSPLUS	BiophotonicsPlus è un'iniziativa congiunta fra paesi e regioni Europee per stimolare e finanziare progetti R&D che trasleranno la tecnologia e i metodi biofotonici preesistenti in applicazioni e li metterà in pratica clinica, medica e industriale.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2	ICT e fotonica	FP7-ICT-2011-8	P	15.300.000 €	970.874 €	Regione Toscana	01/09/2012	31/08/2017

Partenariato: AGENTSCHAP VOOR INNOVATIE DOOR WETENSCHAP EN TECHNOLOGIE, BE; BUNDESMINISTERIUM FUER BILDUNG UND FORSCHUNG, DE; AGENCIA PER A LA COMPETITIVITAT DE LA EMPRESA, ES; MATIMOP, ISRAELI INDUSTRY CENTER FOR RESEARCH & DEVELOPMENT, IL; REGIONE TOSCANA, IT; LATVIJAS ZINATNU AKADEMIJA, LV; THE TECHNOLOGY STRATEGY BOARD, UK

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Agile Co-Creation of Robots for Ageing	ACCRA	La missione di ACCRA è di facilitare lo sviluppo di soluzioni ICT Robotiche per estendere l'invecchiamento attivo e in salute (Active and Healthy Ageing – AHA) alla vita di tutti i giorni.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica	H2020-SC1-2016-CNECT-EUJ	P	1.999.711 €	378.281 €	SSSA	01/12/2016	30/11/2019

Partenariato: TRIALOG; SCUOLA SANT'ANNA; BLUE FROG ROBOTICS; FONDAZIONE CASA SOLLIEVO DELLA SOFFERENZA; UNIVERSITE PARIS DAUPHINE; ERASMUS UNIVERSITEIT ROTTERDAM

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Adaptive Multimodal Interfaces to Assist Disabled People in Daily Activities	AIDE	Il progetto AIDE ha l'ambizione di sviluppare e validare in fase pre-clinica un'interfaccia uomo-macchina rivoluzionaria, modulare e adattiva, che permetta alle persone moderatamente e severamente disabili di interagire con dispositivi intelligenti per eseguire attività quotidiane e per sentirsi pienamente parte della società.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	H2020-ICT-2014-1	P	3.409.431 €	483.875 €	SSSA	01/02/2015	31/01/2018

Partenariato: UNIVERSIDAD MIGUEL HERNANDEZ DE ELCHE; THE CEDAR FOUNDATION; SCUOLA SANT'ANNA; FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V.; B & J ADAPTACIONES SL;UNIVERSITAT POLITECNICA DE VALENCIA; EBERHARD KARLS UNIVERSITAET TUEBINGEN;UNIVERSITA CAMPUS BIO MEDICO DI ROMA; ZED WORLDWIDE S.A.

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
The CYBERnetic LowEr-Limb CoGnitive Ortho-prosthesis Plus Plus	CYBERLEGs Plus Plus	L'obiettivo generale del progetto è di validare la fattibilità tecnica ed economica della ortoprotesi robotica alimentata come mezzo per migliorare/ripristinare la mobilità in soggetti amputati transfemorali e di abilitarli all'esecuzione di compiti locomotori in piano, salita/discesa di piccole pendenze, salita/discesa di scale, alzarsi e sedersi.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	H2020-ICT-2016-1	C	4.621.125 €	1.165.063 €	SSSA	01/01/2017	31/12/2020

Partenariato: SCUOLA SANT'ANNA; ÖSSUR HF;VRIJE UNIVERSITEIT BRUSSEL; UNIVERSITE CATHOLIQUE DE LOUVAIN;IUVO SRL;UNIVERZA V LJUBLJANI; FONDAZIONE DON CARLO GNOCCHI ONLUS

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Dexterous Transradial Osseointegrated Prosthesis with neural control and sensory feedback	DeTOP	L'obiettivo del progetto è sviluppare una mano prostetica con funzionalità migliorate, dispositivi meccatronici smart per una tecnologia impiantabile sicura e studiare paradigmi per il controllo naturale e il feedback sensoriale della protesi.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	H2020-ICT-2015	C	5.155.159 €	773.050 €	SSSA (C), Prensilia srl	01/03/2016	29/02/2020

Partenariato: SCUOLA SANT'ANNA; CSEM CENTRE SUISSE D'ELECTRONIQUE ET DE MICROTECHNIQUE SA - RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT; GOETEBORGS UNIVERSITET; PRENSILIA SRL;INTEGRUM AB;UNIVERSITY OF ESSEX; LUNDS UNIVERSITET

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Endoscopic Versatile robotic guidancE, diagnoSis and theraPy of magnetic-driven soft-tethered endoluminAl robots	EndoVESPA	Il progetto EndoVESPA ha come obiettivo lo sviluppo di una piattaforma robotica integrate per la navigazione di un colonscopio a guida soft che permette di effettuare diagnosi e terapia senza dolore.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	H2020-ICT-2015	C,P	3.045.125 €	1.221.375 €	SSSA (C), Ekymed srl	01/12/2015	30/11/2018

Partenariato: SCUOLA SANT'ANNA; THE UNIVERSITY OF EDINBURGH; OVESCO ENDOSCOPY AG;UNIVERSITA DEGLI STUDI DI TORINO; UNIVERSITY COLLEGE LONDON; EKYMED SRL

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
ICT-Supported Bath Robots	I-SUPPORT	Il progetto I-SUPPORT intende sviluppare e integrare sistemi robotici di servizio innovativi, modulari, e basati su ICT che sostengono e migliorano le abilità di movimento e forza degli anziani e li assistono nella propria igiene personale in sicurezza ed in maniera indipendente.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	H2020-PHC-2014-single-stage	P	3.563.199 €	545.000 €	SSSA	01/03/2015	28/02/2018

Partenariato: ROBOTNIK AUTOMATION SLL; BETHANIEN KRANKENHAUS - GERIATRISCHES ZENTRUM - GEMEINNUTZIGE GMBH; SCUOLA SANT'ANNA;THEOFANIS ALEXANDRIDIS KAI SIA EE;FACHHOCHSCHULE FRANKFURT AM MAIN;KARLSRUHER INSTITUT FUER TECHNOLOGIE; INSTITUT NATIONAL DE RECHERCHE ENINFORMATIQUE ET AUTOMATIQUE; FONDAZIONE SANTA LUCIA; INSTITUTE OF COMMUNICATION AND COMPUTER SYSTEMS

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Robotic Assistant for MCI patients at home	RAMCIP	Il progetto RAMCIP si pone come obiettivo la ricerca e lo sviluppo di nuovi robot domestici di servizio, al fine di assistere in maniera proattiva e discreta le persone anziane, i pazienti affetti da lievi indebolimenti cognitivi e da Alzheimer.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	H2020-PHC-2014-single-stage	P	3.981.178 €	335.000 €	SSSA	01/01/2015	31/12/2017

Partenariato: ETHNIKO KENTRO EREVNAS KAI TECHNOLOGIKIS ANAPTYXIS, GR; TECHNISCHE UNIVERSITAET MUENCHEN, DE; SCUOLA SANT'ANNA, IT; FOUNDATION FOR RESEARCH AND TECHNOLOGY HELLAS, GR; BARTLOMIEJ MARCIN STANCZYK, PL; UNIWERSYTET MEDYCZNY W LUBLINIE, PL; FUNDACIO ACE, ES; THE SHADOW ROBOT COMPANY LIMITED, UK

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Video Optical See-Through Augmented Reality surgical System	VOSTARS	L'obiettivo del progetto è lo sviluppo di un navigatore chirurgico ibrido basato sulla Realtà Aumentata a partire da sistemi esistenti sfruttando il know-how acquisito nell'ambito del consorzio sulle tecnologie

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica	H2020-ICT-2016-1	C,P	4.428.800 €	1.337.774 €	UNIPI (C), SSSA	01/12/2016	30/11/2019

Partenariato: UNIVERSITA DI PISA; OPTINVENT; SCUOLA SANT'ANNA; SANKT GERTRAUDEN KRANKENHAUS GMBH;TECHNISCHE UNIVERSITAET MUENCHEN; SCOPIS GMBH; COMMISSARIAT A L ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES; UNIVERSITA DI BOLOGNA; VREO INNOVATION; CHARITÉ – UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN;PILOTFISH GMBH

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
NEurobehavioural predictiVE and peRsonalised Modelling of depressIve symptoms duriNg primary somatic Diseases with ICT-enabled self-management procedures	NEVERMIND	Sviluppo di un sistema indossabile integrato di monitoraggio di segnali fisiologici e comportamentali per la predizione dell'insorgenza di sintomi di ansia e depressione in soggetti a cui viene diagnostica una malattia somatica primaria importante.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica	H2020-PHC-2015-single-stage	C,P	4.999.514 €	1.414.243 €	UNIPI (C), Smartex srl	01/01/2016	31/12/2019

Partenariato: UNIVERSITA DI PISA, IT; UNIVERSIDAD POLITECNICA DE MADRID, ES; UNIVERSITY OF ESSEX, UK; UNIVERSITA DEGLI STUDI DI TORINO, IT; ASSOCIAÇÃO PARA INVESTIGAÇÃO E DESENVOLVIMENTO DA FACULDADE DE MEDICINA, PT; KAROLINSKA INSTITUTET, SE; INVENTYA LTD, UK; GAIA AG, DE; SMARTEX S.R.L., IT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Synergy-based Open-source Foundations and Technologies for Prosthetics and RehabilitatiOn	SoftPro	Questo progetto avrà un impatto sociale significativo nella promozione della prostetica robotica avanzata e nella tecnologia assistiva, introducendo nuove idee e paradigmi, come ad esempio l'impiego di arti soprannumerari per la riabilitazione e l'assistenza motoria dei soggetti invalidati a livello degli arti superiori.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,3	ICT e fotonica, Fabbrica intelligente	H2020-ICT-2015	P	8.675.611 €	2.108.512 €	Qrobotics srl, UNIPI, UNISI	01/03/2016	29/02/2020

Partenariato: FONDAZIONE ISTITUTO ITALIANO DI TECNOLOGIA, IT; UNIVERSITEIT TWENTE, NL; GOTTFRIED WILHELM LEIBNIZ UNIVERSITAET HANNOVER , DE; Eidgenössische Technische Hochschule Zürich, CH; UNIVERSITA' DI SIENA, IT; MEDIZINISCHE HOCHSCHULE HANNOVER, DE; TWENTE MEDICAL SYSTEMS INTERNATIONAL BV, NL; HANKAMP REHAB BV, NL; BIOSERVO TECHNOLOGIES AB, SE; QBROBOTICS SRL, IT; UNIVERSITAET ZUERICH, CH

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
SPIDIA for Personalized Medicine - Standardisation of generic Pre-analytical procedures for In-vitro DIAgnostics for Personalized Medicine	SPIDIA4P	Il progetto SPIDA4P ambisce a creare ed implementare un portfolio dettagliato di 22 specifiche tecniche preanalitiche CEN e Standard Internazionali ISO pan-Europei, che affrontino il flusso di lavoro preanalitico applicato alla medicina personalizzata, alla scoperta di biomarcatori e allo sviluppo e alla validazione delle biobanche.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
2,6	ICT e fotonica	H2020-SC1-2016-RTD	P	2.079.054 €	102.875 €	UNIFI	01/01/2017	31/12/2020

Partenariato: QIAGEN GMBHM, DE; LGC LIMITED, UK; TECHNISCHE UNIVERSITAET MUENCHEN, DE; DIN DEUTSCHES INSTITUT FUER NORMUNG E.V., DE; PREANALYTIX GMBH, CH; INIVATA LIMITED, UK; CAMBRIDGE PROTEIN ARRAYS LTD, UK;TATAA BIOCENTER AB, SE; UNIVERSITA DI FIRENZE, IT; CONSORZIO INTERUNIVERSITARIO RISONANZE MAGNETICHE DI METALLO PROTEINE, IT;UNIVERSITA DEGLI STUDI DI TRIESTE, IT; UNIVERSITA DEGLI STUDI DI TORINO, IT; BIOBANKS AND BIOMOLECULAR RESOURCES RESEARCH INFRASTRUCTURE CONSORTIUM (BBMRI-ERIC), AT; LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH, LU; MEDICAL UNIVERSITY OF GRAZ, AT; INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE, FR; ERASMUS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM ROTTERDAM, NL; FUNDACIO CENTRE DE REGULACIO GENOMICA, ES; FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI, IT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Sarcopenia and Physical fRailty IN older people: multi-componenT Treatment strategies	SPRINTT	Il progetto SPRINTT ha come obiettivo specifico il superamento delle attuali barriere per una salute pubblica efficiente contro le fragilità e la promozione dell'implementazione di strategie di successo per l'invecchiamento in tutta Europa, con particolare riferimento alle condizioni di Sarcopenia e fragilità fisica nelle persone anziane.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
3	ICT e fotonica	IMI-JU-09-2013	p	50.675.512 €	253.290 €	UNIFI	01/07/2014	30/06/2019

Partenariato: SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, FR; UNIVERSITA CATTOLICA DEL SACRO CUORE, IT; CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE, FR; UNIVERZITA KARLOVA, CZ; ROESSINGH RESEARCH AND DEVELOPMENT BV, NL; HELSINGIN YLIOPISTO, FI; CARETEK S.R.L., IT; EU-OPEN S.R.L., IT; SERVICIO MADRILENO DE SALUD, ES; UNIVERSITE PARIS DESCARTES, FR; UNIVERSITA DI FIRENZE, IT; FRIEDRICH-ALEXANDER-UNIVERSITAET ERLANGEN NUERNBERG, DE; UNIWERSYTET JAGIELLONSKI, PL; ISTITUTO NAZIONALE DI RIPOSO E CURA PER ANZIANI INRCA, IT; GLAXOSMITHKLINE RESEARCH AND DEVELOPMENT LTD., UK; INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER, FR; NOVARTIS PHARMA AG, CH; ELI LILLY AND COMPANY LIMITED, UK; UNIVERSITAETSMEDIZIN GOETTINGEN - GEORG-AUGUST-UNIVERSITAET GOETTINGEN - STIFTUNG OEFFENTLICHEN RECHTS, DE; NICHE SCIENCE & TECHNOLOGY LTD, UK; DIABETES FRAIL LTD, UK; UNIVERSITEIT MAASTRICHT, NL; ASTON UNIVERSITY, UK; UNIVERSITA DI PARMA, IT; HASKOLI ISLANDS, IS; MEDICAL UNIVERSITY OF GRAZ, AT

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Simulation Modeling of coronary ARTery disease: a tool for clinical decision support	SMARTool	Il progetto ha come obiettivo lo sviluppo di una piattaforma cloud per la gestione dei pazienti affetti da coronaropatia attraverso la standardizzazione e l'integrazione di dati sanitari eterogenei.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
3	ICT e fotonica	H2020 - DG Ricerca	C,P	5.007.859 €	1.543.888 €	IFC-CNR Fondazione "G. Monasterio"	01/01/2016	30/06/2019

Partenariato: IFC CNR PISA, IT; ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN, NL; FAKULTET INZENJERSKIH NAUKA UNIVERZITETA U KRAGUJEVCU, SERBIA; FOUNDATION FOR RESEARCH AND TECHNOLOGY HELLAS, GR; ALACRIS THERANOSTICS GMBH, DE; TURUN YLIOPISTO, FI; EXPRIVIA HEALTHCARE IT SRL, IT; UNIVERSITAT ZURICH, CH; FONDAZIONE TOSCANA GABRIELE MONASTERIO PER LA RICERCA MEDICA E DI SANITA PUBBLICA, IT; MICRONIT MICROTECHNOLOGIES BV, NL; BIOTRONICS 3D LIMITED, UK

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
PATHway: Technology enabled behavioural change as a pathway towards better self-management of CVD	PATHway	Il progetto si propone di realizzare una piattaforma software per migliorare il percorso di riabilitazione domiciliare dei pazienti affetti da malattie cardiovascolari, attraverso il self-management delle proprie condizioni di salute attraverso un supporto virtuale

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
3	ICT e fotonica	H2020-PHC-2014-single-stage	P	4.899.080,00 €	391.250,00 €	ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA SPA	01/02/2015	30/09/2018

Partenariato: DUBLIN CITY UNIVERSITY, IE; ETHNIKO KENTRO EREVNAS KAI TECHNOLOGIKIS ANAPTYXIS, GR; UNIVERSITY OF ULSTER, UK; ELECTRONIC RECORD SERVICES BV, NL; NUROGAMES GMBH, DE; ENGINEERING – INGEGNERIA INFORMATICA SPA, IT; KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN, BE; UNIVERSITY OF GLASGOW, UK; MATER MISERICORDIAE UNIVERSITY HOSPITAL LIMITED, IE; UNIVERSITY OF LIMERICK, IE

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Enterprises intangible Risks Management via Economic models based on simulatioN of modErncyber-aTtacks	HERMENEUT	Il progetto HERMENEUT valuta le vulnerabilità delle organizzazioni e i relativi beni tangibili ed intangibili a rischio, tenendo in considerazione il livello di mercificazione delle organizzazioni target, tra cui il contesto sanitario, l'esposizione del target, inclusi i fattori umani, stimando al contempo la probabilità che un potenziale cyber-attacco sfrutti le vulnerabilità identificate.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
3	ICT e fotonica	H2020-DS-SC7-2016	P	2.007.692,50 €	137.125 €	DEDALUS SPA	01/05/2017	30/04/2019

Partenariato: ENGINEERING - INGEGNERIA INFORMATICA SPA, IT; CEFRIEL - SOCIETA CONSORTILE A RESPONSABILITA LIMITATA, IT; PROPRS Ltd., UK; DEEP BLUE SRL, IT; PAGNANELLI RISK SOLUTIONS LIMITED, UK; NOEMALIFE SPA, IT; DIGITAL CATAPULT, UK; BRANDENBURGISCHES INSTITUT FUR GESELLSCHAFT UND SICHERHEIT GGMBH, DE; UNIVERSITE PARIS-SUD, FR; EUROPEAN ORGANISATION FOR SECURITYSCRL, BE; ELTA SYSTEMS LTD, IL

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
ACTivating InnoVative IoT smart living environments for AGEing well	ACTIVAGE	L'obiettivo del progetto ACTIVAGE è di costruire il primo ecosistema IoT a livello Europeo su 9 siti di distribuzione in 7 paesi Europei, riusando e adattando in scala piattaforme IoT, tecnologie e standard sia aperti sia proprietari, e integrando nuove interfacce necessarie alla interoperabilità delle suddette piattaforme eterogenee, che abiliteranno la distribuzione e l'operazione su larga scala di soluzioni per l'invecchiamento attivo e in salute basate su IoT che supportano la vita indipendente degli anziano all'interno dei loro contesti abitativi.

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
3	ICT e fotonica	H2020-IOT-2016	P	25.171.395 €	559.437 €	ISTI CNR, Medea srl	01/01/2017	30/06/2020

Partenariato: MEDTRONIC IBERICA SA, ES; ST MICROELECTRONICS GRENOBLE 2 SAS, FR; TELEVES SA, ES; TSB REAL TIME LOCATION SYSTEMS SL, ES; UNIVERSIDAD POLITECNICA DE MADRID, ES; FRAUNHOFER GESELLSCHAFT ZUR FOERDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSCHUNG E.V., DE; COMMISSARIAT A L ENERGIE ATOMIQUE ET AUX ENERGIES ALTERNATIVES, FR; ETHNIKO KENTRO EREVNAS KAI TECHNOLOGIKIS ANAPTYXIS, GR; IBM RESEARCH GMBH, CH; CUP 2000 SCPA, IT; UNIVERSITAT POLITECNICA DE VALENCIA, ES; HOP UBIQUITOUS SL, ES; NATIONAL UNIVERSITY OF IRELAND GALWAY, IE; MEDEA SRL, IT; FUNDACION TECNALIA RESEARCH & INNOVATION, ES; CENTRE EXPERT EN TECHNOLOGIES ET SERVICES POUR LE MAINTIEN EN AUTONOMIE A DOMICILE DES PERSONNES AGEES, FR; FUNDACION VODAFONE ESPANA, ES; CRUZ ROJA ESPANOLA, ES; CSEM CENTRE SUISSE D'ELECTRONIQUE ET DE MICROTECHNIQUE SA - RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT, CH; SAMSUNG ELECTRONICS (UK) LIMITED, UK; TERCERA EDAD ACTIVA SL, ES; FUNDACION DE LA COMUNITAT VALENCIANA PARA LA PROMOCION ESTRATEGICA EL DESARROLLO Y LA INNOVACION URBANA, ES; CNR, IT; AZIENDA USL DI PARMA, IT; UNIVERSITA DI PARMA, IT; AURORA DOMUS COOPERATIVA SOCIALE- ONLUS, IT; WIND TELECOMUNICAZIONI SPA, IT; TECHNOSENS, FR; DEPARTEMENT DE L'ISERE, FR; INTER MUTUELLES ASSISTANCE, FR; L'INSTITUT DU BIEN VIEILLIR KORIAN, FR; SERVICIOS DE TELEASISTENCIA SA, ES; AJT WOHN- UND QUARTIERZENTRUM WEITERSTADT GMBH & CO. KG, DE; SAGELIVING GMBH, DE; SERVIZO GALEGO DE SAUDE, ES; GESTIO SOCIOSANITARIA AL MEDITERRANI SL, ES; ANAPTYXIAKI DIADIMOTIKI ETERIA PSIFIAKES POLIS KENTRIKIS ELLADAS AE OTA (INTERMUNICIPAL DEVELOPMENT COMPANY DIGITAL CITIES OF CENTRAL GREECE SA), GR; GNOMON Informatics SA, GR; DIMOS METAMORFOSEOS, GR; EFARMOGES EXYPNOU LOGISMIKOU KYKLOFORIAS & METAFORON AE, GR; DIMOS PYLAIAS CHORTIATI, GR; INSTITUTE OF COMMUNICATION AND COMPUTER SYSTEMS, GR; SE INNOVATIONS OY, FI; GOODLIFE TECHNOLOGY OY, FI; ESETELI PALVELUVERKKO OY, FI; TURUN AMMATTIKORKEAKOULU OY, FI; Leeds City Council, UK; UNIVERSITY OF SURREY, UK; INICIATIVA SOCIAL INTEGRAL PER AL BENESTAR SLU, ES

Titolo progetto	Acronimo	Breve descrizione del progetto
Empowering Photonics through Regional Innovation Strategies in Europe	EPRISE	Il progetto EPRISE, che riunisce nove poli di innovazione europei del settore della fotonica, nasce per aiutare le imprese ad entrare nei mercati chiave del settore life sciences. L'obiettivo del progetto è quello di supportare le aziende che utilizzano la fotonica come key enabling technology ad entrare nei quattro settori di mercato in cui l'Europa detiene una posizione di leadership, in particolare le tecnologie mediche, i prodotti farmaceutici, l'agricoltura e l'alimentazione

Roadmap 2017	Priorità RIS3	Strumento di riferimento	Ruolo	Costo totale progetto	Contributo EU partner toscano	Soggetto toscano partner	Data inizio	Data fine
6	ICT e fotonica	H2020-ICT-2016-1	P	1.402.793 €	152.094 €	IFAC-CNR	01/01/2017	30/06/2019

Partenariato: POLE OPTITEC, FR; SOUTHERN EUROPEAN CLUSTER IN PHOTONICS & OPTICS ASSOCIACION, ES;OPTEC-BERLIN-BRANDENBURG (OPTECBB) E.V., DE; IFAC-CNR, IT; VERENIGING PHOTONICS, NL; CENTRE FOR PROCESS INNOVATION LIMITED, UK; PHOTONICS BRETAGNE, FR; EKONOMISKA FORENINGEN PHOTONICSWEDEN, SE; JOENSUUN TIEDEPUISTO OY, FI

APPENDICE 3: Rappresentazione grafica delle roadmap

Roadmap n.1	Attività OR / SSR	Attività imprese	Attività indotto
Ricerca e Sviluppo	Drug research, discovery e screening (vaccini, molecole di sintesi, estratti, anticorpi, biologici, biotecnologici); saggi in vitro; sviluppo formulazioni; tecniche omiche, bioinformatica; Terapie avanzate; Malattie rare e neglette Aree terapeutiche vaccini, ematologia, endocrinologia, oftalmologia, terapie del dolore, patologie osteoarticolari e respiratorie, oncologia, patologie cardiovascolari, autoimmuni, neurodegenerative e l'ambito dell'antibiotico-resistenza Proiezione: maggiore sinergia tra OR e imprese; possibilità di outsourcing della ricerca, sviluppo tecnologie più recenti; sviluppo saggi validazione più veloci ed efficaci		Macchine per produzione e confezionamento del farmaceutico (R&S ancora poco negli OR) Servizi di ricerca Proiezione: sistemi robotici modulari avanzati
Preclinica	Saggi in vivo (non in GxP)	Saggi in vivo in GxP (internamente o tramite CRO, *spesso fuori regione*) Produzione lotti preclinici (spesso tramite CMO, *spesso fuori regione*) Attività di regulatory affairs	
Sperimentazione Clinica	Presso SSR: supporto imprese per conduzione trials clinici, supporto amministrativo e tecnico Conduzione di trials nelle strutture del SSR Proiezione: consolidamento nel SSR del sistema di supporto trials clinici alle imprese	Committenza e monitoraggio trials Produzioni di alcuni lotti clinici	Attività di regulatory affairs e CRO per conduzione trials clinici commissionati dalle imprese (*anche fuori regione*) Alcune produzioni lotti clinici (CMO, spesso *fuori regione*))
Produzione		Produzione di vaccini, proteine ricombinanti, anticorpi monoclonali, emoderivati, prodotti biologici/biotech, molecole di sintesi chimica, estratti naturali bioattivi, prodotti per terapie avanzate Proiezione: attesa maggiore penetrazione della robotica e sistemi di gestione digitale nel controllo produzione	Ingegneria farmaceutica, controllo qualità, supporto e certificazioni GxP Forniture macchine per produzione e packaging (Mercato internazionale)
Vendita e marketing		Vendita prodotti su mercati internazionali Proiezione: atteso incremento sistemi logistici integrati digitalizzati	Logistica integrata

Roadmap n.2	Attività OR /SSR	Attività aziende	Attività indotto
Ricerca e Sviluppo	Ambiti di R&S: fotonica, ICT, robotica, biotecnologie, nanotecnologie, microelettronica, medicina, biologia, materiali Applicazioni in: diagnostica avanzata (IVD, imaging, POC); trattamenti mini-invasivi; riabilitazione e assistenza (anche in remoto e robotica); monitoraggio parametri fisiologici; additive manufacturing, realtà aumentata; software per la gestione dispositivi medici Proiezione: opportunità per R&S in tutti gli ambiti sopra, attesi in forte crescita		Progettazione componentistica elettronica, meccanica, robotica, sensori, software, materiali, stampa 3D Servizi di sequenziamento Proiezione: crescita in parallelo al comparto
Preclinica	Prototipazione (anche 3D) e saggi in vivo (in contesti non normati)	Produzione prototipi e test in accordo a normativa per profilo sicurezza per la registrazione CE (laddove possibile)	Saggi in vivo in contesti normati, test previsti da normativa per profilo sicurezza per la registrazione CE, tramite CRO specifiche, *molto spesso fuori regione*
Sperimentazione Clinica	Presso SSR: supporto imprese per conduzione trials clinici, amministrativa e tecnica. Conduzione di trials nelle strutture del SSR Proiezione: trial in aumento con il nuovo regolamento europeo dei dispositivi medici	Committenza e monitoraggio trials per la registrazione CE	Attività di regulatory affairs e CRO per conduzione trials clinici, procedure per la marcatura CE dei dispositivi commissionati dalle imprese, supporto attività ispettive registrazione e produzione. Proiezione: attività attesa in crescita con il nuovo regolamento europeo dei dispositivi
Produzione		Produzione di strumenti per diagnostica avanzata (IVD, imaging, POC); trattamenti mini-invasivi; riabilitazione e assistenza (anche in remoto); monitoraggio parametri fisiologici; additive manufacturing, realtà aumentata; software per la gestione dispositivi medici Proiezione: diffusione di POC; sistemi di riabilitazione, deospedalizzazione, telemonitoraggio, sequencing, stampa 3D, realtà	Produzione contoterzi di componenti (non alta sul territorio) Produzione software dispositivi e per integrazione di sistemi
Vendita e marketing		Vendita prodotti sul mercato nazionale e, per le grandi imprese, anche internazionale Criticità: pagamenti ancora lunghi del sistema sanitario pubblico	Logistica integrata, distribuzione

Roadmap n.3	Attività OR /SSR	Attività aziende	Attività indotto
Ricerca e Sviluppo	Ambiti di R&S: ingegneristico ed informatico (big data analytics, sicurezza, privacy, robotica, active & healthy aging, realtà aumentata) Applicazioni per: soluzioni e applicazioni interoperabili ICT/eHealth per il sistema sanitario, l'assistenza e la gestione delle risorse; soluzioni ed applicazioni software per lo sviluppo di dispositivi medici e terapici (laddove previsto necessitano di validazione per l'uso clinico) Proiezione: opportunità per R&S in tutti gli ambiti sopra, attesi in forte crescita		Infrastrutture (storage, telecomunicazione, piattaforme di sviluppo) Servizi di sviluppo software in outsourcing o partnership con big player del settore
Produzione		Produzione di applicazioni per: sistemi a supporto di percorsi assistenziali territoriali e ospedalieri interoperabili; nuova generazione di clinical information system; app mhealth per assistenza pazienti dentro e fuori le strutture sanitarie; app e sistemi indossabili per il monitoraggio deospedalizzazione e stili di vita: fascicolo elettronico socio-sanitario integrato; sistemi di tracciabilità operazioni sanitarie; sistemi di supporto alla gestione tecnico-amministrativa delle strutture sanitarie e per riduzione rischio clinico; applicazioni per la sicurezza e data privacy; software per imaging diagnostic, CAS, training, realtà aumentata, virtual screening; applicazioni bioinformatica Proiezione: tutto il settore è atteso in forte crescita, opportunità di partnership per architetture condivise sul territorio. Criticità (globale): lentezza adeguamento normativo (gestione del dato), sicurezza dei sistemi, gestione del cambiamento	
Vendita e marketing		Vendita prodotti sul mercato nazionale e, per le grandi imprese, anche internazionale Criticità: lentezza nel sistema sanitario nell'adozione di sistemi di teleassistenza e deospedalizzazione, di sistemi integrati e diffusi, già tecnicamente disponibili	

Roadmap n.4

Ambito intervento	Situazione	Beneficiari intervento	Proiezione breve-medio periodo
Strutture di supporto per favorire l'attivazione di percorsi di sperimentazione clinica per: • facilitare l'attivazione dei trial clinici per le imprese • fornire dati sulla capacità delle strutture del SSR nell'arruolamento dei pazienti per gli studi • supportare promotore e sperimentatore nella preparazione della documentazione per il Comitato Etico (CE) e nel completamento dell'iter di autorizzazione • assicurare il coinvolgimento delle aziende ospedaliere con personale adeguato allo studio • fornire supporto per il coordinamento per studi multicentrici	La Regione Toscana ha creato presso le sue aziende strutture sanitarie i Clinical Trial Office (CTO) con le funzioni oggetto dell'intervento, così come è in corso di implementazione la piattaforma informatica per il monitoraggio unificato dei flussi informativi e documentali relativi agli studi clinici condotti sul territorio. La Toscana ha un tempo autorizzativo per gli studi tra i più bassi in Italia, ed ha una forte attenzione all'ambito della sperimentazione clinica.	Imprese di tutto il settore, SSR	Consolidamento dell'attività dei CTO e delle informazioni disponibili dalla piattaforma informatica
Piattaforma di facilities operanti in GxP per produrre dati e prodotti utilizzabili ai fini della registrazione per la commercializzazione del prodotto, che può includere: • strutture per produzioni a campagna in GMP o altra certificazione richiesta, per piccoli lotti per le sperimentazioni preclinica e clinica di fase I, componenti prototipali e cell factories • strutture di stabulazione che operino in GxP • strutture di servizi correlati (analitici, biobanche, consulenziali)	Strutture di produzione o prototipazione, stabulazione e cell factories in GxP scarse o assenti sul territorio	Imprese farma e dispositivi medici, ospedali	Opportunità di mercato a servizio del settore farma e dispositive medici, atteso in crescita
Incentivi per sperimentazione preclinica per enti di ricerca, startup Finanziamenti mirati per la conduzione di studi preclinici per validare i risultati di ricerca	La presenza del dato pre-clinico è il punto di partenza minimo richiesto dagli investitori per poter solo considerare i risultati ottenuti per un eventuale opportunità di investimento. Gli enti di ricerca e le startup non hanno in genere i fondi per affrontare i costi per condurre sperimentazioni precliniche, con allungamento dei tempi di sviluppo o il blocco dello stesso.	OR, startup farma e dispositivi medici	Alcuni fondi di investimento si stanno muovendo in un'ottica di maggiore vicinanza alla ricerca, ma in altri settori con ritorni più brevi. Auspicabile un intervento pubblico
Sviluppo e validazione di metodi predittivi alternativi o complementari alla sperimentazione animale per lo screening preclinico, come promosso dal Ministero della Salute in attuazione della direttiva europea 2010/63/UE	Allo stato attuale i pochi casi validati risultano complementari, e non ancora sostitutivi dell'uso di animali. Molto fermento nel settore, di grande interesse anche per le farmaceutiche per ragioni etiche e di costo	OR, imprese farma e dispositivi medici	Opportunità di mercato per imprese e di ricerca finanziata per OR

Roadmap n.5

Ambito intervento	Situazione	Beneficiari intervento	Proiezione breve-medio periodo
Sviluppo tecnologie per i processi produttivi e organizzativi industriali Ambiti applicativi: • tecnologie per la tracciabilità e il monitoraggio delle risorse/prodotti/intermedi (tecnologie RFID, wireless, ottiche per il packaging) • sistemi gestionali interoperabili ed integrati • sistemi per la logistica integrata • robotica e meccatronica	• C'è attenzione alle possibilità di rinnovamento dei processi industriali ed organizzativi in chiave Industria 4.0, ma nelle scienze della vita ci sono vincoli legati alle stringenti normative di riferimento e validazione • Forte interesse per stampa 3D per prototipazione, realtà virtuale per training e manutenzione remota, logistica integrata	Imprese di tutto il settore	Per i vincoli del settore, nel breve periodo saranno l'informatizzazione delle macchine, la loro messa in rete e il loro monitoraggio per controllo qualità e manutenzione, e la logistica gli ambiti di principale rinnovamente industriale del settore. Diffusione della stampa 3D in contesti produttivi con piccoli volumi e per prototipazione. Graduale introduzione per l'innovazione nei processi produttivi.

Roadmap n.6

Ambito intervento	Situazione	Beneficiari intervento	Proiezione breve-medio periodo
Strumenti ed attività di supporto all'innovazione e ricerca per il settore regionale della salute: a) attività di networking e stimolo alla collaborazione ed alla creazione di partneriati tra gli stakeholders del settore del territorio b) attività di technology transfer per valorizzazione e tutela della proprietà intellettuale; scouting e brokering tecnologico c) laboratori e infrastrutture (dimostratori tecnologici e living lab) operanti secondo i contesti e normative del settore, per sviluppo e validazione di soluzioni innovative, in stretto contatto con il SSR d) servizi per l'accesso a dati clinici (anonimizzati) per supporto progettazione prodotti competitivi, ricerche di mercato, HTA (anche early) e) strumenti per la facilitazione della collaborazione tra imprese e SSR (es. simili a PCP) f) biobanking di ricerca, risorsa per la ricerca traslazionale g) supporto internazionalizzazione (supporto paese, pratiche export e registrative, distribuzione) h) supporto start-up orientate al mercato	a, g, h) tali attività sono portate avanti sul territorio dal Distretto Toscano Scienze della Vita e dalla rete dei centri servizi del settore per l'ambito salute b) struttura di riferimento per l'attività di trasferimento tecnologico per il SSR è UVaR, Ufficio Valorizzazione Ricerca Biomedica e Farmaceutica Regionale, istituito presso la Direzione Generale Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana, che supporta spesso anche gli enti di ricerca ed opera in sinergia con il Distretto c) Ci sono alcuni esempi di laboratori congiunti enti di ricerca - enti assistenziali, così come laboratori "aperti" alle imprese di enti di ricerca per testing e prototipazione, occorre una presenza più marcata della componente privata ed una co-frequentazione di tutte e tre le componenti (ricerca, SSR, impresa) d,e) Per i dati occorrono chiarimenti normativi e policies interpretative adeguate. Lo sviluppo ed utilizzo di strumenti per facilitare le relazioni tra SSR e imprese in un'ottica di co-sviluppo e valutazione di prodotti innovativi dipende largamente dal decisore politico. f) è in corso la verifica per una razionalizzazione e rafforzamento in termini di standard qualitativi delle biobanche del territorio.	Imprese di tutto il settore, SSR, OR	Attività a-c, f-h, sono attesi consolidarsi in attuazione della programmazione già in atto Interventi d,e sono legate ad aspetti normativi e di policies che possono avere tempi di definizione che vanno oltre l'orizzonte temporale indicato

Roadmap n.7

Ambito intervento	Situazione	Beneficiari intervento	Proiezione breve-medio periodo
Le attività a supporto della valorizzazione di alimenti funzionali, integratori alimentari e derivati di origine naturale in ottica salute includono: • sviluppo di piattaforme per la caratterizzazione e studio degli alimenti funzionali, integratori alimentari e derivati da fonti naturali, e di componenti nutraceutiche • valutazione in vitro, preclinica e clinica del ruolo svolto da componenti bioattivi degli alimenti, integratori alimentari o derivati naturali nella prevenzione di malattie cronico-degenerative e nei disordini alimentari • caratterizzazione di alimenti e contaminanti presenti negli alimenti per la sicurezza alimentare ed il contrasto alle frodi • studio delle interazioni bidirezionali dieta-microbioma • sviluppo tecniche di alimenti biofortificati • studi nutrigenomici, nutrigenetici	Le attività oggetto di questa roadmap sono già portate avanti da diversi gruppi di ricerca sul territorio, in contesti fortemente multidisciplinari, da alcune aziende agricole innovative e da imprese del settore nutraceutico. Il Bando Nutraceutica di Regione Toscana ha costuito un buon esempio per il supporto a queste attività, con 14 progetti che hanno coinvolto OR e imprese, in via di completamento con ricadute interessanti.	Imprese del settore nutraceutico (anche farma), agricole, OR	Auspicabile la ripetizione e rafforzamento di iniziative come il Bando Nutraceutica, in un quadro organico di supporto continuativo al settore, con ricadute per imprese e SSR Il tema della prevenzione attraverso gli stili di vita, rilevante per questa roadmap, diventerà sempre più importante, con opportunità crescenti per imprese e centri di ricerca del territorio e SSR

APPENDICE 4
Codici Fiscali organizzazioni citate nelle roadmap

Impresa/OR	Cod. Fiscale	Roadmap	Impresa/OR	Cod. Fiscale	Roadmap
Abiogen Pharma S.p.a.	05200381001	1	**Menarini IFR**	00395270481	1,2
Baxter Manufacturing	07306901005	1	**Polo GGB**	03185320540	1,2
BiosYnth	00736000522	1	**Regulatory Pharma Net s.r.l.**	02263880482	1,2
Eli Lilly Italia s.p.a.	00426150488	1	**Pharma Quality Europe S.r.l. (PQE)**	04924690482	1,2,3
Farmigea S.p.a.	13089440153	1	**SGS Sertec**	01146510498	1,2,3
Galenica Senese S.r.l.	00050110527	1	**CTP System**	01439500529	1,2,3,5
Galileo Research S.r.l.	01855640502	1	**JSB Solutions**	05996860481	1,2,3,7
GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.	01392770465	1	**Pharma D&S**	05122550485	1,2,3,7
GSK Vaccines Institute for Global Health	01204770521	1	**CO.RI.M.A. S.r.l.**	00279880520	1,5
KEDRION S.P.A.	01779530466	1	**IMA**	00307140376	1,5
Menarini Ricerche S.p.A.	06434500580	1	**Neri spa**	01688280484	1,5
Philogen s.p.a.	00893990523	1	**Palladio Group**	03079210245	1,5
Shire Italia	00643730419	1	**Pharma Integration**	01424150520	1,5
C&P Engineering	05504100487	1,2	**Pharmasiena Services (IMA)**	00938410529	1,5
Colorobbia Consulting	03795100480	1,2	**Vismederi S.r.l.**	01269140529	1,7
ASALaser	00860620244	2	**Visia imaging**	01406610517	2

Impresa/OR	Cod. Fiscale	Roadmap	Impresa/OR	Cod. Fiscale	Roadmap
Biomerieux Italia S.p.A.	07146020586	2	**EBM**	00527500540	2,3
CSO	00146220488	2	**H.C. Hospital Consulting**	03010380487	2,3
Deka M.E.L.A. s.r.l.	04190470486	2	**WIN Medical S.r.l.**	01915690505	2,3
Diesse Diagnostica Senese s.p.a.	05871140157	2	**Dedalus s.p.a.**	05994810488	3
EBNeuro s.p.a.	01772220065	2	**Erre Effe Informatica S.r.l.**	01113130510	3
El.En.	03137680488	2	**Engineering Ingegneria Informatica**	00967720285	3
Elesta s.r.l.	05424504487	2	**I+s.r.l.**	05214150483	3
Era Endoscopy s.r.l.	01699860506	2	**Kell S.r.l.**	05419421002	3
Esaote s.p.a.	05131180969	2	**Insiel Mercato**	01155360322	3
Exosomics Siena s.p.a.	01317090528	2	**Cosesa**	05551230484	3
Italray S.r.l.	IT00892270489	2	**Zucchetti Centro Sistemi**	03225010481	3
Light 4 Tech Firenze s.r.l.	06488000487	2	**Aboca s.p.a.**	01704430519	7
Menarini Diagnostics	05688870483	2	**KOS srl**	03744140488	7
N.T. LABORATORY Srl	02265550489	2	**Medibase s.r.l.**	01683110975	7
Scienzia Machinale s.r.l.	01160050504	2	**Pharmanutra s.r.l**	01679440501	7
Sclavo Diagnostics International S.r.l.	00958350522	2	**Solo Sale s.r.l.**	06109520483	7
Sebia Italia Srl	01260340482	2	**Steve Jones S.r.l.**	05014810484	7

Impresa/OR	Cod. Fiscale	Roadmap	Impresa/OR	Cod. Fiscale	Roadmap
Laboratorio Terapeutico M.R.	00482630480	7	**Consiglio Nazionale delle Ricerche**	80054330586	tutte
Gensan	01312580507	7	**Fondazione Toscana Life Sciences**	92041260529	tutte
Biodue	02084930482	7	**Scuola Normale Superiore**	8000 5050507	tutte
Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer	02175680483	tutte	**Scuola Superiore S. Anna**	93008800505	tutte
Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	0388300527	tutte	**Università di Firenze**	01279680480	tutte
Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi	04612750481	tutte	**Università di Pisa**	80003670504	tutte
Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana	01310860505	tutte	**Università di Siena**	80002070524	tutte