

## **RAFFORZAMENTO DEL PROCESSO PARTECIPATIVO PER LA S<sup>3</sup> SARDEGNA**

**VERBALE DI SINTESI  
FOCUS GROUP  
11 novembre 2015  
Cagliari, Sala Senior – CRP**

GRUPPO: Biomedicina

**Facilitatore:** Pietro Disi

**Assistente:** Enrica Cubeddu

**Referente RAS:** Giuseppe Serra

### **Partecipanti**

- Sergio Uzzau – Porto Conte Ricerche
- Pier Andrea Serra - Università di Sassari
- Alberto Cauli - Università di Cagliari
- Micaela Morelli - Università di Cagliari
- Francesco Cucca –CNR IRGB e Università di Sassari
- Nicola Marziliano - Asl 3
- Gianluigi Zanetti - CRS4
- Silvana Urru - CRS4
- DavideCrobu – Bio-kerSrl
- Davide De Forni – Virostatics
- Giancarlo Tonon –Prigen SRL
- Giorgio Fotia - CRS4
- Alessandro Meloni - KemotechSrl (*sostituisce Paolo Lazzari*)
- Marco Zaru - IcnodermSrl
- Luca Ruiu - BioecopestSrl

In apertura il dottor Caredda ha illustrato gli obiettivi del secondo appuntamento, ponendo l'accento sulla necessità di essere molto operativi sulle proposte, per capire come concentrare le iniziative da sviluppare con il POR e con le eventuali altre risorse a disposizione.

Il facilitatore ha quindi illustrato la metodologia di lavoro, ripreso i risultati del primo focus groupe illustratole quattro traiettorie tecnologiche contenute nella versione attuale della Strategia, avviando il confronto:

1. tecnologie genomiche per lo sviluppo di metodi di prevenzione, diagnosi e cura personalizzata e associate tecnologie di analisi bioinformatica ed automazione del processo;
2. filiera integrata di sviluppo (preclinico e clinico) di nuovi farmaci e diagnostici (*a cui si aggiungono, sulla base degli incontri precedenti, cosmetici e prodotti naturali*);

3. medicina veterinaria per l'ottimizzazione dei processi di sorveglianza sanitaria e per la sicurezza delle produzioni alimentari;
4. tecnologie di informatica biomedica per lo sviluppo di un'efficiente ed efficace interazione ed integrazione del sistema sanitario regionale con la ricerca scientifica e tecnologica pubblica e privata.

Viene quindi proposto il primo quesito-guida per il confronto.

### ***Quesito 1)***

***Quali sono le nicchie di mercato da sostenere per completare le traiettorie della S3 e competere nel Biomed?***

#### **Alberto Cauli - Università di Cagliari**

Il prof. Cauli si concentra sulla prima traiettoria tecnologica e sul tema delle *tecnologie genomiche* per lo sviluppo dei metodi di prevenzione, affermando la possibilità di una maggior personalizzazione di diagnosi e cura. Afferma l'importanza dell'applicazione di un approccio genomico alle fasi successive: dalle specifiche proteine individuate ai prodotti. La prospettiva è quella della *feasibility*, su larga scala.

Propone dunque di espandere la formulazione della traiettoria: da "tecnologie genomiche" a "tecnologie omiche". Sulla seconda traiettoria, con riferimento ai farmaci, ritiene invece opportuno aggiungere "*biomorali e strumentali*", rafforzando altresì la componente diagnostica.

#### **Micaela Morelli - Università di Cagliari**

La professoressa Morelli si concentra sulla traiettoria numero 2, integrandola con i "*prodotti naturali a scopo terapeutico*". Ricorda di aver proposto al workshop di lancio il tema delle biobanche, facendo riferimento al lavoro del CeSAR. Sottolinea l'importanza della conservazione del materiale biologico - oltre che dell'analisi - e si chiede in quale traiettoria rientri. Segnala la necessità di una struttura che abbia strumentazione e personale adeguati.

*Il prof. Serra (UNISS) fa notare che, in realtà, il tema delle biobanche rientra nella prima traiettoria tecnologica, mentre il dottor Zanetti (CRS4) fa presente che a pag. 60 della Strategia il concetto di biobanca è visto come un qualcosa di strumentale, già espresso nel dettaglio.*

#### **Pier Andrea Serra - Università di Sassari**

Il prof. Serra ritiene che ci siano più aspetti trasversali rispetto ai 4 punti e il suo auspicio è che ci siano tante interazioni. Per quanto riguarda i *prodotti naturali*, si suggerisce una distinzione fra nutraceutici e altri prodotti: i primi, in particolare, sono naturali che subiscono un processo (opportunità per le imprese e collegamenti con Agrifood); sulla filiera dei nutraceutici segnala un confronto sulle piattaforme genetiche (azione ipo e iperglicemizzante).

*Più partecipanti convengono sull'opportunità di prevedere un incontro intersettoriale con i rappresentanti dell'AgriFood.*

### **Sergio Uzzau- Porto Conte Ricerche**

Il dott. Uzzau concorda su quanto affermato dai colleghi e afferma che per il prodotto naturale occorre porre l'accento sul processo. Dice di aver partecipato al focus group dell'Agrifood, riportando l'interesse a portare valore aggiunto ai prodotti attraverso la preservazione degli indicatori nutrizionali, evidenziando altresì gli impatti sulla dimensione del benessere, sia nella conoscenza delle materie prime che nello sviluppo nei trasformati. Ricorda l'importanza di raggiungere *claim* a livello comunitario "da mettere in etichetta" e segnala che proprio la ricerca biomed può sostenere le aziende nel dimostrarne la registrabilità.

Propone quindi una distinzione fra ricerca industriale (discovery) e sviluppo sperimentale di processi e prodotti.

Sottolinea l'impatto e l'importanza della componente veterinaria, su cui rileva un interesse sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico, a capire dalle ripercussioni sulla salute umana; aggiungerebbe quindi qualche elemento in più sulle zoonosi.

### **Silvana Urru - CRS4**

La dott.ssa Urru ritiene che nelle traiettorie proposte sia tutto coerente. Si chiede, però, se sia voluto il fatto di non specificare nel documento il tipo di patologie o di farmaci da sviluppare. Sottolinea, ad esempio, che non si parla della questione "invecchiamento", un tema che può essere collegato a vari settori.

*Il dott. Disi spiega che la traiettoria è volutamente aperta, il dott. Serra che l'invecchiamento viene affrontato, in parte, nella prima traiettoria.*

### **Francesco Cucca - CNR IRGB e Università di Sassari**

Il Dott. Cucca sostiene che la prima traiettoria possa restare invariata ed essere considerata "un punto di partenza", in ragione del fatto che lo sviluppo dei metodi richiamati implica aspetti molto diversi. Per quanto concerne gli altri punti, concorda pienamente con quanto detto in precedenza. Con specifico riferimento alle bio-banche, ritiene che esse non abbiano una valenza strategica in sé, ma che siano piuttosto uno strumento per la realizzazione di altre linee di sviluppo.

Afferma che, per il contesto specifico nel quale ci si sta muovendo, vi siano sicuramente aspetti che rendono interessante il lavoro fatto, ma raccomanda di prestare attenzione anche a tutte le discussioni in corso sul dopo-Expò e, in particolar modo, al progetto di creare un nuovo "istituto di tecnologia italiano", con oltre 160 milioni di euro da stanziare per la creazione di piattaforme avanzate, a partire dalla genomica. Invita altresì a considerare il primato sardo in materia come relativo, sottolineando l'importanza del fattore tempo.

### **Davide De Forni - Virostatics**

Il dott. De Forni, in merito alla seconda traiettoria, pone l'accento sullo "sviluppo di nuovi farmaci", portando il caso specifico legato ad HIV e AIDS. Gli aiuti utili alla azienda consistono nei servizi atti a completare il pacchetto di sviluppo pre-clinico per poi arrivare al clinico. Al momento, per esempio, la sua azienda deve esternalizzare questi processi (Verona, Roma), sebbene ci sia una parte di preclinico che può essere sostenuta anche nei laboratori in Sardegna: si riferisce alle tecnologie omiche, utili per la elucidazione del meccanismo d'azione, molto importante.

Evidenzia poi che la nuova classe di farmaci che stanno usando è talmente nuova (obiettivo: eradicazione virus HIV) che nemmeno le grosse aziende con cui sono in contatto conoscono il percorso di registrazione. Pertanto l'esigenza è quella di un sostegno nell'interazione con le autorità regolatorie nazionali e internazionali per delineare i percorsi di sviluppo del farmaco. Segnala, nel campo dell'informatica biomedica, l'esistenza di modelli matematici che permettono di studiare l'eradicazione del virus HIV: pertanto bisognerà convincere tali autorità che attraverso l'utilizzo di questi modelli matematici si può intuire e ipotizzare una data di eradicazione da virus a partire dalla somministrazione del farmaco.

### **Nicola Marziliano - Asl 3**

Il dott. Marziliano si sofferma sulle piattaforme biotecnologiche genomiche e sull'importanza della cura personalizzata – *bed-side* della diagnostica sempre più orientata al *point of care*, proponendo di sviluppare la seconda traiettoria guardando all'interesse industriale esistente sullo sviluppo di nuovi *device* medici, ad es. per l'analisi della saliva.

### **Pier Andrea Serra - Università di Sassari**

Il prof. Serra afferma che vi sono i sistemi diagnostici a biosensori che coprono tutto il settore dei nutraceutici *bed side* o *in field*. La problematica è entrare nel mercato perché si arrivi a livello di prototipo.

### **Sergio Uzzau - Porto Conte Ricerche**

Il prof. Uzzau immagina che le aziende lavorino su un segmento e che poi si fermano alla prototipazione, pertanto la grande azienda dovrebbe entrare anche solo come partner di progetto.

### **Davide Crobu - Bio-kerSrl**

Il dott. Crobu chiede se nella traiettoria due siano contemplate anche le biotecnologie, portando l'esperienza della sua impresa sulle proteine ricombinanti e citando le potenzialità dei biofarmaci.

*Giuseppe Serra conferma che non sono escluse.*

### **Giancarlo Tonon - Prigen SRL**

Il dott. Tonon spiega che il loro target è arrivare alla fase 2 e alla *proof of concept* esprime l'esigenza di costituire delle partnership. Ritiene si debbano aggiungere/prendere in considerazione i seguenti elementi:

- vecchi farmaci riformulati e rivisti (*presenti nella specifica, ma magari da inserire nella nuova formulazione della traiettoria*);
- biomateriali;
- medical device e device diagnostici.

Segnala inoltre due gap della Sardegna: la mancanza di un centro analitico GLP - servizio molto importante per le imprese - e di uno stabulario.

### **Luca Ruiu - BioecopestSrl**

Il dottor Ruiu mette l'accento sul valore economico e sul valore sociale, legato necessariamente all'occupazione creata dalle imprese. Le linee strategiche e tecnologiche devono quindi guardare al mercato, capaci di superare l'approccio legato al mero brevetto. Il mercato farmaceutico è un mercato globale e non locale, quindi la Sardegna dovrebbe sviluppare ciò che ha già, le sue specificità, per creare ulteriore valore attirando anche le grandi aziende. Evidenziando la trasversalità delle diverse traiettorie proposte, aggiungerebbe alla seconda "prodotti biotecnologici di altro tipo, non solo biomedici" e affronterebbe la stessa medicina veterinaria in senso più ampio.

### **Marco Zaru - Icnoderm**

Il dott. Zaru ritiene che in Sardegna ci siano eccellenze e competenze scientifiche (es. endemismi autoctoni) da valorizzare in tal senso, guardando alle produzioni di nicchia delle imprese nell'Agrifood, ma anche nella cosmesi e nei prodotti naturali tout court. Considera riduttivo, inoltre, parlare di farmaci escludendo il parafarmaco.

### **Sergio Uzzau - Porto Conte Ricerche**

Il dott. Uzzau sostiene che si debba tener conto della produzione di valore. La sicurezza alimentare, ad esempio, interessa più l'Agrifood della medicina, anche perché le ricerche sui prodotti si fanno in azienda. Immagina che nel definire le progettualità si sarà chiamati a classificarle come sviluppo sperimentale o ricerca industriale e ritiene interessante, per questo, tenere le cose su settori diversi anche in vista del possibile finanziamento progettuale.

## **Quesito 2) - Progettualità**

***Quali sono i progetti realizzabili anche a lungo termine ove applicare soluzioni innovative e sostenibili?***

***Quali iniziative pilota? Quali strumenti d'intervento? Quali infrastrutture?***

*Giuseppe Serra ricorda l'obiettivo di identificare una short list di iniziative e proposte da prendere in considerazione.*

### **Giancarlo Tonon - Prigen SRL**

Rispetto agli interventi sulle start up segnala l'esigenza di un accompagnamento al mercato con tempi adeguati (almeno 5 anni). A suo avviso bisognerebbe anche garantire un supporto alle imprese nell'internazionalizzazione, elementi-chiave quanto l'esistenza di una "visione economica e di mercato" in fase di avvio.

Sulle progettualità ritiene importanti due ambiti: tumore e diabete, con progetti trasversali anche nella diagnostica molecolare. Per attrarre l'interesse della grande impresa, infine, ritiene ci debba essere un'infrastruttura robusta che dia garanzia di qualità.

### **Sergio Uzzau - Porto Conte Ricerche**

Il dott. Uzzau segnala cosa *non* farebbe: ricreare centri di competenza. Propone la messa in campo di progetti aperti alla libera concorrenza di aziende, enti di ricerca e altri soggetti, "come avviene normalmente nei progetti di ricerca industriale". I bandi dovrebbero quindi

essere strutturati sulla base delle esigenze delle imprese, piccole e grandi, ad esempio per finanziare idee pre-valutate positivamente da un partner privato, che avrebbe l'interesse a partecipare.

**Davide Crobu - Bio-kerSrl**

Evidenzia l'importanza e il ruolo della grande impresa nel garantire la qualità perché capace di anticipare processi e indipendente dal finanziamento pubblico.

**Alberto Cauli - Università di Cagliari**

Si chiede come unire università e impresa nella progettualità, facendo riferimento ai possibili vincoli in termini di soggetto proponente ("deve essere necessariamente un'azienda?") e domicilio fiscale.

**Alessandro Meloni - KemotechSrl**

Il dott. Meloni ritiene si debbano rendere attrattive le imprese piccole proprio per la grande impresa che in Sardegna non c'è. In merito agli strumenti, suggerisce di non utilizzare sbarramenti e di armonizzare i bandi, considerando il finanziamento a fondo perduto quale modo più efficace per sostenere l'azienda.

**Nicola Marziliano - Asl 3**

Il dott. Marziliano ritiene si debba garantire l'intervento della grande industria per sviluppare competenze integrandosi con le realtà locali.

**Giancarlo Tonon - Prigen SRL**

Il dott. Tonon ritiene si debba creare un "libro delle eccellenze" in campo biomedico anche per attirare le grandi imprese. "In quale vetrina esporci per aver successo? La grande impresa cerca prodotti in una fase *proof of concept*, almeno in vitro; le università dovrebbero guardare ai piccoli: mac'è un programma su come attuare questo?"

**Luca Ruiu - BioecopestSrl**

Segnala che l'azienda piccola diventa interessante nel momento in cui aiuta la grande nelle sue strategie. Il tutto si basa sul rapporto di fiducia, considerando anche il ruolo delle lobby. Le aziende grandi, dunque, potrebbero cercare le piccole per capire meglio come funzionano i propri prodotti, facendo ricerca e sviluppo attraverso un centro di saggio privato in grado di verificare, come in agricoltura, efficacia e tossicologia dei prodotti: in Sardegna manca una struttura di questo tipo, che agisca secondo logiche business to business, ed è presente solo la prova universitaria. Anche da questo deriva il problema delle tempistiche.

In merito agli strumenti, il dott. Ruiu ritiene che probabilmente manchi una matura componente manageriale e suggerisce di attirare figure in grado di fare da *advisor*.

**Micaela Morelli - Università di Cagliari**

La prof.ssa Morelli lascerebbe nei bandi la libertà alle imprese di scegliere i partner più idonei, senza particolari restrizioni, ma sulla base delle necessità di sviluppo dello specifico progetto.

#### **Gianluigi Zanetti - CRS4**

Sui possibili interventi il dott. Zanetti ritiene che si debba cercare "la cosa più lineare possibile", definendo in maniera più semplice la tecnologia da utilizzare e prevedendo efficaci meccanismi di selezione e valutazione. Fa riferimento all'importanza dei valutatori esterni e alla lingua inglese e individua due livelli: uno medio-prototipale a livello locale e uno di livello superiore, con maggiore enfasi sull'impatto di quelle che ci si aspetta siano percepite come necessità esterne.

#### **Davide De Forni - Virostatics**

Cita alcuni strumenti innovativi sperimentati attraverso partnership internazionali, nei quali uno dei soggetti riceve il finanziamento senza avere la titolarità dei risultati, inquadrato come un prestatore di servizi.

#### **Silvana Urru - CRS4**

Pone l'analisi di fattibilità sui progetti come possibile servizio di sostegno alle imprese.

#### **Sergio Uzzau - Porto Conte Ricerche**

Sostiene che centri di saggio e GLP debbano essere iniziative imprenditoriali, magari output di un progetto di ricerca industriale. Considera la grande impresa trainante, soprattutto per continuità di capitale ne auspica l'interazione con le piccole imprese del territorio sardo. Non ritiene necessario attrarre fisicamente le grandi imprese, ma ritiene fondamentale permettere di ricordare di piccole imprese, anche con centri di ricerca, di avere un grande partner. I progetti dunque dovrebbero contemplare la grande impresa senza escludere la possibilità che questa decida di entrarvi a costo zero.

#### **Davide Crobu - Bio-kerSrl**

Al dott. Crobu non sembra realistico che una grande impresa sia disponibile ad investire solo per le eccellenze in Sardegna. Pertanto, mancando in Sardegna centri di servizi certificati (es: manufacturing/sviluppo), un modo per attrarre le grandi imprese potrebbe essere il cofinanziamento per lo sviluppo di specifici programmi (anche sotto forma di finanziamenti per servizi extra-regionali su prodotti studiati nel territorio). Ribadisce l'importanza della grande impresa nel territorio quale garante di continuità nelle attività lavorative (soprattutto a sostegno dell'occupazione) potendo farsi carico di anticipare notevoli risorse in attesa dei tempi troppo lunghi della burocrazia nell'erogazione dei fondi per i progetti già rendicontati."

#### **Pier Andrea Serra - Università di Sassari**

Il prof. Serra propone di superare la dicotomia tra piccola e grande impresa. Propone una stratificazione di bandi e interventi, da "cucire addosso" alle caratteristiche delle diverse imprese. Per la sua esperienza evidenzia la mancanza di una filiera di certificazione biomed della biodiversità sarda, ad esempio per dimostrare la bioaccessibilità dei nutraceutici con test sull'impatto del prodotto sulla salute umana e animale. Cita le potenzialità del recupero di elementi di scarto per anti-aging, diabetologia, ecc. L'idea è di dare valore aggiunto a un prodotto che può essere inventato e usato per diversi scopi e ambiti di applicazione. Ricorda infine che ci sono dei patrimoni da preservare, come ciò che è stato fatto in questi anni sulla genetica. "Cosa attrae una grande impresa? Tempistica, efficacia e qualità".

**Alberto Cauli - Università di Cagliari**

Il prof. Cauli insiste sulla necessità di ideare uno strumento per permettere alle università di partecipare ai bandi rivolti alle imprese.

**LE PRINCIPALI EVIDENZE EMERSE**

<b>AMBITI DI INTERVENTO E POSSIBILI NICCHIE DI MERCATO</b>	<b>AREE DI LAVORO E PROGETTUALITÀ</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecnologie omiche</li> <li>• Nuovi farmaci, ma anche vecchi farmaci riformulati</li> <li>• Medicina personalizzata</li> <li>• Diagnostica e servizi integrati</li> <li>• Biomateriali e biobanche</li> <li>• Prodotti naturali (nutraceutici e altri prodotti), verifica della bioaccessibilità</li> <li>• Fitoterapia</li> <li>• Cosmesi</li> <li>• Sicurezza e qualità dei prodotti (es. produzione animale e zootecnia)</li> <li>• (conservazione)</li> <li>• Prodotti biotecnologici (non solo biomed)</li> <li>• Informatica biomedica</li> <li>• Biodiversità ed endemismi autoctoni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrazione fra sistemi dell'impresa, della ricerca e dei servizi (socio-sanitari), anche attraverso lo sviluppo di punti/centri di aggregazione</li> <li>• Ricerca orientata alle esigenze delle imprese e innovazione nelle formulazioni (es. bioequivalenze, nuovi farmaci)</li> <li>• Digitalizzazione del patrimonio informativo</li> <li>• Creazione di centri di saggio privati per test su efficacia e tossicologia dei prodotti</li> <li>• Strumenti di coinvolgimento e attrazione della grande impresa</li> <li>• Meccanismi di selezione e valutazione dei progetti</li> <li>• Analisi di fattibilità sui progetti</li> <li>• Strumenti per l'accompagnamento al mercato e l'internazionalizzazione delle imprese</li> </ul>
<b>ELEMENTI DI TRASVERSALITÀ: FRA AREE DI SPECIALIZZAZIONE E RISPETTO ALLA BIOECONOMIA</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Agrifood (ipotesi tavolo di lavoro intersettoriale)</li> <li>• ICT</li> <li>• Salute e benessere</li> <li>• Turismo ("isola della qualità della vita")</li> </ul>	