



REGIONE  
CAMPANIA

2023

NUCLEO PER LA  
VALUTAZIONE E VERIFICA  
DEGLI INVESTIMENTI  
PUBBLICI

**RISULTATI  
DELL'ANALISI DI FOLLOW-UP:  
- PROGETTI DI RICERCA RIVOLTI  
ALLA LOTTA CONTRO LE  
PATOLOGIE ONCOLOGICHE  
- SERVIZI DI RICERCA E SVILUPPO  
PER LA LOTTA CONTRO IL COVID**



**Valutazione tematica  
POR FESR 2014-2020**

**RISULTATI DELL'ANALISI DI FOLLOW-UP:**

- PROGETTI DI RICERCA RIVOLTI ALLA LOTTA CONTRO LE PATOLOGIE ONCOLOGICHE
- SERVIZI DI RICERCA E SVILUPPO PER LA LOTTA CONTRO IL COVID

Marzo 2023

## Sommario

<b>Indice delle tabelle e delle figure .....</b>	<b>5</b>
<b>EXECUTIVE SUMMARY SINTESI DELLE PRINCIPALI EVIDENZE EMERSE DALLE PRECEDENTI FASI DI VALUTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA.....</b>	<b>8</b>
1.1 Introduzione .....	8
1.2 Quadro sinottico dei progetti: soluzioni proposte e campo di applicazione .....	10
1.2.1 I progetti di ricerca Piattaforme tecnologiche: patologie e risultati.....	10
1.2.2 I progetti di ricerca Infrastrutture di ricerca: tecnologia <i>core</i> e risultati.....	13
1.2.3 I progetti di Trasferimento tecnologico Campania terra del buono: soluzioni innovative e risultati.....	14
1.2.4 I servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19: le <i>key action</i> .....	17
1.3 Impatto sulla produzione e diffusione dell'innovazione tecnologica (Brevetti e Startup/spinoff) .	20
1.4 Impatto sul sistema sanitario misurato in termini di ricadute sociali .....	21
1.5 Impatto occupazionale .....	22
1.6 Fattori positivi e negativi: quadro sinottico degli assetti organizzativi .....	23
<b>TERZA FASE DI VALUTAZIONE: FOLLOW-UP CONCLUSIVO DEI PROGETTI DI RICERCA</b>	
<b>1 Struttura del rapporto e impostazione metodologica .....</b>	<b>26</b>
<b>I Parte Inquadramento dello stato di attuazione.....</b>	<b>29</b>
<b>1 Analisi socioeconomica.....</b>	<b>30</b>
1.1 Le condizioni industriali.....	30
1.2 Le sfide del dominio tecnologico Biotecnologie, Salute dell'uomo e Agroalimentare .....	43
1.2.1 Traiettorie Tecnologiche Prioritarie per la Regione Campania.....	44
1.2.2 Considerazioni riguardanti l'Aggiornamento delle traiettorie Regionali proposte.....	44
<b>2 Prospetto complessivo degli interventi attivati .....</b>	<b>49</b>
2.1 Il quadro normativo.....	50
2.2 Esiti ed analisi descrittive sui risultati conseguiti .....	53
2.3 Lo stato di attuazione .....	54
2.3.1 "Infrastrutture di ricerca" .....	54
2.3.2 "Piattaforme tecnologiche" .....	59
2.3.3 "Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid19" .....	66
<b>II Parte Analisi Valutativa dell'Efficacia dei progetti di ricerca .....</b>	<b>77</b>
<b>1 Obiettivi e disegno valutativo.....</b>	<b>78</b>
<b>2 Sezione 1 – Inquadramento dei progetti di ricerca.....</b>	<b>82</b>
<b>3 Sezione 2 – Rilevanza tecnologica e industriale .....</b>	<b>86</b>
3.1 Follow-up dei risultati attesi del progetto.....	87
3.2 Follow-up dei prodotti della ricerca e risorse umane coinvolte .....	94

<b>4</b>	<b><i>Sezione 3 – Rilevanza sociale</i></b> .....	<b>97</b>
<b>5</b>	<b><i>Sezione 4 – Apertura internazionale e cross fertilization</i></b> .....	<b>101</b>
5.1	Follow-up del progetto in termini di apertura internazionale .....	101
5.2	Follow-up del progetto in termini di cross fertilization.....	102
<b>6</b>	<b><i>Conclusioni</i></b> .....	<b>107</b>

## Indice delle tabelle e delle figure

Tabella 1 – Progetti Piattaforme tecnologiche: Risultati e prodotti per patologia e/o insieme di patologie trattate .....	11
Tabella 2 – Progetti Infrastrutture di ricerca: Risultati e prodotti per Tecnologia <i>core</i> .....	14
Tabella 3 – Le soluzioni innovative dei progetti di trasferimento per ambito tecnologico – Campania Terra del Buono	15
Tabella 4 – Le key action dei progetti per area tematica.....	18
Tabella 5 – Impatto sulla produzione e diffusione dell’innovazione. Sintesi delle tre fasi di valutazione.....	20
Tabella 6 – Procedure di attivazione a valere sull’Asse I Ricerca e Innovazione oggetto della valutazione.....	25
Tabella 7 – Import ed export Life Science in Campania.....	42
Tabella 8 - Quadro normativo dei 3 ambiti di intervento .....	51
Tabella 9 - Indicatori di output e contributo dei progetti di ricerca interessati dai 3 ambiti di intervento.....	54
Tabella 10 - Indicatori di risultato per le azioni POR FESR 2014-2020 attivate dai progetti di ricerca .....	54
Tabella 11 – Contenuti della scheda di rilevamento: Sezione 1 Inquadramento del progetto di ricerca.....	78
Tabella 12 – Contenuti della scheda di rilevamento: Sezione 2 Rilevanza tecnologica e industriale .....	78
Tabella 13 – Contenuti della scheda di rilevamento: Sezione 3 Rilevanza sociale .....	79
Tabella 14 – Contenuti della scheda di rilevamento: Sezione 4 Apertura internazionale e cross fertilization .....	79
Tabella 15 – Le domande valutative per sezione.....	80
Tabella 16 – Caratterizzazione dei progetti Lotta contro le patologie oncologiche per linee di intervento .....	80
Tabella 17 – Caratterizzazione dei progetti Avviso Covid .....	82
Tabella 18 – Inquadramento del progetto di ricerca: domande del questionario .....	82
Tabella 19 - Risposta all’evoluzione del fabbisogno sanitario rilevato .....	84
Tabella 20 Risposta agli sviluppi che il progetto potrebbe avere in funzione dei risultati finali (sviluppi di frontiera)....	85
Tabella 21 – Rilevanza tecnologica e industriale: domande del questionario.....	86
Tabella 22 – Verifica della produzione di soluzioni tecnologiche diverse da parte di competitors.....	88
Tabella 23 - Contributo dei risultati dei progetti all’evoluzione delle tecnologie abilitanti (KET) .....	88
Tabella 24 - Partecipazione ai bandi di ricerca competitiva Horizon Europe e alle iniziative messe in campo dal PNRR (Piano Nazionale Ripresa e Resilienza) .....	88
Tabella 25 – Elenco delle specifiche iniziative che si inseriscono nel quadro del PNRR e nel quadro del Programma HORIZON Europe.....	90
Tabella 26 – Risorse umane coinvolte per progetto di ricerca .....	95
Tabella 27 – Rilevanza sociale: domande del questionario .....	97
Tabella 28 – Impatto temporale sul sistema sanitario per progetto di ricerca Infrastrutture e Piattaforme .....	98
Tabella 29 - Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19: le key action .....	99
Tabella 30 – Apertura internazionale e cross fertilization: domane del questionario .....	101
Tabella 31 - Risposta all’attivazione di forme di condivisione dei risultati con gli altri progetti finanziati nell’ambito degli avvisi relativi a “Piattaforme”, “Infrastrutture” e “COVID” .....	103

Tabella 32 - Traiettorie tecnologiche “Biotecnologie e salute dell’uomo” e azioni nell’ambito del sistema sanitario relativo alla Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici. ....	105
Figura 1 – Le tre fasi di valutazione dei progetti di ricerca .....	9
Figura 2 - Contributo concesso e cofinanziamento e peso percentuale dei progetti Piattaforme.....	11
Figura 3 - Contributo concesso, cofinanziamento e peso percentuale dei progetti Infrastrutture.....	13
Figura 4 - Contributo concesso, cofinanziamento e peso percentuale dei progetti Campania Terra del Buono .....	15
Figura 5 - Totale progetti per area tematica (numero e finanziamento).....	17
Figura 6 - Settori di commercializzazione delle soluzioni innovative dei progetti di trasferimento Campania Terra del Buono.....	21
Figura 7 – Impatto occupazionale rilevato nelle tre fasi di valutazione .....	23
Figura 8 - Analisi dei prodotti in sperimentazione per area terapeutica e fase di sviluppo .....	35
Figura 9 – Farmaci orfani .....	36
Figura 10 – Terapie avanzate .....	36
Figura 11 – Imprese Life Science attive in Campania. Valori assoluti al 2019 .....	40
Figura 12 - Tasso di natalità imprese Life Science in Campania.....	41
Figura 13 - Stato di avanzamento finanziario:‘Infrastrutture di ricerca strategica regionali’.....	55
Figura 14 - Stato di avanzamento finanziario intervento ‘Technology platform’ .....	60
Figura 15 - Stato di avanzamento finanziario intervento ‘Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19’ ...	67
Figura 16 - Criticità emerse per il completamento nei tempi del progetto per linea di intervento e tipologia (%) .....	83
Figura 17 – Evoluzioni di mercato che hanno richiesto modifiche per linee di intervento e tipologia (%) .....	84
Figura 18 – Contributo dei progetti a coprire un gap tecnologico e/o industriale rispetto a 4 tematismi individuati per linee di intervento e tipologia (%)......	87
Figura 19 - Follow-up dei prodotti della ricerca (pubblicazioni scientifiche, brevetti, spin-off/start up).....	94
Figura 20 - Follow-up dei prodotti della ricerca in termini di disseminazione .....	94
Figura 21 – Impatto occupazionale per tipologia di progetto .....	96
Figura 22 – Impatto occupazionale – variazione rispetto alle precedenti fasi di valutazione .....	96
Figura 23 – Piattaforme tecnologiche e Infrastrutture di ricerca: profitti in termini di numero di procedure diagnostiche, procedure terapeutiche e strumenti .....	97
Figura 24 – Distribuzione del contributo dei progetti per settori di intervento nel sistema sanitario (Cura, Diagnosi, Terapie, Tecnologia).....	99
Figura 25 – Distribuzione del contributo dei progetti per linee di intervento e per settori di intervento nel sistema sanitario (Cura, Diagnosi, Terapie, Tecnologia) .....	100
Figura 26 Composizione dei progetti di ricerca per linee di intervento rispetto alla cooperazione con altri partner, alle reti di ricerca internazionali e alla stipula di nuovi accordi.....	102
Figura 27- Composizione dei progetti di ricerca per linee di intervento rispetto alla possibilità di creare una rete di eccellenza regionale.....	104

Figura 28 - Consistenza della rete dei progetti di ricerca suddivisa per linea di intervento relativa a ciascuna azione del sistema sanitario (Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici). ..... 105

Figura 29 – La rete dei progetti per linee di intervento rispetto alle azioni Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici..... 106

## Executive Summary

### Sintesi delle principali evidenze emerse dalle precedenti fasi di valutazione dei progetti di ricerca

#### 1.1 Introduzione

L'attività di monitoraggio e valutazione condotta sui progetti di ricerca rivolti alla lotta contro le patologie oncologiche e sui servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19 è stata impostata secondo tre fasi di valutazione al fine di inquadrare i risultati in un'ottica di valorizzazione della ricerca oncologica e dei servizi connessi all'emergenza Covid-19 nella diffusione dell'innovazione (cross-fertilization), nella creazione di valore occupazionale e nella produzione di benefici per la comunità.

La **prima fase di monitoraggio e valutazione** relativa al periodo di osservazione febbraio-marzo 2020 ha riguardato i progetti di ricerca rivolti alla lotta contro le patologie oncologiche suddivisi secondo tre ambiti di intervento come risultato di un processo di discovery attuato all'interno delle traiettorie del dominio tecnologico Biotecnologie e salute dell'uomo della Smart Specialisation Strategy (RIS3) della Regione Campania 2014-2020. In particolare, i progetti che rientrano nell'area di policy finalizzata al potenziamento della ricerca e del trasferimento nell'ambito della lotta contro le patologie oncologiche riguardano tre tipologie:

1. Piattaforme tecnologiche: Technology platform per la lotta alle patologie oncologiche – finalizzato all'acquisizione e alla sperimentazione di nuove conoscenze per la messa a punto di nuovi prodotti, processi produttivi, servizi ad alto valore aggiunto
2. Infrastrutture di ricerca: Sviluppo/potenziamento di infrastrutture di ricerca strategica regionali per la lotta alle patologie oncologiche finalizzato al sostegno di reti e poli che riuniscono ed integrano, a livello regionale e in un'ottica sovraregionale, le principali infrastrutture di ricerca della Campania impegnate nella lotta alle patologie oncologiche
3. Trasferimento tecnologico Progetti di trasferimento tecnologico per imprese innovative per la lotta alle patologie oncologiche (Campania terra del buono) finalizzato alla valorizzazione dei risultati di attività di ricerca già svolte o di una proprietà intellettuale a disposizione, attraverso percorsi di trasferimento tecnologico concentrati su attività di sviluppo sperimentale e finalizzati all'implementazione di processi di prima industrializzazione di soluzione tecnologiche.

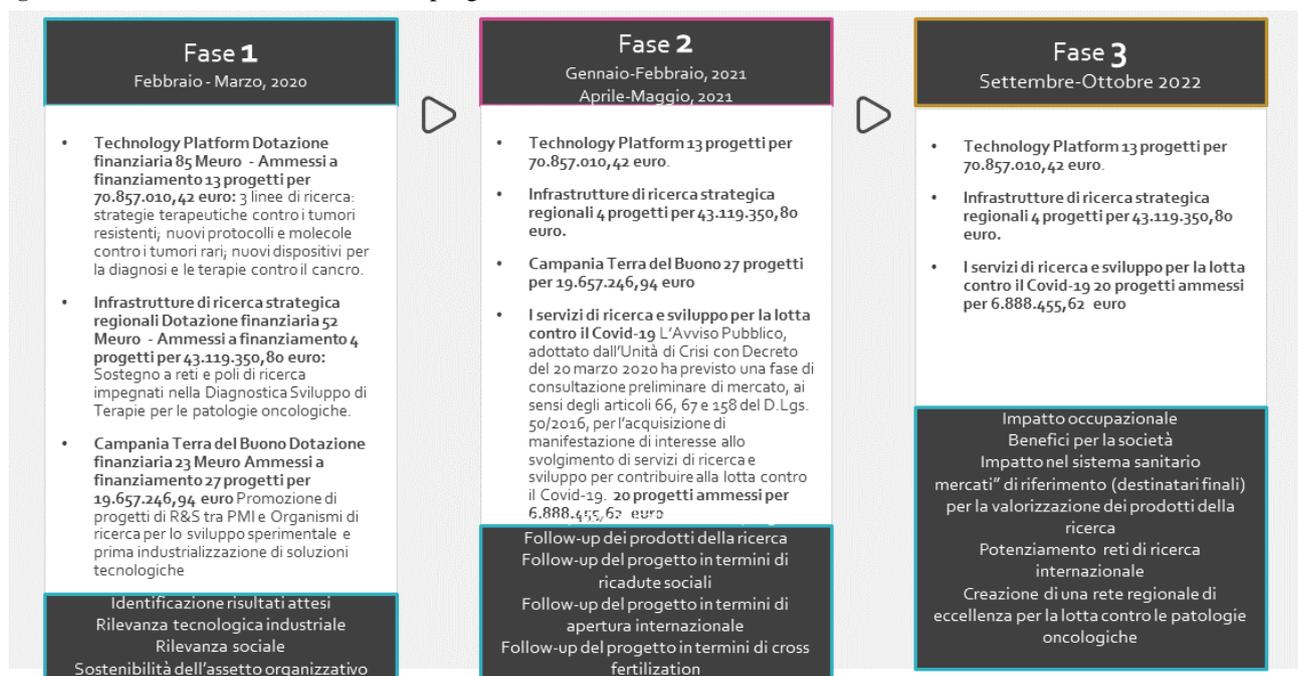
La **seconda fase di monitoraggio e valutazione** ha riguardato due periodi di osservazione. Il primo relativo a gennaio-febbraio 2021 si è caratterizzato come fase di follow-up, nella logica dei processi di valutazione in itinere, e ha riguardato i progetti di ricerca rivolti alla lotta contro le patologie oncologiche secondo i tre ambiti di intervento sopra elencati. Lo scopo delle attività si incentrava sull'avanzamento, a quasi un anno di distanza dalla prima fase di valutazione, delle attività e dei risultati intermedi e finali dei progetti, distinti per tipologia di procedura attivata, in relazione alla rilevanza sociale e tecnologica, al livello di apertura internazionale raggiunto e/o potenziale, in considerazione anche dell'emergenza sanitaria venutasi a creare con lo scoppio della pandemia di COVID-19. In questa fase i progetti di ricerca appartenenti all'ambito del Trasferimento tecnologico, Campania Terra del Buono, risultavano conclusi consentendo di evidenziare i risultati raggiunti connessi anche ad alcune problematiche riscontrate nella fase di commercializzazione dei prodotti. Il

secondo periodo di osservazione relativo ad aprile-maggio 2021 ha riguardato i servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19 finanziato nell'ambito del primo Avviso Covid pubblicato nella prima fase di emergenza sanitaria, al fine di attivare il sistema della ricerca regionale nella produzione di soluzioni innovative per la lotta contro la diffusione della pandemia. Oggetto dei servizi di ricerca e sviluppo richiesti riguardava la validazione e sperimentazione di prototipi, volti ad accrescere le funzionalità di prodotti e servizi già esistenti o a realizzarne dei nuovi, per contribuire nell'immediato al superamento della grave emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19.

La **terza fase di monitoraggio e valutazione** relativa al periodo di osservazione settembre-ottobre 2022 ha riguardato i progetti di ricerca rivolti alla lotta contro le patologie oncologiche, escludendo i progetti di trasferimento tecnologico Campania Terra del Buono conclusi nella precedente fase di valutazione, e i servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19 come fase di follow up conclusiva dei risultati raggiunti congiuntamente alla rilevazione delle problematiche gestionali e organizzative come lezione apprese per la programmazione 21-27.

Nella figura seguente sono sintetizzati i principali elementi che hanno caratterizzato le tre fasi di valutazione.

**Figura 1** – Le tre fasi di valutazione dei progetti di ricerca



La restituzione delle principali evidenze rilevate durante il processo di valutazione è articolata in base a tre macrocategorie di impatto che caratterizzano le due policy attivate dalla Regione Campania, relative la prima alla lotta contro le patologie oncologiche e la seconda ai servizi di ricerca per la lotta contro il Covid-19. Tali macrocategorie riguardano:

1. L'impatto sulla produzione e diffusione dell'innovazione tecnologica misurato in termini di rilevanza tecnologica industriale attraverso la produzione di brevetti e pubblicazioni scientifiche e la realizzazione di start-up o spinoff.

2. L'impatto sul sistema sanitario misurato in termini di ricadute sociali attraverso la rilevazione delle soluzioni innovative proposte, dei benefici medici e clinici specifici di ciascun progetto e i relativi tempi di rilascio nel sistema sanitario.
3. L'impatto occupazionale misurato in termini di valorizzazione dei risultati nel numero di risorse coinvolte, nel numero di contratti ex-novo effettuati ma anche di attività di scouting di talenti al fine di creare massa critica di ricercatori di alto profilo.

La sintesi delle evidenze emerse dalle fasi di valutazione dei progetti di ricerca è preceduta da una inquadratura generale dei progetti di ricerca (Quadro sinottico dei progetti) in termini di patologie trattate, soluzioni innovative proposte in relazione ai risultati delle attività di ricerca.

### ***1.2 Quadro sinottico dei progetti: soluzioni proposte e campo di applicazione***

I progetti appartenenti alle linee di intervento Piattaforme e Infrastrutture sono caratterizzati da attività di ricerca di frontiera in ambito oncologico. I progetti Piattaforme si distinguono per la **diversificazione delle patologie oncologiche trattate**, mentre i progetti Infrastrutture per la specifica **tecnologia core abilitante** che consente di restituire strumenti di diagnosi e terapie, contro le malattie tumorali, all'avanguardia.

L'aspetto comune dei progetti piattaforme e infrastrutture si basa sull'adozione dell'approccio alla ricerca traslazionale finalizzato all'applicazione delle conoscenze della biologia di base e degli studi clinici a tecniche e strumenti che rispondono a bisogni medici critici e alla medicina di precisione e personalizzata. A differenza delle scienze applicate, la ricerca traslazionale è specificamente progettata per migliorare i risultati sulla salute. Questo approccio si concentra sulla traslazione della ricerca di base nella ricerca clinica per perseguire risultati direttamente connessi alla salute della popolazione e ai servizi sanitari che informano i programmi e l'erogazione dei servizi.

I progetti di trasferimento tecnologico Campania Terra del Buono hanno la finalità di contrastare le patologie oncologiche attraverso **soluzioni innovative coadiuvanti** le malattie tumorali.

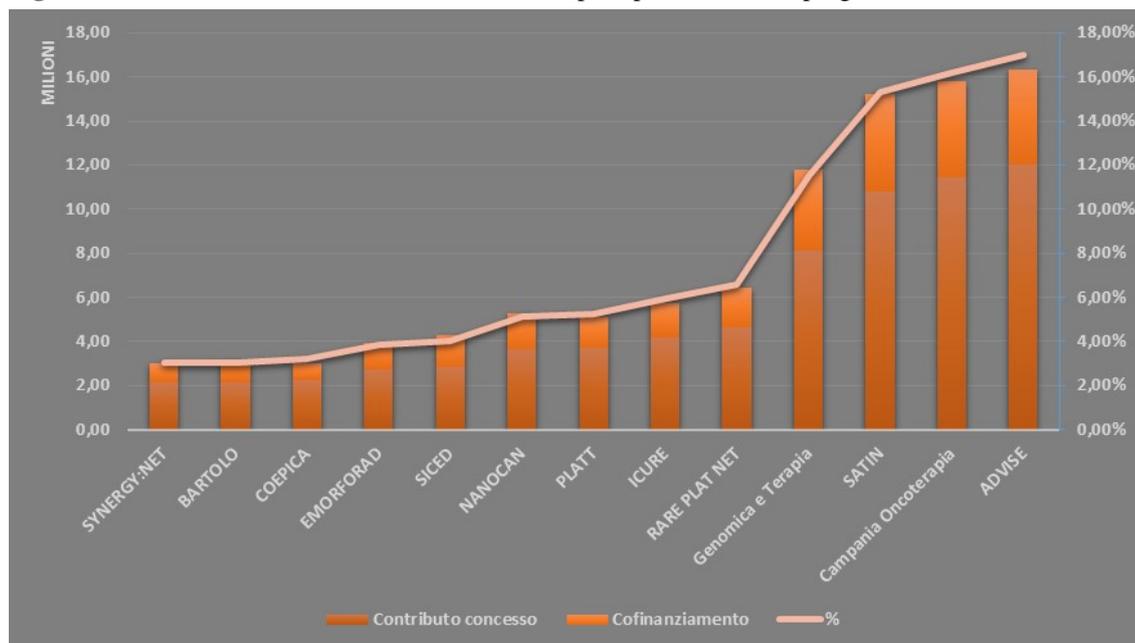
La realizzazione di "Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19" è finalizzata ad attivare il sistema della ricerca regionale nella produzione di soluzioni innovative per la lotta contro la diffusione della pandemia. Oggetto dei servizi di ricerca e sviluppo richiesti riguarda la validazione e sperimentazione di prototipi, volti ad accrescere le funzionalità di prodotti e servizi già esistenti o a realizzarne dei nuovi, per contribuire nell'immediato al superamento della grave emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19. In base alla tematica specifica di intervento, i progetti si caratterizzano per **key-action** (azione chiave) individuate per combattere la diffusione del COVID-19 e le sue varianti.

#### **1.2.1 I progetti di ricerca Piattaforme tecnologiche: patologie e risultati**

I progetti di ricerca selezionati dall'avviso "Technology platform per la lotta alle patologie oncologiche" sono 13, il costo totale dei progetti è pari a circa 99 Meuro (99.207.260,7) di cui circa 71 Meuro (70.653.419,18) coperti da risorse POR.

Nella figura 2 è riportata la distribuzione dei progetti Piattaforme per costo totale del progetto, composto dal contributo concesso e cofinanziamento, e per peso percentuale di ciascun progetto rispetto al totale delle risorse POR, in termini di contributo concesso.

**Figura 2** - Contributo concesso e cofinanziamento e peso percentuale dei progetti Piattaforme



I primi tre progetti con importo totale superiore ai 15 Milioni di euro appartengono alla traiettoria tecnologica A, relativa alle piattaforme tecnologiche finalizzate a strategie terapeutiche contro tumori resistenti alle cure convenzionali. A seguire due progetti di importo superiore a 5 milioni di euro appartengono alla traiettoria tecnologica B, relativa alle piattaforme tecnologiche contro patologie oncologiche rare. La traiettoria C, relativa alla realizzazione di piattaforme per diagnosi e terapie innovative contro le patologie oncologiche diffuse comprende otto progetti di valore compreso tra i 3 e i 5 milioni di euro.

Al fine di individuare l’impatto sulla produzione e diffusione dell’innovazione sul sistema sanitario, le interviste condotte hanno consentito di definire un quadro sinottico delle innovazioni di ciascun progetto rispetto alla specifica patologia, o insieme di patologie, oggetto delle attività di ricerca. La tabella che segue riporta tali informazioni raggruppando i progetti per linee di intervento, ovvero Patologie resistenti, Patologie rare e Patologie diffuse.

**Tabella 1** – Progetti Piattaforme tecnologiche: Risultati e prodotti per patologia e/o insieme di patologie trattate

Linea di intervento	Progetto di Ricerca	Patologia o insieme di patologie trattate	Risultati
Patologie resistenti	SATIN	Patologie neoplastiche resistenti ai trattamenti (mammella)	- Vaccino personalizzato ed un virus oncolitico;
			- Frammenti di anticorpi monoclonali ricombinanti umanizzati (Fab) diretti verso bersagli tumorali;
	ADVISE	carcinoma polmonare (LC), melanoma (Mel) e mieloma multiplo (MMI)	- Molecole di sintesi innovative, basate su oligomeri di amminoacidi o nucleotidi, per il trattamento delle neoplasie farmacoresistenti.
- Sviluppo preclinico di nuovi agenti chemioterapici con azione immunomodulante;			
Campania Oncoterapia		Identificazione precoce dei tumori,	- Completamento della fase preclinica ed ingresso in Fase I clinica dell'adiuvante molecolare SULFAVANT un derivato sulfolipidico ispirato a molecole naturali di microlaghe marine;
			- Validazione peclinica di vaccini antitumorali c.
			- Kit e biosensori per la diagnosi precoce dei tumori e dello sviluppo di resistenza ai farmaci;

			<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vaccini anti-tumorali terapeutici personalizzati basati su librerie di target antigenici specifici;</li> <li>- Librerie di piccole molecole farmacologicamente attive basate su librerie di target metabolici e target predeterminati integrativi;</li> <li>- Modelli di analisi farmacologica in vitro basati su colture cellulari 3D;</li> <li>- Allestimento di nuovi sistemi per il drug delivery ed il drug targati riferiti sia alle piccole molecole farmacologicamente attive che ai vaccini;</li> <li>- Conduzione di un clinical trial di fase I per la valutazione della safety e della efficacia immunologica dei vaccini terapeutici sviluppati nel corso del progetto.</li> </ul>
Patologie Rare	RARE PLAT NET	malattie oncologiche rare	A livello preclinico si intendono vagliare specifici predittori di risposta alle terapie e sviluppare nuove molecole in grado di legare specifici bersagli molecolari per far regredire, o bloccare la crescita, dei tumori rari di interesse. A livello clinico si intendono definire combinazioni e sequenze terapeutiche e variazioni in termini di efficacia e/o tossicità.
	Genomica e Terapia	malattie oncologiche rare	- Metodi di produzione di piccole molecole, vaccini e anticorpi terapeutici per il trattamento di tumori rari e di malattie genetiche a rischio di sviluppare il cancro.
Patologie diffuse	ICURE	cancro al colon retto	- Nuovi Kits per la prevenzione, diagnosi e prognosi del CRC;
			- Una nuova terapia e strategie terapeutiche preventive per il CRC;
			- Modelli innovativi per lo studio della tumorigenesi multifasica del CRC (anche con modelli alternativi all'uso di animali);
	PLATT	tumore al polmone e in genere delle neoplasie solide	- Nuove molecole e strategie di drug delivery per il trattamento del CRC.
			- Sviluppare radiofarmaci per l'imaging in vivo dei tumori e la individuazione di specifici bersagli molecolari per l'immunoterapia o per il trattamento con farmaci sperimentali (CXCR4);
	NANOCAN	tumore al fegato e alla mammella	- Ideare e caratterizzare metodiche innovative di elevata efficienza per l'isolamento e caratterizzazione molecolare delle cellule tumorali circolanti, quale surrogato della biopsia tessutale.
			- Sviluppo di approcci innovativi non invasivi per la diagnosi pre-clinica, anche attraverso sensori e biosensori;
			- Tecnologie per il "drug delivery" e per la veicolazione sui bersagli molecolari di interesse;
	EMORFORAD	carcinomi squamosi della regione testa-collo	- Sviluppo formulativo e clinico di una nuova gamma di dispositivi medici e di biomateriali.
- Algoritmo diagnostico, prognostico e predittivo di risposta terapeutica per i carcinomi squamosi della regione testa-collo, tecnologia radiomica avanzata, in grado di utilizzare in modo innovativo le informazioni derivanti da tutti i possibili parametri legati alle singole neoplasie (clinici, istopatologici, morfofenotipici tissutali, macroscopici, di imaging e di risposta alle terapie), derivandone un approccio olistico alla valutazione del paziente			
COEPICA	cancro e malattie metaboliche	- Kit diagnostici (dispositivi per analisi basati sulla quantificazione dell'espressione genica) per l'identificazione di marcatori;	
BARTOLO	tumore alla prostata	- Prototipo innovativo per la determinazione "intelligente" di biomarcatori (lab-on-chip).	
		- Prototipo di braccio robotizzato per l'esecuzione della biopsia prostatica con gestione simultanea della sonda ecografica cavitaria triplanare e l'introduttore dell'ago;	
		- Sistema di controllo autonomo per la pianificazione e il controllo del moto dell'ago e della sonda;	
SICED	adenocarcinoma pancreatico o di altre patologie neoplastiche o non neoplastiche gastrointestinali	- Software di image fusion (integrazione dello studio di RM e immagini ecografiche fornite in tempo reale) con identificazione del target;	
		- Probe in fibra ottica per acquisizione informazioni sulla rigidità/elasticità del tessuto; software di medicina predittiva per la diagnosi del tumore prostatico.	
			- Architettura progettata per la trasmissione delle immagini.
			Sistema di acquisizione dei dati tramite un ecosistema di sonde ambientali per la raccolta dei fattori di rischio e inquinamento

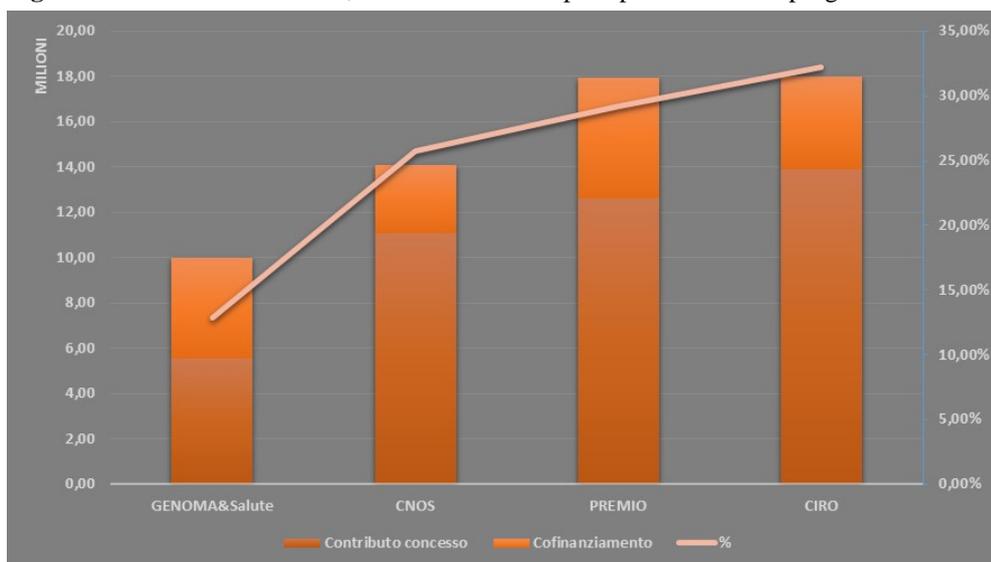
SYNERGY.NET	carcinomi: stomaco, colon-retto, fegato, mammella, tiroide, prostata, polmone e cute	- <b>Screening oncologico</b> per diagnosi precoce del carcinoma polmonare, cancro mammario, cancro colo-rettale, carcinomi gastro-intestinali, carcinoma epatico, carcinoma tiroideo, tumori maligni cutanei;
		- <b>Test di replicabilità</b> del modello in contesti specifici territoriali (struttura di eccellenza – clinica provata Napoli; Comune di Anacapri);
		- <b>Supporto all'attività diagnostica del medico</b> nelle fasi pre-cliniche delle patologie oncologiche (identificazione e classificazione delle neoplasie/alterazioni nelle fasi iniziali) – connesso alla fase di industrializzazione e immissione sul mercato.

### 1.2.2 I progetti di ricerca Infrastrutture di ricerca: tecnologia core e risultati

I progetti di ricerca selezionati dall'avviso "Progetti di sviluppo/potenziamento di infrastrutture di ricerca strategica regionali per la lotta alle patologie oncologiche" sono 4, il costo totale dei progetti è pari a circa 60 Meuro (60.044.831,00) di cui circa 43 Meuro (43.119.350,80) coperti da risorse POR.

Nella figura 3 è riportata la distribuzione dei progetti Infrastrutture per costo totale del progetto, composto dal contributo concesso e cofinanziamento, e per peso percentuale di ciascun progetto rispetto al totale delle risorse POR, in termini di contributo concesso.

**Figura 3 - Contributo concesso, cofinanziamento e peso percentuale dei progetti Infrastrutture**



I due progetti con importo totale di circa 18 Milioni di euro appartengono a due traiettorie tecnologiche differenti: CIRO alla traiettoria A, relativa alle infrastrutture di ricerca focalizzate sull'imaging per la diagnostica, PREMIO alla traiettoria B relative alle infrastrutture di ricerca regionale orientate alla medicina traslazionale. Gli altri due progetti di importo compreso dai 10 ai 14 milioni di euro coprono la traiettoria C (CNOSS) relativa allo sviluppo di nuove tecnologie per la diagnosi e la traiettoria B (Genoma e Salute).

Come per i progetti appartenenti all'ambito Piattaforme, al fine di individuare l'impatto sulla produzione e diffusione dell'innovazione sul sistema sanitario, le interviste condotte hanno consentito di definire un quadro sinottico delle innovazioni di ciascun progetto rispetto alla specifica tecnologia abilitante oggetto delle attività di ricerca. La tabella che segue riporta tali informazioni raggruppando i progetti per linee di intervento, ovvero Imaging diagnostico, Sistema diagnostico per la sanità traslazionale, Nuovi sistemi diagnostici.

**Tabella 2** – Progetti Infrastrutture di ricerca: Risultati e prodotti per Tecnologia *core*

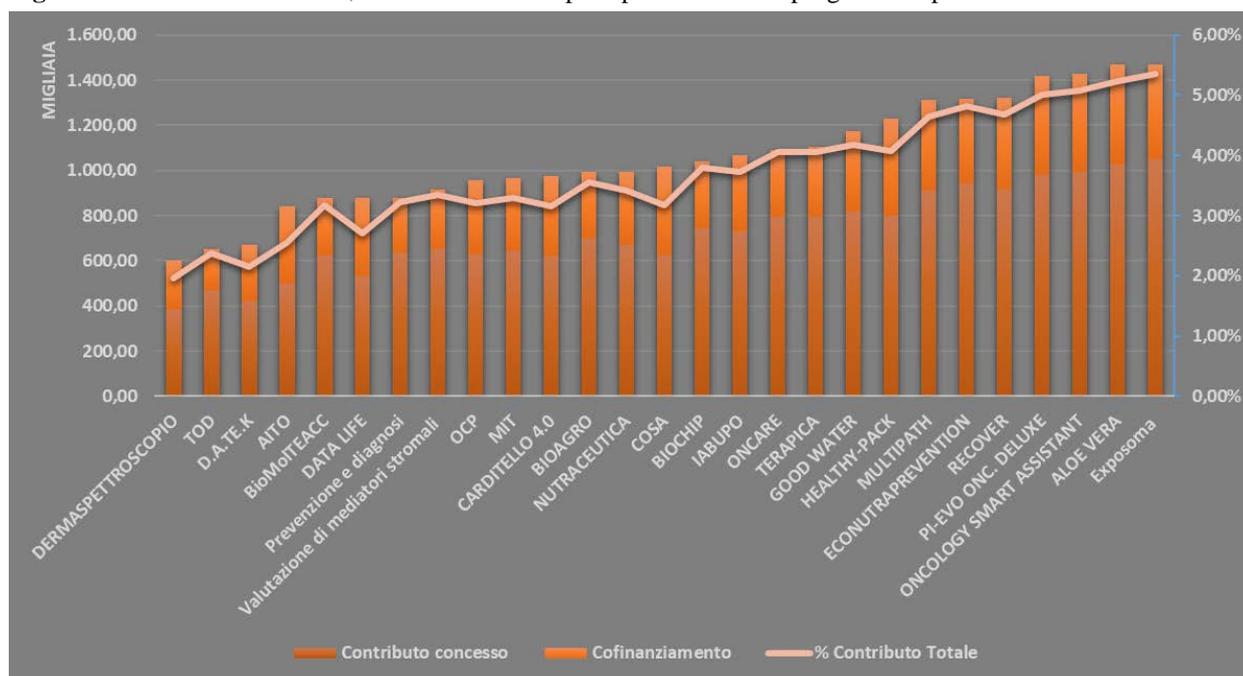
Linea di intervento	Progetto di ricerca	Tecnologia core	Risultati
A Imaging diagnostico	CIRO	Imaging diagnostico e molecolare	- Sviluppo di tecniche di analisi microscopiche per immagini ad alta velocità;
			- Sviluppo di approcci innovativi non invasivi per la diagnosi pre-clinica, anche attraverso sensori e biosensori;
			- Sviluppo di bio-marcatori, con tecnologie innovative e applicazioni cliniche connesse anche mediante lo sviluppo di bio-banche.
B Sistema diagnostico per la sanità traslazionale	GENOMA&Salute	Genomica e informatica traslazionale	- Elaborazione dei dati prodotti dal sequenziamento NGS;
	PREMIO	Medicina Personalizzata e di Precisione	- Analisi multi-omica (DNA-seq e RNA-seq), dalla preparazione dei campioni e delle librerie per sequenziamento all'analisi bioinformatica integrata;
C Nuovi sistemi diagnostici	CNOS	Nanofotonica per la diagnosi e terapie	- Analisi integrativa di grandi dataset, mettendo in correlazione le alterazioni genomiche con i cambiamenti dei profili trascrizionali e di metilazione per l'individuazione di alterazioni driver che segnano la progressione tumorale e la risposta alle terapie.
			- Sviluppo di una Piattaforma Informatica Regionale per la registrazione e gestione dei dati clinico-patologici e genetico-molecolari, relativi a diagnosi, terapia e follow-up dei pazienti oncologici, inclusi i dataset associati ai campioni biologici biobancati;
			- Sviluppo di tecnologie ed algoritmi innovativi di intelligenza artificiale in grado di analizzare, in maniera efficiente e scalabile, dati eterogenei e ad alta dimensionalità relativi alle caratteristiche genetico-molecolari e cliniche dei pazienti, al fine di estrarre, a partire da tali dati, pattern o correlazioni non note a priori, nuova conoscenza riguardante i meccanismi e le variazioni fisiopatologiche alla base di patologie oncologiche, nuovi modelli predittivi per la loro diagnosi, trattamento, valutazione della sensibilità/resistenza farmacologica e prevenzione.
			- Diagnosi, dosaggio di bio-marcatori tumorali per la diagnosi precoce in campioni di fluidi biologici provenienti da tessuti appartenenti ad organi di interesse (liquid biopsy); riconoscimento di tessuti tumorali mediante spettroscopia SERS (biopsia solida); analisi elastosonografica ad alta risoluzione di tessuti tumorali;

### 1.2.3 I progetti di Trasferimento tecnologico Campania terra del buono: soluzioni innovative e risultati

I progetti di trasferimento tecnologico selezionati dall'avviso "Progetti di trasferimento tecnologico per imprese innovative per la lotta alle patologie oncologiche (Campania Terra del Buono)" sono 27, il costo totale dei progetti è pari a circa 25 Meuro (25.126.255,47) di cui circa 17 Meuro (17.149.813,67) coperti da risorse POR.

Nella figura 4 è riportata la distribuzione dei progetti Campania Terra del Buono per costo totale del progetto, composto dal contributo concesso e cofinanziamento, e per peso percentuale di ciascun progetto rispetto al totale delle risorse POR, in termini di contributo concesso.

**Figura 4 - Contributo concesso, cofinanziamento e peso percentuale dei progetti Campania Terra del Buono**



I progetti di trasferimento tecnologico Campania Terra del Buono hanno la finalità di contrastare le patologie oncologiche attraverso soluzioni innovative coadiuvanti le malattie tumorali e sono caratterizzati dalla rilevanza del processo di trasferimento tecnologico previsto e realizzato. In base agli ambiti tecnologici, sono stati rilevati i settori di commercializzazione e i prototipi di ciascun progetto, rilevabili alla chiusura delle attività. Gli ambiti di applicazione dei progetti di trasferimento riguardano: A- Soluzioni ed applicazioni ICT per le biotecnologie e la salute umana, B -Synthetic (system) biology, bioprocessi e produzione biotecnologica di molecole farmacologicamente; nutraceutica e cosmeceutica, C - Packaging, biorisanamento del territorio e gestione efficienze delle risorse per l'agroindustria.

**Tabella 3 – Le soluzioni innovative dei progetti di trasferimento per ambito tecnologico – Campania Terra del Buono**

Ambiti tecnologici	Progetti di trasferimento	Soluzioni innovative
A - SOLUZIONI ED APPLICAZIONI ICT PER LE BIOTECNOLOGIE E LA SALUTE UMANA	AITO	Realizzazione di un sistema integrato per la gestione di pazienti oncologici attraverso dispositivi di assistenza remota ("Telecare") e telemedicina.
	BIOCHIP	Biochip funzionalizzato con sonde di PNA con sequenza ad hoc per marcatori prognostici e diagnostici della leucemia linfatica cronica
	BioMolTEACC	Chip biomolecolare per l'identificazione di soggetti ad alto rischio di progressione neoplastica per garantire una diagnosi preventiva e precoce sia della patologia tumorale che del profilo di farmaco-resistenza associato
	CARDITELLO 4.0	Sensori a basso costo in grado di valutare in modo diffuso la quantità di diossina presente negli individui correlando tali informazioni con le bio-banche e le informazioni del contesto antropico ed ambientale di riferimento
	COSA	Creazione di una piattaforma di business intelligence strutturata per raccogliere Big Data di tipo sanitario, ambientale, socioeconomico a livello regionale, nazionale e internazionale.
	D.A.TE.K	Realizzazione di una piattaforma di Big Data Analytics a supporto della prevenzione oncologica con funzionalità evolute di data collection/ingestion, data storage, data processing e data analysis da sorgenti eterogenee, al fine del suggerimento automatico di percorsi di follow-up.
	DATA LIFE	Piattaforma di Big Data Analytics a supporto della prevenzione oncologica con funzionalità evolute (data collection/ingestion, data storage, data processing e data analysis) per il suggerimento automatico di percorsi di prevenzione / follow-up.

	DERMASPETTROSCOPIO	Strumento portatile che permette contemporaneamente l'analisi dei parametri del neo a differenti lunghezze d'onda, capace di effettuare il calcolo della rischiosità del neo analizzato. Grazie a questo strumento portatile è possibile un confronto tra gli stessi nei acquisiti in tempi differenti, permettendo quindi di valutare l'evoluzione del neo nel tempo. E' uno strumento ideato per effettuare screening di massa e predisposto a generare un database di riferimento.
	MIT	Realizzazione di un sistema temnografico per la rivelazione dei tumori al seno
	OCP	Sviluppo e industrializzazione di una soluzione software digitale, attraverso l'utilizzo di strumenti innovativi e dispositivi wearable, per la presa in carico e il governo clinico di pazienti con diagnosi di cancro al colon retto.
	ONCARE	Sviluppo e industrializzazione di una soluzione software digitale, attraverso l'utilizzo di strumenti innovativi e dispositivi wearable, per la presa in carico e il governo clinico di pazienti con diagnosi di cancro al colon retto.
	ONCOLOGY ASSISTANT SMART	Realizzazione di una piattaforma ICT per la <b>presa in carico dei pazienti oncologici, soggetti a chemioterapia</b> , e il monitoraggio domiciliare, attraverso l'utilizzo di dispositivi medicali innovativi.
	PI-EVO ONC. DELUXE	Software di gestione, acquisizione ed elaborazione di immagini radiografiche digitali
	PRATT11253	Algoritmo di correlazione(tecnologia ICT) tra l'espressione di specifici fattori stromali, lo stadio di malattia e la presenza di specifici marcatori tumorali
	Prevenzione precoce e diagnosi attraverso networking digitale di patologie oncologiche cutanee	<b>Valorizzazione del prototipo disponibile basato sull'elaborazione numerica di immagini digitali ad Epiluminescenza (ELM) di lesioni cutanee melanocitiche</b> attraverso strumenti di acquisizione specialistici (microscopio ELM o dermatoscopio) accoppiabili ad apparecchi elettronici di uso quotidiano (fotocamere digitali e/o terminali mobili quali smart phone e tablet),
	TOD	Realizzazione di un sistema integrato hardware e software capace di supportare nella gestione delle <b>terapie oncologiche domiciliari i Presidi Ospedalieri Campani</b> e le principali strutture che erogano assistenza sanitaria oncologica, mediante una piattaforma regionale ed un dispenser automatico.
B - SYNTHETIC (SYSTEM) BIOLOGY, BIOPROCESSI E PRODUZIONE BIOTECNOLOGICA DI MOLECOLE FARMACOLOGICAMENTE; NUTRACEUTICA E COSMECEUTICA	ALOE VERA	L'obiettivo e' stato raggiunto, i prodotti sono stati realizzati e testati e vantano attività sia antiinfiammatoria che lenitiva.
	ECONUTRAPREVENTION	la definizione di una formulazione a base di fitochimici in grado di interagire con microinquinanti organici e inorganici al fine di ridurre le concentrazioni ematiche nell'uomo. Formulazione e prototipizzazione di un alimento funzionale, la ricotta di bufala, contenente i fitochimici selezionati nell'OR-1
	NUTRACEUTICA	Prodotti salutistici per la chemioprevenzione dei tumori (prevenzione primaria), la riduzione della resistenza alla terapia farmacologica (chemio, ormono e radioterapia), l'individuazione dei composti da associare al trattamento antitumorale..
	TERAPICA	Realizzazione di un cocktail fagico che si è dimostrato efficace nell'abbattimento del numero di Campylobacter in feci di polli che sono stati allevati in uno stabilimento avicolo.
C - PACKAGING, BIORISANAMENTO DEL TERRITORIO E GESTIONE EFFICIENZE DELLE RISORSE PER L'AGROINDUSTRIA	BIOAGRO	Coformulanti a base di polimeri naturali e sintetici per biostimolanti e biopesticidi a base di propaqui attivi di microrganismi benefici e/o loro metaboliti.
	EXPOSOMA	Mappe territoriali di aree contaminate a partire da immagini rilevate a mezzo di sensori aviotrasportati e mediante indagini geochimiche di dettaglio sui suoli. (BENECON) SW GIS per la produzione di mappe ottenute mediante l'integrazione di dati satellitari, da sensori aviotrasportati e indagini geochimiche al suolo. Metodologie per il monitoraggio, controllo e valutazione dei territori basate sull'analisi delle correlazioni esposizioni -inquinanti ambientali/sviluppo di cancro testicolare, con particolare riferimento ai meccanismi molecolari e al range di tossicità
	GOOD WATER	La piattaforma si basa sull'uso parallelo e integrato di due sistemi di sensing che sfruttano tecnologie complementari: 1) array di nanosensori "label-free" su chip, e 2) sensori "fluorescence-enhanced" a quantum dot (QD) in substrato liquido. I due sistemi hanno raggiunto livelli di industrializzazione differenti.
	HEALTHY-PACK	Produzione di un film attivo ottenuto per coestrusione in ambiente rilevante (scala industriale) utilizzando il processo di filmatura a bolla in coestrusione presente presso l'azienda BluPlast.
	IABUPO	i) un semipreparato in polvere contenente costituenti (proteine/peptidi bioattivi)allo quasi stato puro (concentrazioni superiori al 95% p/p) e assenza di contaminanti; ii) impianto su scala semi-industriale basato su tecnologie di membrana per la produzione del suddetto semipreparato, completamente equipaggiato con sensoristica di controllo

	MULTIPATH	- Sviluppo di un sistema di diagnostica portatile per spettroscopia Raman di superficie (SERS) per l'utilizzo in campo; - Sviluppo di un immunosensore basato sul metodo dell'Impedenza elettrochimica (EIS); - Sviluppo di un biosensore colorimetrico.
	RECOVER	Impianto innovativo pilota con processi di estrazione customizzati e tool informatico (Machine Learning).: Impianto di estrazione a CO2 supercritica per il recupero di prodotti di interesse industriale dagli scarti della filiera olearia ed abbattimento del loro potenziale inquinante. Il processo innovativo rende le acque reflue riutilizzabili nel ciclo dell'agroalimentare, ed estrae polifenoli di qualità superiore rispetto ai convenzionali sistemi.

#### 1.2.4 I servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19: le key action

L'Avviso Pubblico, adottato dall'Unità di Crisi con Decreto del 20 marzo 2020 ha previsto una fase di consultazione preliminare di mercato per l'acquisizione di manifestazione di interesse allo svolgimento di servizi di ricerca e sviluppo per contribuire alla lotta contro il Covid-19.

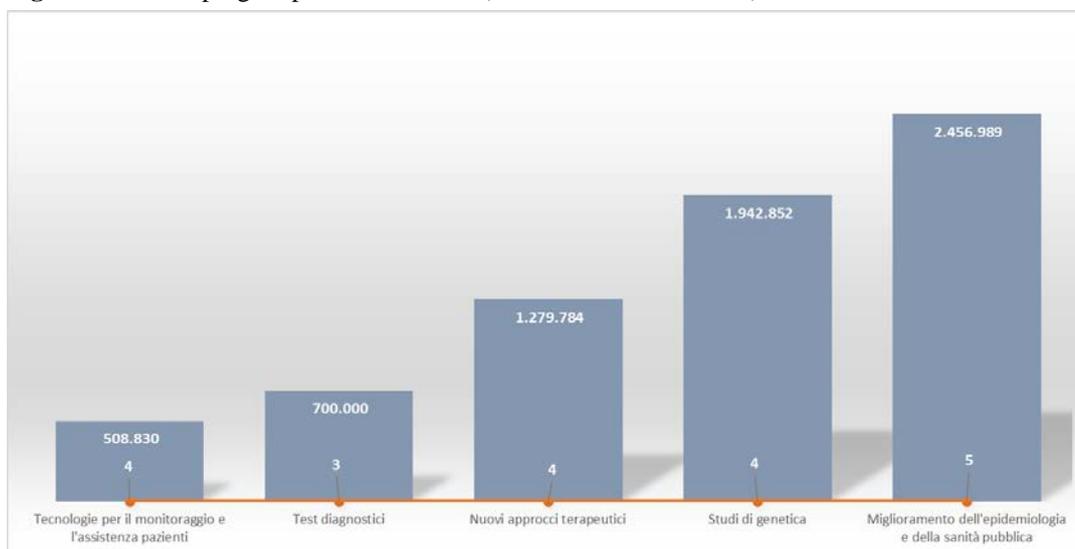
Per garantire una risposta immediata alla domanda emergenziale ed assicurare l'avvio tempestivo di un primo gruppo di progetti, l'Unità di Crisi ha provveduto preliminarmente alla categorizzazione delle proposte in base ai temi di interesse.

Le aree tematiche individuate sono state:

1. Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica
2. Nuovi approcci terapeutici
3. Studi di Genetica
4. Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza dei pazienti
5. Tecnologie per il tracciamento dei cittadini in quarantena
6. Test diagnostici
7. Nuovi vaccini.

Il processo di selezione delle proposte progettuali che hanno partecipato alla manifestazione di interesse ha riguardato 20 progetti. Ciascun progetto ha individuato nella proposta una o più aree tematiche di interesse. Rispetto alle 7 aree tematiche indicate nell'avviso ne sono state selezionate 5, escludendo quelle relative alle "Tecnologie per il tracciamento dei cittadini in quarantena" e ai "Nuovi Vaccini". La figura 5 riporta i valori raggruppati per aree tematiche e numero di progetti.

**Figura 5** - Totale progetti per area tematica (numero e finanziamento)



In base ai risultati previsti da ciascun progetto, sintetizzati nella tabella seguente, è stato possibile declinare per ciascuna area tematica le *key-action* individuate per combattere la diffusione del COVID-19 e le sue varianti.

**Tabella 4** – Le key action dei progetti per area tematica

	Progetto Acronimo	Prodotti/risultati	Key-action
Nuovi approcci terapeutici	ALI_ARDS	Sviluppo di un trattamento terapeutico per pazienti affetti da SARS-CoV-2 Trial clinico di fase I AT1001 per inalazione orale. Farmaco che agisce anche per la Prevenzione di Danno Acuto Polmonare (ALI) e contro la Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS).	Sviluppo farmaci – pazienti anziani
	CYTOKINE	Sviluppo Farmaci ipolipidizzanti (statine) destabilizzando le componenti lipidiche e recettoriali dell'ospite che sono in grado di: - ostacolare l'ingresso ed il re-cycling di SARS-CoV2 nelle cellule ospiti; - impedire o modulare il rilascio di fattori promuoventi il danno polmonare (citochine, chemochine, fattori pro-fibrotici) derivati da componenti cellulari proprie o infiltranti il parenchima polmonare; - migliorare la funzionalità dell'epitelio alveolare in corso di infezione.	Combinazione Farmaci esistenti con statine
	COPE	Profilassi post-esposizione (PEP) con l'antivirale lopinavir/ritonavir (LPV/r) per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2 tra i contatti stretti di casi accertati di COVID-19.	Profilassi post esposizione
	IPERCOVID	Sviluppo e produzione di una terapia a base di immunoglobuline iperimmuni isolate da pazienti convalescenti e guariti da Covid-19, per il trattamento dell'infezione da virus SARS-CoV2.	terapia a base di immunoglobuline iperimmuni
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	'RESPIRA'	Prototipo di ventilatore polmonare, denominato HOPE, è pensato per essere adatto all'utilizzo terapeutico per pazienti adulti e neonatali. E' dotato delle funzioni di trigger respiratorio, sia di pressione che di flusso, per poter essere sincronizzato alla respirazione del paziente.	Ventilatore polmonare
	PIATTAFORMA	Realizzazione di una piattaforma tecnologica basata su un sistema di supporto alle decisioni (DSS) atta a facilitare i Medici di Medicina Generale (MMG) a raccogliere, analizzare e monitorare i sintomi da Covid-19 e i dati anamnestici dei propri assistiti. Gli assistiti inviano al proprio MMG i dati relativi ai propri sintomi e alle patologie pregresse rispondendo ad un semplice questionario in maniera spontanea oppure su sollecito del medico.	Sistema di supporto alle decisioni
	TORACE TC	Analisi automatizzata e rapida di un dataset di immagini TC del torace. Definizione ed ottimizzazione di un protocollo TC del torace a bassissima dose, utile per la caratterizzazione e quantificazione della compromissione polmonare in pazienti con polmonite da COVID-19. Sviluppo di pipelines per l'analisi semiautomatica dei reperti con tecniche di machine learning e deep learning.	Imaging diagnostico
	SVIMAC-19	SVIMAC-19 è un sistema analitico-previsionale basato su algoritmi previsionali, tecniche statistiche e metodologie di <i>soft computing</i> dotato di una interfaccia visuale (front-end visuale self-service Business Intelligence ) finalizzato alla generazione di previsioni utili al contenimento, al contrasto ed al monitoraggio del Covid-19 nell'ambito della Regione Campania	Soft-computing per sistema previsionale
Test Diagnostici	MONITOR	Sviluppo di un test ELISA per il dosaggio di anticorpi anti-SARS-CoV2 (IgG e IgM) con alta sensibilità e specificità. Validazione del kit mediante indagine sierologica da condurre principalmente sulla popolazione di Ariano Irpino. Generazione di una banca dati con le informazioni circa la diffusione dell'infezione nella popolazione testata e circa l'evoluzione dell'immunità.	Indagine sierologica
	RECOVER	Sviluppo di una piattaforma web per il continuo aggiornamento delle sequenze e predizione di ceppi letali. Studi in silico: design di una mini-proteina che interagisca con la proteina Spike di SARS CoV-2 per identificare potenti ed efficaci inibitori di internalizzazione del virus SARS-CoV2 con lo scopo di sviluppare nuove ed immediate terapie farmacologiche contro l'epidemia da COVID-19.	Sequenziamento continuo
	PREVENT	Monitoraggio dei pazienti immunodepressi/fragili (trapiantati di fegato, affetti da malattie infiammatorie croniche intestinali e BPCO) attraverso uno <i>smart watch</i> che registra temperatura, frequenza cardiaca, Hb, PO2, Hb durante uno studio clinico contro placebo con probiotico immunostimolante. Dosaggio delle interleuchine IL-1 $\beta$ e IL-6 a T0-T2-T4, dosaggio ab anti-Sars-Cov2	Monitoraggio pazienti immunodepressi

		Allenare medici, pazienti fragili e caregiver all'uso di tecnologie utili per la telemedicina.	
Studi di genetica	TASK_FORCE	Studio delle mutazioni del virus, effettuando un'analisi sequenziale e bioinformatica del genoma virale.	Sequenziamento e bioinformatica
	NGS	Raccolta di campioni di RNA totale da tamponi di soggetti affetti da COVID-19 Analisi del genoma SARS-CoV-2 mediante metatrascrittomica virale per NGS Messa a punto del protocollo di sequenziamento mirato ('targeted') del genoma del SARS-CoV-2 Implementazione della metodica di sequenziamento 'targeted' del SARS-CoV-2 pazienti positivi della Campania ed analisi integrata dei dati Clustering dei genomi e individuazione di possibili sottogruppi virali Creazione di un kit per l'identificazione di nuovi ceppi virali Analisi di scenario Creazione di strumenti di supporto agli organi decisori	Sequenziamento mirato del genoma virale
	METAGEN	Sequenziamento completo del genoma virale di 643 tamponi positivi per SARS-CoV-2 Identificazione di 27 diverse varianti virali in tamponi positivi Arricchimento nei pathway legati alla trascrizione virale e all'iniziazione della traduzione nelle cellule del paziente COVID-19 Rilevamento di un'anti-correlazione tra carica virale e proteine con un ruolo nella regolazione della proteasi furina Individuazione dell'attivazione del recettore ACE2 in modelli cellulari in vitro Identificazione del ruolo delle proteine di SARS-CoV-2 nsp3 e nsp4 nella generazione delle vescicole a doppia membrana durante la biogenesi dell'organello di replicazione viral	Sequenziamento completo del genoma virale
	DEMO	Identificazione delle variabili cliniche, virologiche, immunologiche, sierologiche e genetiche, che determinano un maggior rischio di presentare una forma clinica più grave con il fine di identificare prontamente i soggetti a rischio.	Variabili cliniche e genetiche
Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	RAPID	Realizzazione dei seguenti prototipi: - mascherine di protezione per professionisti della salute ad alta capacità protettiva con funzionalità FFP2 ed FFP3, realizzate in materiale biocompatibile lavabile e sterilizzabile con tradizionali soluzioni utilizzate in clinica; - dispositivi per l'adattamento delle maschere SNORKELING EASYBREATH della Decathlon, al fine di sopperire all'eventuale carenza di C-PAP ospedaliere per terapia sub-intensiva per il trattamento dei pazienti COVID; - espansioni apriorita per apertura di porte tradizionali che eliminano la necessità di un contatto manuale delle maniglie.	Mascherine di protezione per operatori
	Smart&Safe.	Miglioramento dell'epidemiologia Priorità 1 attraverso la progettazione e prototipazione di un Sistema di Protezione Individuale e Intelligente, composto da: DPI per USCA; DPI Tuta integrale; Smart T-shirt con sistema di monitoraggio parametri vitali	Tuta integrale con monitoraggio parametri vitali
	PRESIDIO	Prototipo del sistema di Prove di Filtrazione Batterica (80%): Prototipo di camera di prova per DPI secondo la norma EN149 (60%): sono stati acquisiti la maggior parte dei componenti il sistema per la prova dei DPI secondo al EN149. È in fase di progettazione e realizzazione un sistema di aspirazione in grado di simulare il meccanismo di respirazione umana; Prototipo di impattore multistadio per misura di polveri e bioaerosol (20%): sono in fase di realizzazione modifiche al sistema di aspirazione disponibile in laboratorio per la realizzazione del prototipo di impattore. Dovranno essere ancora acquisiti alcuni componenti; Prototipo di DPI per la fase 2 dell'emergenza COVID-19 (20%): è in fase di studio una procedura per la produzione di TNT funzionalizzati e sono in fase di allestimento prove di riuso. E' stato realizzato un prototipo preliminare di MVM e sottoposto a test di laboratorio; Implementazione di un sistema RT-PCR (Reverse Transcriptase-Polymerase Chain Reaction) mediante la tecnologia microfluidica, che è incentrata sulla realizzazione di sistemi miniaturizzati (Lab-on-chip) per ridurre il volume di campione ed il tempo di analisi. Sviluppo di un sistema di analisi qualitativa basato sul riconoscimento diretto, in tempo reale, di sequenze target dell'RNA virale con biosensori integrati in un sistema miniaturizzato portatile con un deliverable atteso D4B Sistemi Lab-on-chip basati su biosensori senza amplificazione	DPI Lab-on-chip
	SORVEGLIANZA	Analisi sperimentale diagnostica e molecolare su campioni positivi SARS-CoV-2 e preparazione aliquote da destinare ad altri gruppi di ricerca (per lo sviluppo di test	Analisi sperimentale su campioni positivi

		diagnostici efficaci e innovativi, sperimentazioni in vitro di farmaci, test genetici, approfondimenti di proteomica, metabolomica, interazione immunitaria, sequenziamento dell'RNA virale)	
	BIO-MOLECOLARE	Sequenziamento del virus SARS-CoV-2 Caratterizzazione dei mediatori della infiammazione in soggetti con COVID-19 Analisi qualitativa e quantitativa della risposta anti-epitopo specifica delle proteine virali per valutare gli epitopi immunitari dominanti ed i pattern immunologici protettivi. Definizione del ruolo dell'immunità innata nella protezione dall'infezione e nella patogenesi dei fenomeni infiammatori ad essi associati. Studio delle varianti di ACE2 per l'individuazione di fattori di suscettibilità all'infezione da SARS-CoV-2. Caratterizzazione della risposta immunitaria a SARS-CoV-2: Verificare ed identificare la presenza di epitopi immunogenici del SARS-CoV-2 che influiscono sul decorso della patologia. Sviluppare un kit sierologico, contenente gli epitopi dominanti individuati sul micro-arrays peptidico, per la valutazione nei soggetti affetti da COVID del pattern sierologico individuale, per la diagnostica rapida di soggetti a rischio di malattia severa.	Sequenziamento e kit sierologico

### 1.3 *Impatto sulla produzione e diffusione dell'innovazione tecnologica (Brevetti e Startup/spinoff)*

Il posizionamento nell'ambito della ricerca oncologica in Italia e a livello internazionale dei progetti Piattaforme e Infrastrutture è connesso al livello di innovazione misurabile attraverso variabili proxy generalmente usate in letteratura per valutare l'innovazione prodotta o producibile, ovvero Brevetti anche in fase di acquisizione, che comunque risultino collegati al progetto; Pubblicazioni scientifiche su journal accreditati connessi al progetto; Start up e/o spinoff realizzati e/o previsti. Per quanto riguarda i progetti Campania Terra del Buono, l'impatto sulla produzione e diffusione dell'innovazione è stato rilevato in base alla rilevanza del processo di trasferimento tecnologico previsto e realizzato attraverso la produzione di prototipi e i relativi settori di commercializzazione.

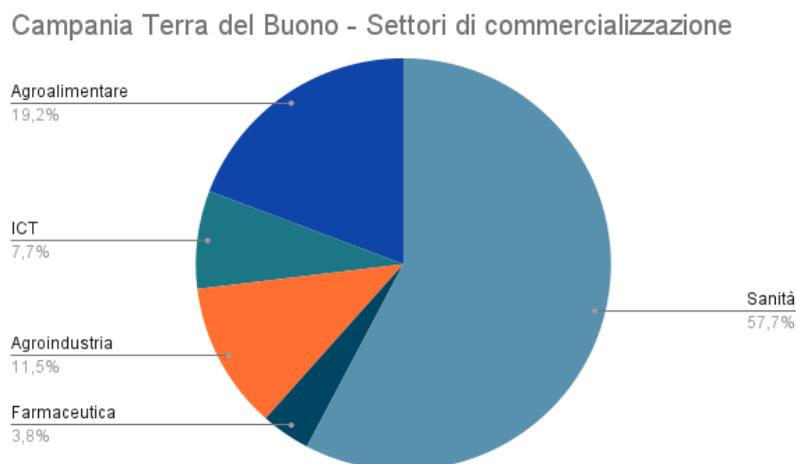
La tabella seguente riporta le informazioni raccolte nelle tre fasi di valutazioni per i progetti di ricerca connessi agli ambiti Piattaforme e infrastrutture, includendo nella terza fase anche i Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19.

**Tabella 5** – Impatto sulla produzione e diffusione dell'innovazione. Sintesi delle tre fasi di valutazione

	Brevetti (num)	Pubblicazioni scientifiche (num)	Start up/Spin off num)
I fase di valutazione (Infrastrutture e Piattaforme)	18	181	5
II Fase di valutazione (Infrastrutture e Piattaforme)	14	277	2
III Fase di valutazione (Infrastrutture, Piattaforme Servizi di ricerca Covid)	19	599	7

Il Grafico successivo sintetizza per i progetti di trasferimento tecnologico Campania Terra del Buono i settori di commercializzazione delle soluzioni innovative riportato per ciascun progetto nella tabella 3.

**Figura 6** - Settori di commercializzazione delle soluzioni innovative dei progetti di trasferimento Campania Terra del Buono



#### **1.4 Impatto sul sistema sanitario misurato in termini di ricadute sociali**

L'aspetto comune dei progetti piattaforme e infrastrutture si basa sull'adozione dell'approccio alla ricerca traslazionale finalizzato all'applicazione delle conoscenze della biologia di base e degli studi clinici a tecniche e strumenti che rispondono a bisogni medici critici. A differenza delle scienze applicate, la ricerca traslazionale è specificamente progettata per migliorare i risultati sulla salute. Questo approccio si concentra sulla traslazione della ricerca di base nella ricerca clinica per perseguire risultati direttamente connessi alla salute della popolazione e ai servizi sanitari che informano i programmi e l'erogazione dei servizi.

L'analisi dello stato di avanzamento dei progetti attraverso i questionari somministrati ai beneficiari e le interviste ha consentito di confermare la rilevanza sociale delle azioni intraprese che si riflette non solo direttamente sui pazienti, contribuendo al deciso miglioramento della loro qualità di vita, ma anche sull'alleggerimento sul sistema sanitario nazionale che consegue all'introduzione dei nuovi prodotti.

I progetti di Ricerca Piattaforme appartenenti alla linea di intervento **Patologie resistenti** sono 3: Advise, Satin e Campania Oncoterapie.

Il prodotto finale è costituito dall'elaborazioni di soluzioni in grado di contrastare il principale fattore limitante per somministrare cure efficaci ai pazienti rappresentato dalla resistenza ai farmaci.

Advise ha sviluppato un nuovo adiuvante molecolare denominato Sulfavant (per la quale è stata depositata la domanda di brevetto) in grado di attivare le cellule che sono alla base della risposta immunitaria. In ambito COVID, i test con SULFAVANT hanno dimostrato una riduzione della produzione di citochine pro-infiammatorie in sistemi cellulari in vitro dopo stimolazione con gli antigeni virali.

L'innovatività dell'approccio terapeutico caratterizza anche i progetti Satin e Campania Oncoterapie; riguardo al primo, per i vaccini si è in attesa dell'inizio della sperimentazione sull'uomo mentre sono in corso le sperimentazioni sugli animali per gli anticorpi monoclonali; inoltre, il progetto ha avviato una struttura (unità) di sperimentazione clinica di fase I per la sperimentazione nell'uomo di farmaci antineoplastici.

Il progetto Campania Oncoterapie è pervenuto ad oggi alla realizzazione di un vaccino - farmaco immunoterapico per la cura di alcune tipologie di cancro al fegato (per il quale è stata depositata domanda di brevetto) e di un test diagnostico precoce del Carcinoma Endometriale.

**Nell’ambito della linea di intervento “patologie rare”** i progetti Genomica e Terapia e Rare Plat Net sono diretti ad apportare il miglioramento complessivo della gestione clinica dei pazienti attraverso l’introduzione di nuove procedure, nuove metodiche e nuove tecnologie, in coerenza con le traiettorie tecnologiche previste. Non si tratta in questo caso di progetti destinati ad immettere sul mercato un prodotto “fisico”, inteso come uno strumento diagnostico e/o terapeutico o un farmaco, bensì a mettere a punto approcci personalizzati nella diagnosi e nella terapia dei tumori rari.

**Nell’ambito della linea di intervento “patologie diffuse”** il miglioramento della diagnosi è fondamentale sia nell’individuazione precoce del cancro sia nella successiva identificazione della strategia terapeutica più appropriata. Si tratta di ricercare soluzioni che al tempo stesso riescano a coniugare efficacia, miglioramento della qualità della vita del paziente e riduzione dei costi delle cure. La non invasività della tecnica diagnostica è perseguita nel progetto Platt (biopsia liquida), Icure, Coepica ed Emorforad; il progetto Sinergy è invece finalizzato ad un perfezionamento dei protocolli di prevenzione oncologica; sulla stessa lunghezza viene a configurarsi il modello prototipale in corso di sviluppo nel progetto Bartolo, destinato a proporsi come un sistema avanzato di biopsia prostatica ad alta precisione. Da ultimo il progetto Siced si occupa della prevenzione della salute dei cittadini attraverso sensori, servizi e infrastrutture relative all’acquisizione dei dati ambientali.

Anche i quattro progetti ricompresi nelle tre linee di intervento appartenenti all’ambito Infrastrutture di ricerca sono orientate alla cura dei pazienti nel senso di definirsi quali necessario supporto per lo sviluppo di nuove strategie diagnostiche o terapeutiche in tutte le fasi del processo di ricerca e di sviluppo biomedico.

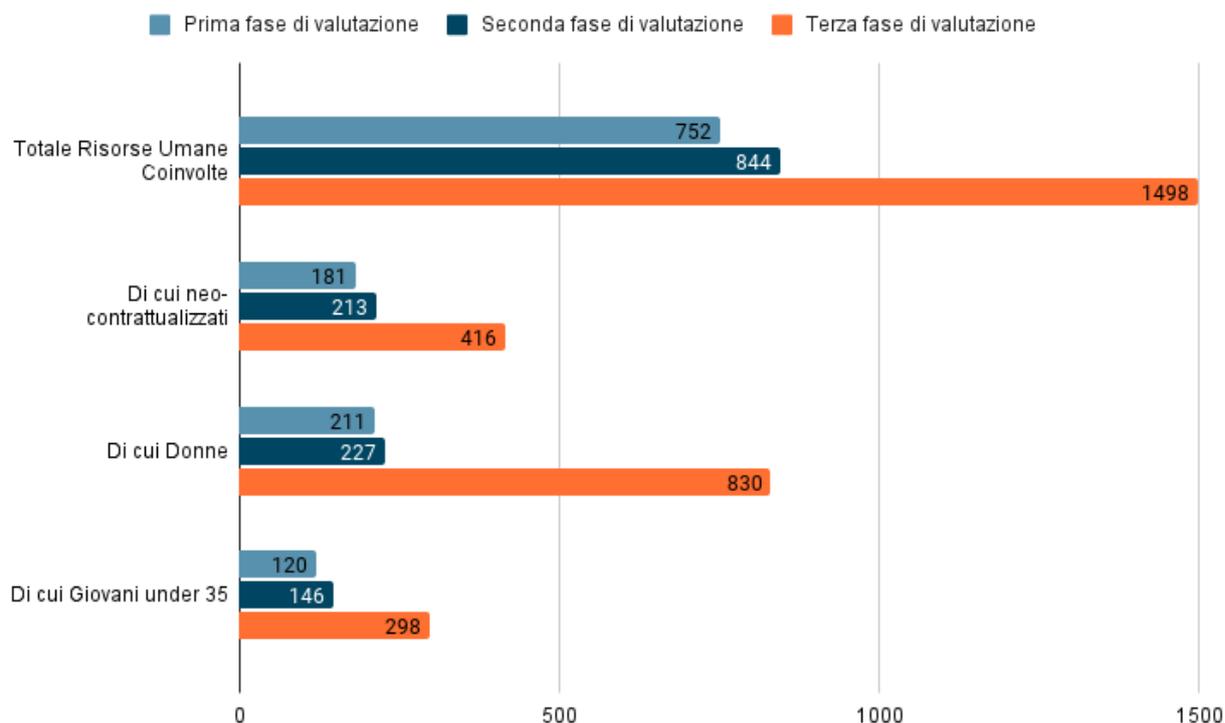
Per quanto concerne i **Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19** L’analisi dei progetti per area tematica con l’individuazione delle key action che caratterizzano ciascun progetto ha consentito di evidenziare come tutti i progetti abbiano prodotto valore aggiunto diversificato rispetto alle misure di contrasto alla diffusione del virus. Sviluppi importanti sono stati compiuti nell’ambito del **sequenziamento del genoma virale** sia per rendere più efficaci i test diagnostici sia per migliorare la capacità di rilevamento delle **varianti virali** in tempi più rapidi al fine di orientare l’efficacia di risposta dei pazienti e anche dei vaccini. Nel campo delle tecnologie abilitanti e la produzione di dispositivi innovativi, sono stati sviluppati prototipi per l’**imaging diagnostico** e prototipi per l’**assistenza di pazienti in terapia intensiva** e pre-intensiva. L’uso dell’**Intelligenza artificiale** ha consentito di sviluppare prodotti sanitari Smart e piattaforme di monitoraggio e diagnostica.

### ***1.5 Impatto occupazionale***

La valorizzazione dei risultati in termini occupazionali si traduce nel numero di risorse coinvolte, nel numero di contratti ex-novo effettuati ma anche di attività di scouting di talenti al fine di creare massa critica di ricercatori di alto profilo.

Il grafico seguente riporta i valori aggregati dell’impatto occupazionale rilevato nelle tre fasi di valutazione.

**Figura 7** – Impatto occupazionale rilevato nelle tre fasi di valutazione



### ***1.6 Fattori positivi e negativi: quadro sinottico degli assetti organizzativi***

Dalle interviste è emerso che la scelta della forma contrattuale è un elemento importante per la conduzione delle attività secondo una tempistica pianificata e per lo sviluppo successivo della diffusione dei risultati.

La maggior parte dei progetti, sia infrastrutture che piattaforme, hanno privilegiato la forma contrattuale della Società Consortile a Responsabilità Limitata (SCaRL).

Tuttavia, ciascun progetto ha rilevato fattori positivi o negativi differenti, a seconda della situazione di partenza e del differente apparato amministrativo procedurale adottato da ciascun partner. Nelle tabelle a seguire sono sintetizzati per progetto e tipologia di assetto organizzativo i fattori di successo e di insuccesso, la capacità di proseguire successivamente la conclusione del progetto, specifiche esigenze che sono emerse in relazione agli aspetti gestionali dei risultati.

I fattori positivi e negativi sono stati raggruppati, rispettivamente, in:

#### **Fattori positivi**

- Governance/struttura organizzativa manageriale rappresentativa nei confronti di terzi;
- Effetto leva in termini di attrazione di finanziamenti/investimenti - Fund Raising;
- Competitività.

#### **Fattori negativi**

- Eccesso di burocratizzazione dovuto a una diversificazione delle procedure adottate a secondo del partner (Onere Finanziario e burocratico);

- Mancanza di flessibilità/adattamento gestionale;
- Tempistica.

Per quanto attiene alla sostenibilità, il valore alto è stato associato agli assetti organizzativi che prevedono esplicitamente forme di trasferimento tecnologico attraverso la struttura organizzativa, il valore medio quando la fase di trasferimento o di industrializzazione è di lungo periodo, e/o non formalizzata nella struttura organizzativa.

Per le esigenze gestionali, sono state individuati quei progetti che richiedevano nel piano di sviluppo o in sede di intervista una maggiore attenzione alla “gestione sperimentale”, attinente all’accreditamento GMP per nuovi farmaci. Inoltre, sono stati individuati quei progetti che hanno evidenziato la necessità di modelli di costituzione del partenariato più snelli basati ad esempio sulla forma del *consortium agreement* europea. Per quanto concerne i progetti ricadenti nella tipologia Infrastrutture, sono stati individuati anche quei progetti che hanno manifestato un’attenzione particolare all’adeguamento delle tecnologie abilitanti rispetto alle ultime evoluzioni di mercato.

I partenariati nell’ambito dei progetti di trasferimento tecnologico “Campania Terra del Buono” si sono costituiti secondo la forma di collaborazione dell’ATS (Associazione Temporanea di Scopo) come previsto dall’Avviso. Dalla rilevazione è emerso che nessun progetto ha riscontrato difficoltà nella costituzione dell’ATS. Problematiche comuni riguardano la rimodulazione dei costi ammessi a finanziamento e il mancato rilascio della proroga richiesta. La riduzione dei costi rispetto al progetto presentato ha determinato in alcuni casi una diminuzione di nuove contrattualizzazioni, mentre il mancato riconoscimento della proroga non ha consentito la chiusura o l’avvio della fase prototipale. In altri casi la tempistica della stipula della convenzione ha creato criticità nell’assunzione di nuovi ricercatori, nella forma di borse di studio e assegni di ricerca.

## Terza fase di valutazione: follow-up conclusivo dei progetti di ricerca

L'attività di Valutazione dei principali risultati dei progetti di ricerca e innovazione a valere sull'Asse I POR FESR Campania 2014-2020 è prevista nell'ambito del Piano di Valutazione di dettaglio del POR FESR 2014-2020 per il biennio 2021-2022. Oggetto del presente report è il rilevamento degli esiti e degli avanzamenti dei progetti finanziati nell'ambito di tre procedure di attuazione rispondenti agli obiettivi delle due priorità di investimento dell'Asse 1 Ricerca e Innovazione nel ciclo di programmazione 2014 - 2020:

1. 1a - Potenziare l'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione (R&I) e le capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I nonché promuovere centri di competenza, in particolare quelli di interesse europeo;
2. 1b - Promuovere gli investimenti delle imprese in R&I sviluppando collegamenti e sinergie tra imprese, centri di ricerca e sviluppo e il settore dell'istruzione superiore.

I progetti esaminati fanno riferimento al dominio tecnologico "Biotecnologie Salute dell'uomo e agroalimentare" così come previsto dalla Strategia di Specializzazione Intelligente RIS3 nel 2014 - 2020. Tali progetti danno seguito ad un'azione di policy regionale finalizzata al potenziamento della ricerca e del trasferimento nell'ambito della lotta contro le patologie oncologiche, congiuntamente alle azioni messe in campo nella prima fase di emergenza sanitaria (scoppio della pandemia di COVID 19), al fine di attivare il sistema della ricerca regionale nella produzione di soluzioni innovative per la lotta contro la diffusione della pandemia. Le tre procedure a cui si fa riferimento sono state attivate nell'ambito dell'Asse I del POR FESR Campania 2014-2020 in riferimento agli obiettivi specifici e alle azioni riportati nella tabella seguente.

**Tabella 6** – Procedure di attivazione a valere sull'Asse I Ricerca e Innovazione oggetto della valutazione

Procedura di attivazione	Priorità	Obiettivo specifico	Azione	Tipologia di interventi	Numero di progetti
<b>1. PROGETTI DI SVILUPPO/POTENZIAMENTO DI INFRASTRUTTURE DI RICERCA STRATEGICA REGIONALI PER LA LOTTA ALLE PATOLOGIE ONCOLOGICHE</b>	<b>1a</b> - Potenziare l'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione (R&I) e le capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I nonché promuovere centri di competenza, in particolare quelli di interesse europeo	<b>Obiettivo specifico 1.5</b> - Potenziamento della capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I	<b>Azione 1.5.1</b> Sostegno alle infrastrutture della ricerca considerate critiche/cruciali per i sistemi regionali [il finanziamento alle infrastrutture di ricerca è condizionato alla realizzazione di piani industriali di sviluppo che ne evidenzino la capacità di autosostenersi	Infrastrutture di ricerca	<b>4</b>
<b>2. PIATTAFORME TECNOLOGICHE DI RICERCA COLLABORATIVA PER LA LOTTA</b>	<b>1b</b> - Promuovere gli investimenti delle imprese in R&I sviluppando collegamenti e sinergie tra imprese, centri di ricerca e sviluppo e il	<b>Obiettivo specifico 1.1</b> - Incremento dell'attività di innovazione delle imprese	<b>Azione 1.1.1</b> - Sostegno a progetti di ricerca delle imprese che prevedano l'impiego di ricercatori presso le imprese stesse.	Piattaforme tecnologiche	<b>10</b>



- 1) la prima riguardante l'identificazione dei fattori di criticità operativa, procedurale, amministrativa riscontrate nella fase di chiusura delle tre procedure pubbliche regionali oggetto dell'analisi, attraverso un riscontro diretto avvenuto con il contributo fornito dagli uffici regionali responsabili dei processi di attuazione degli Avvisi pubblici.
- 2) La seconda finalizzata ad aggiornare, con riferimento alle precedenti fasi di valutazione, l'effettiva significatività dei risultati raggiunti in termini di caratterizzazione innovativa delle soluzioni prospettate e di rilevanza sociale nella produzione di benefici per la collettività e per il tessuto socioeconomico regionale.

In base alle tre procedure attivate, sono stati analizzati gli interventi ammessi a finanziamento, ovvero: **4** progetti nell'ambito della procedura 1. **PROGETTI DI SVILUPPO/POTENZIAMENTO DI INFRASTRUTTURE DI RICERCA**; **13** progetti nell'ambito della procedura 2. **PIATTAFORME TECNOLOGICHE DI RICERCA** e **20** progetti nell'ambito della procedura 3. **SERVIZI DI RICERCA E SVILUPPO PER LA LOTTA CONTRO IL COVID-19**.

Uno dei principali risultati emersi dall'analisi valutativa condotta precedentemente ha evidenziato come la rilevanza tecnologica dei progetti, piattaforme e infrastrutture, congiunta all'apertura internazionale abbia consentito di trasferire alcuni risultati intermedi nell'ambito di studi e analisi connessi alla pandemia COVID-19 e di fornire importanti risultati anche in linea con la ricerca di frontiera promossa dalle Istituzioni Europee in vista del ciclo di Programmazione 2021 – 2027 (EU Mission Cancer in primis). Le connessioni dei progetti rivolti alla lotta contro le patologie oncologiche con i servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il covid-19 ha fatto – pertanto - emergere la rilevanza del potenziale di un ecosistema dell'innovazione nell'ambito del dominio tecnologico “Biotecnologie, Salute dell’Uomo” nel territorio campano, assegnando alla Regione un posto di primissima rilevanza a livello nazionale, europeo e internazionale.

L'impostazione metodologica relativa all'ultima fase di valutazione dei progetti relativi alle tre procedure è stata così disegnata con l'obiettivo di far emergere con più efficacia queste connessioni, analizzando il ruolo che i progetti hanno ricoperto nella creazione di una rete di eccellenza riconoscibile in una fase avviata di clusterizzazione che si co-evolve con i fattori abilitanti e caratteristici dell'ecosistema regionale della ricerca e dell'innovazione.

Rispetto alle due linee investigative menzionate, l'impostazione metodologica si è basata su un approccio esplorativo/descrittivo che affianca le informazioni rilevate *on desk* da fonti primarie con le informazioni estratte dai risultati delle interviste che consentono di intercettare aspetti non noti del fenomeno oggetto di valutazione. In particolare, per le informazioni *on desk* è stata predisposta una scheda di rilevamento per gli Uffici Regionali responsabili dell'attuazione al fine di raccogliere dati sull'avanzamento procedurale e amministrativo delle procedure, evidenziando nel complesso le criticità operative rilevate e le azioni correttive adottate o da adottare, nonché dati sui singoli progetti in termini di avanzamento procedurale e finanziario, criticità riscontrate, azioni adottate o da attuare e di cronoprogramma relativamente alla data di chiusura delle attività evidenziando eventuali proroghe accordate. La rilevazione *on desk* è stata affiancata dallo sviluppo di indagini di campo che hanno consentito di approfondire aspetti rilevanti di ciascun progetto in relazione all'innovazione prodotta e l'impatto sul sistema sanitario.

L'impostazione metodologica per lo sviluppo di analisi valutative in funzione delle risposte che ciascun beneficiario ha elaborato in riferimento al progetto di ricerca finanziato si articola secondo due fasi strettamente interconnesse.

La prima parte si basa sull'analisi desk, descritta in precedenza, finalizzata a restituire un quadro complessivo delle informazioni relative ai progetti di ricerca presi in considerazione e del loro stato di attuazione ed è articolata in due sezioni:

- a) **la prima sezione** è dedicata ad illustrare le condizioni industriali collegate all'ambito tecnologico Scienza della vita in riferimento alle principali tendenze socio-economiche che stanno emergendo grazie ai progressi scientifici relativi alle patologie oncologiche e alle misure sanitarie per la lotta contro la pandemia Covid.
- b) **La seconda sezione** è dedicata alla descrizione dei progetti di ricerca accompagnata dalla rilevazione dello stato di attuazione dei singoli interventi, delle criticità operative e delle azioni correttive adottate o da adottare, attraverso la predisposizione di una scheda di rilevamento da parte degli uffici regionali responsabili dell'attuazione.

La seconda parte si basa sull'indagine *on field* svolta attraverso la somministrazione di specifici questionari ai beneficiari capofila dei progetti di ricerca finanziati. Il questionario, somministrato nella forma di scheda di rilevamento articolata in 4 sezioni, consente di fornire informazioni precise sui singoli quesiti rispondendo alle domande sotto forma di frasi descrittive – positive o negative – o fornendo elementi su situazioni fronteggiate e/o osservate. Successivamente, l'elenco delle situazioni positive e critiche rilevate viene classificato in gruppi omogenei in relazione alle caratteristiche dei progetti di ricerca.

Obiettivo dell'attività di valutazione è duplice, da un lato fornire le lezioni apprese per il periodo di programmazione 2021-2027 secondo un approccio valutativo che consente di verificare gli elementi che abbiano favorito o ostacolato l'efficacia e la sostenibilità della policy oggetto dell'analisi. Dall'altro, offrire un quadro di riferimento sugli effetti che le diverse soluzioni innovative hanno prodotto in termini di benefici per i cittadini e per il sistema sanitario.

**I Parte**  
**Inquadramento dello stato di attuazione**

## 1 Analisi socioeconomica

### 1.1 Le condizioni industriali

In questa sezione vengono sinteticamente rappresentate le principali tendenze e variabili socio-economiche che impattano sull'ambito 'Scienze della Vita', nella sua specifica declinazione relativa al settore oncologico, procedendo dalla dimensione macro a quella micro ovvero partendo da una visione evolutiva delle tendenze generali che hanno influenzato il settore delle 'Life Sciences' al livello globale ed europeo per poi avvicinarsi gradualmente al contesto nazionale ed infine alle specificità regionali della Regione Campania.

Una prima riflessione sul **contesto mondiale** è che il settore delle 'Life Sciences' sia ad un punto di svolta. Le terapie cellulari e geniche stanno mantenendo la promessa fatta ai pazienti: malattie rare, prima ritenute inguaribili, sono ora a un passo dall'essere curate. L'intelligenza artificiale (AI), gli approcci di apprendimento automatico e l'uso di tecnologie basate sui dati (IoT e Big data analysis) stanno aumentando le aspettative sia sulla scoperta e sviluppo di terapie più innovative, sia sulla possibilità che tali innovazioni conducano ad una maggiore convenienza in termini di tempo e costi. In altre parole, si sta prefigurando un **nuovo paradigma** caratterizzato da tre importanti fattori:

1. L'importanza degli **approcci basati sui dati** quali elementi dotati del potenziale per creare valore attraverso la produzione, la catena di approvvigionamento e l'intero ecosistema sanitario. Secondo le previsioni del rapporto '2020 Global Life Sciences outlook - Creating new value, building blocks for the future' di Greg Reh, leader mondiale del settore delle Scienze della Vita e dell'assistenza sanitaria di Deloitte, già a partire dal 2020, le organizzazioni biofarmaceutiche e mediche avrebbero cercato nuovi modi per creare valore e nuove metriche per dare un senso a tutti i dati disponibili. Man mano che la tecnologia e le scienze comportamentali convergono e che l'attenzione si sposta sempre più sulla prevenzione delle malattie (es. i dispositivi indossabili di consumo ora hanno sensori di livello medico: telemedicina, telecontrollo e prove virtuali stanno riducendo la complessità di monitoraggio dei pazienti), gli algoritmi medici e i dispositivi connessi forniscono dati sempre più precisi e capillari.

2. I **modelli incentrati sul paziente** stanno creando nuovi approcci operativi, ponendo le basi per un'assistenza sanitaria personalizzata. In altre parole, le esperienze dei pazienti, della forza lavoro e dell'ecosistema sono sempre più correlate ed influiscono sui risultati del sistema sanitario nel suo complesso. Uno studio di Deloitte "Global Life Sciences Outlook 2022" affronta anche l'aspetto dell'**inclusività**. Per decenni, le sperimentazioni cliniche hanno aiutato i ricercatori a scoprire soluzioni e trattamenti per malattie aprendo nuovi scenari per ulteriori studi, secondo alcuni esperti tali operazioni non sono state abbastanza inclusive e le conseguenze dell'esclusione di popolazioni rappresentative potrebbero essere profonde. Nel caso del settore oncologico, ad esempio, la risoluzione delle disparità diventa particolarmente importante poiché i trattamenti contro il cancro continuano a spostarsi verso la medicina di precisione. Meno di un paziente adulto oncologico su 20 si iscrive a studi clinici sul cancro e le persone di età superiore ai 65 anni, ad esempio, vengono spesso omesse da questi studi, pur costituendo la massa critica dei pazienti per condizioni di salute (oltre il cancro anche le malattie cardiovascolari, l'artrite, il morbo di Parkinson e l'Alzheimer).

3. La visione olistica **One Health**, ossia il modello sanitario tradizionale e al contempo attuale basato sull'integrazione di discipline diverse, ha evidenziato quanto la salute umana, quella animale e dell'ecosistema siano legate indissolubilmente. La One Health è un approccio ideale per

raggiungere la salute globale perché affronta i bisogni delle popolazioni più vulnerabili sulla base dell'intima relazione tra la loro salute, la salute dei loro animali e l'ambiente in cui vivono, considerando l'ampio spettro di determinanti che da questa relazione emerge.

Sotto il **profilo economico aziendale**, le riflessioni fornite da Deloitte nel Report 2020, inquadrano un contesto globale in cui le grandi aziende farmaceutiche avevano già iniziato a scommettere su società di terapia cellulare e genica incentrate sull'oncologia e sulle malattie rare. Tuttavia, resta ancora da fare un lavoro significativo per ridimensionare il modello di tali terapie, dallo sviluppo alla commercializzazione. Anche le aziende più piccole stanno giocando un ruolo decisivo, di pari passo alle grandi case farmaceutiche, sviluppando e commercializzando prodotti in modo indipendente. Con il recente afflusso di investimenti di private equity e venture capital (VC) nel mercato delle biotecnologie, le società emergenti sono state in grado di consolidarsi. Secondo lo studio citato, inoltre, la specializzazione aumenta il Ritorno di Capitale (ROC): il trend degli ultimi anni evidenzia quanto le società delle scienze biologiche e della tecnologia medica, che si sono concentrate su aree di specialità, abbiano visto crescere il proprio ROC che, nel settore farmaceutico oncologico, è aumentato del 18%.

Rispetto agli **approcci terapeutici** dal 2020 assistiamo a un continuo spostamento verso le malattie rare e le cure per bisogni insoddisfatti. Il numero di terapie cellulari, geniche e nucleotidiche di nuova generazione è più che raddoppiato negli ultimi anni. Questi nuovi approcci al trattamento e alla cura delle malattie continuano ad attirare attenzione e investimenti. Ma l'adozione è stata più lenta del previsto, principalmente a causa del costo elevato dei nuovi trattamenti e delle sfide in termini di copertura e rimborso affrontate dai contribuenti commerciali e pubblici. Tra le aree terapeutiche con il maggiore aumento di attività negli ultimi anni ci sono quelle focalizzate sull'oncologia. Dal 2013, il numero di farmaci oncologici è aumentato del 63% e l'oncologia contribuisce al 40% della spesa per lo sviluppo clinico. Si prevede che l'oncologia avrà quasi il 20% della quota di mercato delle vendite farmaceutiche entro il 2024.

In relazione, infine, al **settore farmaceutico**, a livello mondiale si rileva che, nonostante gli elevati livelli di attività della pipeline, la R&S in oncologia continua ad affrontare un rischio significativo di fallimento e lunghi tempi di sviluppo. Il tasso di successo del composito oncologico è sceso all'8,0% nel 2018, rispetto all'11,7% nel 2017. C'è molta concorrenza nel reclutamento di studi e dati clinici per l'oncologia a causa di un numero limitato di pazienti e di un numero crescente di opzioni di trattamento. Nel 2018, 28 aziende farmaceutiche su 33, con vendite farmaceutiche globali superiori a 5 miliardi di dollari, avevano pipeline oncologiche grandi e attive. Nel 2020, se non fosse intervenuta la pandemia da SarsCov2, un cambiamento promettente sarebbe potuto venire dalle terapie combinate in oncologia e da ciò che avrebbero potuto sbloccare, trattando diversi tipi di tumori. Tra il 2019 e il 2024, si prevedeva, ad esempio, che le vendite mondiali di farmaci da prescrizione avrebbero avuto un CAGR (Compound Average Growth Rate - tasso annuo di crescita composto) positivo del 6,9% con vendite intorno a 1,18 trilioni di dollari e che tra i driver di crescita figurasse la quota spiccatamente crescente delle vendite di terapie oncologiche (quasi il 20% del mercato mondiale entro il 2024 e un 11,4% di crescita CAGR).

La **pandemia di Covid-19** ha indotto le imprese del *Life Science* ad innovare numerosi ambiti del business tradizionale utilizzando – innovandole – le expertise maturate in altri ambiti d'azione: ricerca, centralità dei pazienti, gestione dei talenti, contesto regolatorio, digitalizzazione, innovazione in produzione e supply chain, e la crescente importanza dei criteri ESG sono le tendenze sulle quali i consulenti di Deloitte, nel rapporto '*Global Life Sciences Outlook 2022*', ritengono necessario continuare ad innovare per non disperdere gli obiettivi progressi che i player del settore hanno registrato in questi due ultimi anni.

Un numero molto alto di realtà accademiche e consulenziali ha elaborato innumerevoli analisi e una cospicua quantità di studi di fattibilità su come innovare la '*Life Science Industry*' per quel che riguarda il business management. Per anni tutta questa mole di ricerca, pur essendo molto apprezzata, ha avuto solamente una limitata applicazione pratica. Solo con lo scoppio di una pandemia e l'adozione di severe misure tese a contrastarla, l'industria farmaceutica si è vista costretta a far ricorso a delle innovazioni tecnologiche per gestire il proprio business e per ridisegnare i processi che la hanno governata finora.

Tale opportunità di innovazione per le aziende del *Life Science*, che per paradosso è stata favorita dalla diffusione di una malattia infettiva a livello globale come il Covid-19, rappresenta oggi una sfida. Questo perché le organizzazioni dovranno resistere al richiamo di un passato che, in pochi mesi,

pare essere diventato anacronistico, per accelerare ulteriormente sul sentiero rappresentato dall'innovazione.

In questo contesto, il successivo report di Deloitte, '*Global Life Sciences Outlook 2022*', rappresenta un contributo molto utile, in quanto offre una visione evolutiva su alcuni ambiti di business che gli analisti della nota multinazionale della consulenza manageriale ritengono essere importanti da presidiare ed implementare.

In particolare, il report di Deloitte individua sette tendenze di fondamentale importanza sulle quali si invita ad agire, e nello specifico:

- **l'accelerazione della produttività nella R&S** e della collaborazione fra i player del settore, in risposta al "bisogno di velocità" manifestato dalle aziende. I risultati di investimento e rendimento in questo ambito forniti da Deloitte, sono fortemente influenzati dagli straordinari risultati di ricerca raggiunti dai vaccini anti Covid. Tuttavia, l'esperienza della pandemia è le possibilità offerte dalla digital innovation, stanno spingendo a sperimentare numerose innovazioni nella conduzione dei clinical trials, in particolare relativamente al reclutamento dei pazienti e alle metodologie di ricerca;
- **la trasformazione dell'esperienza del paziente**, oggi più che mai il fulcro attorno al quale gravitano tutte le strategie e le azioni dell'assistenza sanitaria. Il coinvolgimento del paziente non solo negli aspetti "operativi", ma anche nella fase di feedback relativa all'effettivo soddisfacimento dei loro bisogni di salute e alla valutazione di un determinato trattamento, significa trasformarli in partner alla pari e metterli al centro delle decisioni sull'assistenza sanitaria;
- **la trasformazione dell'esperienza dei talenti**, con l'adozione di una visione agile del lavoro che è stata segnata dal passaggio da una struttura gerarchica ad un approccio incentrato sui team e sulla rete. Tale modello può riunire lavoratori interni ed esterni in team specializzati o interfunzionali e sancisce l'adozione di un paradigma basato non più sull'assunzione delle persone più intelligenti, bensì sulla possibilità di avere accesso ad esse. Un ruolo fondamentale in questa evoluzione lo ricoprirà **la trasformazione dell'ecosistema aziendale**, che per attirare nuovi talenti dovrà essere in grado di offrire un ambiente e delle condizioni di lavoro compatibili con il new normal del dopo pandemia;
- **la gestione delle forze esterne nel contesto regolatorio**, resa possibile attraverso una razionalizzazione dei nuovi modelli per la ricerca e la regolamentazione in grado di permettere la messa a disposizione, in brevissimo tempo, delle **innovative soluzioni terapeutiche ai pazienti**;
- **la digitalizzazione dell'organizzazione aziendale** su larga scala. Infatti, è del tutto scontato specificare che **l'innovazione digitale**, nelle considerazioni di Deloitte, gioca un ruolo di rilievo nell'evoluzione di tutti, o quasi, i segmenti della catena del valore del settore delle *Life Science*. Ciò però richiede che si adotti una nuova mentalità, fondata sull'**agilità aziendale** e la **trasformazione continua**;
- **l'implementazione della produzione e della supply chain** per mezzo dell'incremento delle funzionalità di **smart factory** per migliorare l'agilità. Tale evoluzione può essere resa possibile dall'integrazione dei dati e all'**automatizzazione dei processi produttivi**;
- **la crescente importanza dei criteri ESG** (ambiente, società e governance), elementi che oggi misurano quanto le azioni intraprese dalle aziende siano riconducibili ai valori di inclusione e sostenibilità.

Secondo Deloitte, agire per far sì che le tendenze sopra espone siano perseguite è sicuramente un grosso impegno per il **top management delle aziende Life Science**. Tuttavia, occorre sottolineare che se le imprese della salute non intraprenderanno (o continueranno) questo percorso, gli obiettivi progressi che le aziende del settore hanno registrato durante gli anni di pandemia rischiano di andare perduti. E' per tal motivo che gli analisti di Deloitte consigliano di mantenere l'impegno a cogliere le molte opportunità che la pandemia ha fatto emergere e accelerato nella loro evoluzione.

Considerando il **contesto europeo**, è inevitabile il riferimento a quanto negli ultimi anni sia stato introdotto dal programma Horizon Europe ed in particolare dalla 'Mission Cancer' - Horizon che, come vedremo più avanti, è stata anticipata dagli interventi della Regione Campania nei suoi intenti essenziali.

Horizon Europe ha lanciato cinque Missioni di ricerca e innovazione, finalizzate ad incrementare l'efficacia e l'efficienza delle fonti di finanziamento perseguendo grandi obiettivi chiaramente identificati e a risolvere alcune delle più grandi sfide del nostro tempo. Ognuna delle cinque missioni include un portafoglio di azioni – progetti di ricerca, misure di policy o anche iniziative legislative – dirette a raggiungere, entro un arco di tempo prestabilito, un obiettivo audace, misurabile e rilevante per la società, che non potrebbe essere ottenuto attraverso azioni singole. Le missioni del programma

quadro aspirano inoltre a mobilitare risorse aggiuntive a livello europeo, nazionale e locale, a mettere in relazione le attività tra diverse discipline e differenti tipologie di ricerca e innovazione e a rendere più facile per i cittadini comprendere il valore degli investimenti in R&I.

Grazie a un budget proveniente da un mix di fonti, la ‘**Mission Cancer**’ di **Horizon Europe** supporta lo sviluppo di tutti i livelli di lotta al cancro, inclusa la ricerca, le infrastrutture sanitarie, fino alla promozione di stili di vita sani. Nell’ambito del Cluster Health del Programma, infatti, **125,65 milioni di euro** sono stati destinati ai primi bandi della Missione sul Cancro, aperti dal 22 dicembre 2021: un ampio set di interventi che intendono sviluppare nuovi metodi e tecnologie nello screening del cancro e nella diagnosi precoce, stabilire misure per la qualità della vita, nonché comprendere l’impatto dei fattori di rischio e dei determinanti della salute sullo sviluppo e sulla progressione del cancro. A fine maggio 2022 sono state aperte le nuove call della ‘Mission Cancer’ di Horizon Europe. A febbraio 2023, la Commissione Europea insieme all’OECD ha dedicato – nell’ambito dei lavori della Presidenza di turno Svedese del Consiglio Europeo – una specifica sessione dedicata al “Country Cancer Profiles” il cui obiettivo è quello di identificare le diseguaglianze nella prevenzione e cura del cancro tra i Paesi Membri dell’UE<sup>1</sup>.

Passando al **contesto nazionale** diventa essenziale inquadrare le condizioni dei settori industriali di riferimento per il dominio “Biotecnologie, Salute dell’uomo e Agroalimentare”, ovvero, il settore farmaceutico, quello dei dispositivi medici/biomedicali, il cosiddetto settore “Pure biotech” e l’agroindustria, a cui si affianca il settore dell’ITC applicato alla salute così come evidenziato anche dal macro ambito “Salute” del Programma Nazionale per la Ricerca (PNR) 2021-2027

Il **settore farmaceutico**<sup>2</sup> italiano rappresenta circa il 2% della produzione globale. L’Italia del farmaco è ai vertici in UE, insieme a Francia e Germania, per valore della produzione: più di 34 miliardi di euro nel 2020 (65 considerando anche l’indotto), trainata da un export che negli ultimi 5 anni ha rappresentato l’85% del valore della produzione. In linea generale, le case farmaceutiche italiane registrano margini di profitto elevati; tuttavia, a partire dalla seconda metà del 2021 i margini hanno risentito del forte aumento dei prezzi dell’energia. In Italia, la spesa sanitaria pubblica pro-capite è pari a 280 Euro, il 30% in meno rispetto alla media dell’UE.

L’Italia è prima in Europa per produzione conto terzi e Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO), con 2,3 miliardi, ovvero il 23% del totale europeo. L’industria farmaceutica ha, infatti, un ruolo strategico e lo ha dimostrato anche in questi due anni di pandemia. Le aziende farmaceutiche italiane hanno una composizione unica in Europa (il 43% è a capitale italiano ed il 57% a capitale internazionale) e sono tutte – grandi, piccole e medie – fortemente radicate nel territorio: al Nord e al Centro con poli industriali leader in Europa ma anche al Sud, con aziende italiane e internazionali e città in cui la farmaceutica è leader in produzione ed export. Nel Mezzogiorno (Abruzzo, Campania, Molise, Puglia, Sicilia) le imprese del farmaco contano circa 5.700 addetti diretti e 6.800 nell’indotto.

In Italia 26 milioni di persone assumono farmaci e sono 3,6 milioni le persone che nel 2020 vivono dopo aver avuto una diagnosi di tumore. Circa 1 milione in più in 10 anni (più del 40%) è guarito o

<sup>1</sup> Per l’Italia cfr: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/a0a66c1d-en.pdf?expires=1675325730&id=id&accname=guest&checksum=C10026B5A5DA5E29A52FB5E93EF9457E>

<sup>2</sup> Fonte: dati Farminindustria, 2021

in via di guarigione, grazie alle innovazioni nelle cure, a diagnosi personalizzate e a percorsi di cura sempre più domiciliari.

L'**industria dei dispositivi medici**<sup>3</sup> italiana è uno dei pilastri dell'intero comparto *Life Science* e, seppure in misura minore rispetto all'industria farmaceutica, offre un importante contributo all'economia nazionale sotto numerosi aspetti. Infatti, oltre al valore della produzione da essa generato e al numero di addetti, va anche considerato il suo apporto alla ricerca, all'innovazione tecnologica e allo sviluppo delle attività che fanno parte del suo indotto.

Nel 2020, anno in cui è avvenuta la rilevazione più recente, il valore complessivo del mercato dei dispositivi medici italiano è stato pari a 16,2 miliardi di euro, dato ottenuto dalla somma del valore del mercato interno, pari a 10,8 miliardi di euro (-1,8% rispetto all'anno precedente), con quello dell'export, pari a 5,4 miliardi di euro (-5,3%). A sua volta il valore del mercato interno è il risultato della somma fra la spesa pubblica, pari a 8,4 miliardi di euro (+7,7%) e la spesa privata, pari a 2,4 miliardi di euro (-25%).

Le imprese che rientravano nell'industria dei medical device in Italia erano 4.546, in aumento di 223 rispetto all'anno precedente. Di queste, solo il 5,7% sono grandi imprese: ciò significa che la struttura portante del settore italiano dei medical device si basa sulle piccole e medie imprese.

Per quanto concerne il **settore ICT applicato alla salute**<sup>4</sup>, si rileva che il 90% delle imprese del farmaco nel 2020 ha mantenuto o aumentato gli investimenti in tecnologie digitali per migliorare l'accesso alle cure e la continuità operativa. Il 61% delle aziende nel 2020 ha sviluppato progetti su cloud, piattaforme di collaborazione, Big data, Intelligenza Artificiale, Internet of Things, robotica avanzata ed è quasi il 60% la quota di studi clinici realizzati in Italia tra il 2019 e il 2021 ad aver utilizzato tecnologie o piattaforme digitali (Decentralized Clinical Trials). La digitalizzazione cambia prodotti, processi e organizzazione aziendale: la ricerca può rendere disponibili in minor tempo nuove terapie; la produzione diventa più efficiente; la presa in carico dei pazienti si trasforma da "semplice" erogazione di prestazioni in un percorso olistico che integra farmaci, diagnostica di precisione, device e servizi di assistenza.

Dopo il Covid-19 la digital health è entrata in una fase di sfide nuove che richiedono una rinnovata partnership tra industria e istituzioni e una netta discontinuità in termini di gestione, integrazione ed interoperabilità. Una transizione culturale prima ancora che tecnologica, che vede impegnate le imprese del farmaco, con investimenti e competenze: una sfida importante che permetterà di dare maggiore velocità ed efficienza ai processi di ricerca (ad esempio con i Decentralized Clinical Trials), di assicurare continuità operativa, di condividere informazioni in cloud e implementare piattaforme di collaborazione con medici e pazienti. Per questo sono necessari dati organizzati e accessibili a tutela della salute pubblica, nel pieno rispetto della privacy, per migliorare le cure, valutare l'impatto delle tecnologie digitali e le loro interazioni con i farmaci (come nel caso dei Digital Therapeutics).

Passando, infine, al **settore biotech**, va certamente segnalato che le realtà innovative stanno sempre più popolando, anche se ancora a macchia di leopardo, l'ecosistema imprenditoriale italiano e che tali realtà, se adeguatamente valorizzate, potrebbero trasformare l'Italia in un paese produttore di brevetti innovativi.

<sup>3</sup> Fonte: dati 'Confindustria – Dispositivi medici', gennaio 2022

<sup>4</sup> Fonte: 'www.quotidianosanità.it'

Tali imprese sono fondamentali anche nella prospettiva dello sviluppo di nuove terapie digitali, per consentire di assumere un ruolo da protagonista in questa area emergente della tecnologia digitale e della salute: in primo luogo le istituzioni, ma anche le imprese, gli investitori, i pazienti e le rappresentanze della società civile devono allineare i propri interessi ed identificare la biotecnologia digitale come area strategica per l'Italia.

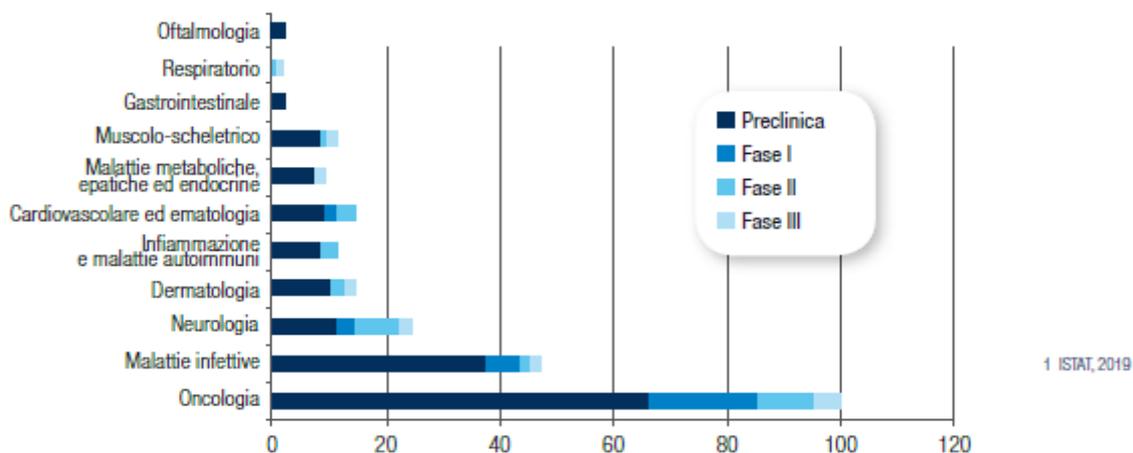
Il settore farmaceutico e biotech si confermano decisivi per colmare il gap con gli altri Paesi, creando un ecosistema di nuove imprese che facciano ricerca e producano farmaci innovativi.

Un focus sull'evoluzione del settore oncologico nell'ambito del biotech italiano nel suo complesso è offerto dal report BioinItaly 2020<sup>5</sup>, attraverso la ricognizione di dati rilevati nell'ambito del Programma Statistico Nazionale<sup>6</sup> (che tuttavia, per loro natura non potevano includere alcun elemento correlato alla pandemia da Coronavirus). Il report fa emergere l'interesse della ricerca biotech nazionale, fortemente orientata alla messa a punto di soluzioni terapeutiche per l'oncologia. Il biotech italiano, infatti, investe fortemente su quelle patologie che non trovano ancora risposte terapeutiche adeguate.

Le patologie oncologiche si collocano al secondo posto tra le maggiori cause di decesso nel 2019 con circa 180.000 decessi subito dopo le malattie cardiovascolari (circa 233.000 decessi). In linea con questo trend, tra Gennaio e Giugno 2020 i decessi per causa di morte per tumore sono stati 87.739, anche in questo caso subito dopo le malattie cardiovascolari (circa 115.778 decessi)<sup>7</sup>.

Secondo il rapporto BioinItaly, il comparto relativo ai prodotti in sperimentazione e sviluppo ha registrato negli ultimi anni un crescente interesse ed ha visto aumentare gli investimenti delle imprese. Dai dati ISTAT 2019 emerge che il settore Oncologico si colloca al primo posto in fatto di prodotti in sperimentazione per area terapeutica e fase di sviluppo.

**Figura 8 -** Analisi dei prodotti in sperimentazione per area terapeutica e fase di sviluppo



Fonte: Bioinitaly report 2020

Un altro settore in cui emergono in maniera più preponderante i prodotti destinati all'oncologia rispetto agli altri, è quello dei **'Farmaci orfani'**<sup>8</sup>. I farmaci orfani sono medicinali utilizzati per la prevenzione e il trattamento delle malattie rare, ovvero patologie che in Europa colpiscono non più

<sup>5</sup> 2020 Bioinitaly report - Le imprese di biotecnologie in Italia Facts & Figures - rapporto sulle imprese di biotecnologie in Italia, realizzato grazie all'ormai consolidata collaborazione tra Assobiotech (Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie che fa parte di Federchimica) ed ENEA (Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile).

<sup>6</sup> Tali dati sono poi confluiti nelle statistiche sull'industria biotecnologica curate dall'OCSE – Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico, di cui il rapporto nutre la metodologia, andando a costituire una base solida per sviluppare i programmi per un futuro migliore e più sostenibile.

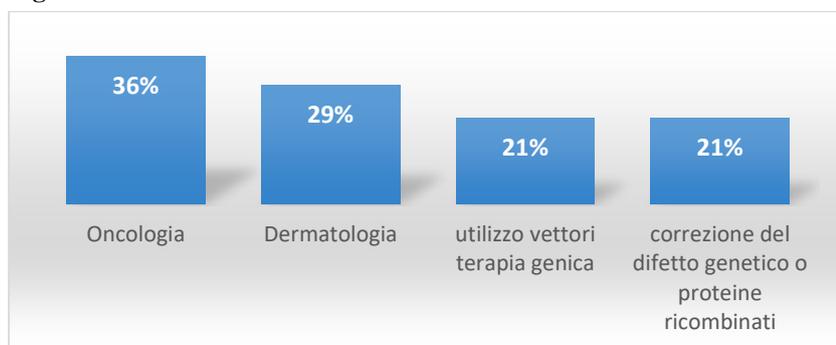
<sup>7</sup> Fonte: dati ISTAT a Aprile 2022.

<sup>8</sup> 2020 Bioinitaly report - Le imprese di biotecnologie in Italia Facts & Figures - rapporto sulle imprese di biotecnologie in Italia, realizzato grazie all'ormai consolidata collaborazione tra Assobiotech (Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie che fa parte di Federchimica) ed ENEA (Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile).

di 5 persone ogni 10.000 abitanti. Per motivi etici il legislatore incoraggia lo sviluppo di tali farmaci anche attraverso procedure autorizzative semplificate e politiche di prezzo ad hoc.

Punto di forza dell'Italia è proprio il posizionamento scientifico in quest'area, potendo contare su un vero e proprio primato in termini di pubblicazioni scientifiche sui temi delle malattie rare. Sono state, infatti, individuate 12 imprese biotech italiane che hanno ottenuto almeno una designazione di farmaco orfano, assegnazione che avviene in Europa da parte della European Medicines Agency - EMA, e negli Stati Uniti da parte della Food and Drug Administration - FDA. I prodotti individuati sono 14 di cui 4 hanno ricevuto la doppia designazione europea e americana. Tra questi, come già anticipato, il primato in termini percentuali spetta a quelli destinati all'oncologia (36%) cui seguono la dermatologia (29%), quelli che impiegano prevalentemente vettori di terapia genica (21%) per la correzione del difetto genetico o proteine ricombinanti per la sostituzione della proteina assente o con deficit di funzione (21%), come si evince dal seguente grafico.

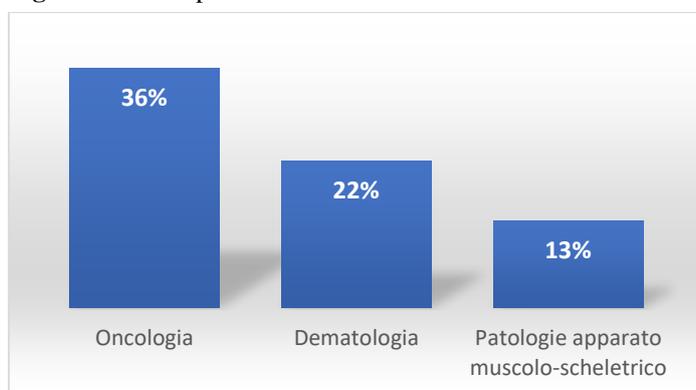
**Figura 9 – Farmaci orfani**



Fonte: ns elaborazione su dati di monitoraggio

Altro settore in cui l'Italia rappresenta un'eccellenza è quello delle terapie avanzate, essendo stato uno tra i primi Paesi ad aver contribuito all'immissione di un alto numero di prodotti sul mercato europeo. Con 45 prodotti, frutto delle attività di ricerca di 20 aziende, le terapie avanzate, che comprendono le terapie cellulari somatiche, le terapie geniche e la medicina rigenerativa, sono concentrate principalmente su quelle patologie che non trovano ancora risposte terapeutiche adeguate, prima tra tutte l'oncologia (36%) cui seguono la dermatologia (22%) e le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico (13%).

**Figura 10 – Terapie avanzate**



Fonte: ns elaborazione su dati di monitoraggio

Un cenno va fatto, infine, sulle imprese italiane che sviluppano prodotti e servizi diagnostici per la salute umana (199, vale a dire quasi il 30% di quelle dell'intero settore delle biotecnologie in Italia). Di queste, la grande maggioranza è di micro dimensioni (65%), localizzata in Lombardia (27%) ed è focalizzata su progetti oncologici.

Per quanto attiene più specificamente alla lotta ai tumori, la tendenza che si va delineando da oggi e per il prossimo futuro nel settore farmaceutico è incentrata sui medesimi concetti di personalizzazione, multidisciplinarietà e collaborazione. Questo scenario, già anticipato dall'Istituto Superiore di Sanità durante la giornata europea "All for One Health 2021"<sup>9</sup>, è stato riconfermato in occasione del "World Cancer Day 2022" e diffuso nel relativo dossier presentato da Farmaindustria.

Si contano più di 1.300 progetti in sviluppo in ambito oncologico nel mondo. L'oncologia è la prima area di ricerca a livello globale, con una pipeline indirizzata a più di 40 tipologie di tumore e con terapie sempre più mirate e personalizzate e anche in Italia è al primo posto per numero di sperimentazioni cliniche autorizzate. Secondo gli ultimi dati AIFA, infatti, le sperimentazioni cliniche autorizzate nel 2019 sono state ben 268, ovvero il 40% del totale.

Questi importanti risultati testimoniano da una parte il grande sforzo delle imprese del farmaco e dall'altra la presenza di un ecosistema di ricerca, dai centri clinici alle Università, di assoluto valore. La chiave per dare il giusto peso a un settore strategico come quello della salute è certamente rappresentata dall'attenzione e l'impegno rivolti alle *Life Sciences* da parte di tutti gli stakeholder e da un consolidato e collaborativo network pubblico-privato finalizzato, tra le altre cose, all'attrazione di sempre nuovi investimenti.

Per quanto attiene ai trend in oncologia, sono diversi gli ambiti su cui la ricerca si sta muovendo negli ultimi anni. La battaglia contro il tumore si fa di giorno in giorno sempre più di precisione, sia sul fronte della diagnostica che della terapia<sup>10</sup>.

Se fino a non molto tempo fa i tumori venivano categorizzati soprattutto attraverso l'analisi microscopica, negli ultimi anni si è passati alla loro caratterizzazione molecolare al fine di individuare i bersagli molecolari che possono essere utilizzati dall'oncologo per la terapia personalizzata. Accanto ai test molecolari sui tumori, grande rilievo sta avendo, e sempre più avrà nel prossimo futuro, anche la biopsia liquida. Questo strumento di analisi, per il quale basta un prelievo di sangue, dovrebbe diventare un alleato fondamentale da utilizzare nella routine per il monitoraggio della terapia oncologica, non solo per il tumore del polmone ma anche per altre neoplasie, compresi i tumori rari, quello della mammella, del colon retto, della tiroide, della vescica, dei tumori cerebrali e testa-collo, dei sarcomi del melanoma, di alcuni linfomi.

Sul fronte delle terapie, nei numerosi centri clinici di eccellenza del nostro paese è presente anche il Molecular Tumor Board (Mtb), un team multidisciplinare composto da oncologi, anatomo-patologi, patologi clinici, biologi molecolari, genetisti e bioinformatici, che valuta in maniera globale il genoma tumorale e prescrive la giusta terapia al paziente, nel momento più opportuno, anche al di fuori degli schemi terapeutici tradizionali.

<sup>9</sup> In questa occasione l'ISS ha comunicato l'impegno assunto nel suo Piano strategico 2021-2023, per promuovere la crescita della capacità multidisciplinare necessaria per le sfide sanitarie complesse a livello nazionale e internazionale. Le sfide future consisteranno nell'affrontare le lacune rilevanti nella ricerca attraverso networking, integrazione, formazione, valorizzazione di tutti i settori coinvolti (incluso l'ambiente) e partecipazione di cittadini e stakeholder al fine di garantire la piena attuazione della già citata visione One Health.

<sup>10</sup> Fonte: dossier Farmaindustria World Cancer Day 2022

Un altro punto affrontato dal dossier di Farmaindustria riguarda lo screening di nuovi target terapeutici e l'individuazione di biomarcatori predittivi della progressione neoplastica, nonché lo studio di strategie per ottenere una risposta clinica più duratura nei pazienti, anche con l'immunoterapia. In tale contesto si fa riferimento anche alla tecnologia 'organoid', una sorta di miniatura del tumore in vitro concepito nell'ottica di sviluppare un trattamento personalizzato utilizzando una co-coltura di organoidi tumorali e di cellule T ottenute dal sangue periferico dei singoli pazienti.

Tra il 2020 e il 2026, in accordo con i dati forniti dagli analisti di Evaluate Pharma, si prevede che il settore farmaceutico a livello globale investirà in ricerca e sviluppo 1.600 miliardi di dollari. Di questi, l'80% sarà destinato ad un network tra soggetti diversi (imprese, enti pubblici, start up, parchi scientifici, centri clinici). Si apre dunque una grande opportunità anche per l'Italia per ottenere nuovi investimenti, una buona parte dei quali sarà destinata all'area oncologica per sviluppare progetti innovativi.

Tra le aree di ricerca che probabilmente ne beneficeranno ci sono:

- il sequenziamento genico per le terapie personalizzate;
- l'editing genomico (Crispr);
- le terapie avanzate (terapie geniche, cellulari e di ingegneria tissutale);
- i sistemi di diagnosi predittiva in grado di identificare possibili biomarcatori in una fase molto preliminare rispetto alle manifestazioni della patologia;
- la digitalizzazione dei genomi della popolazione per comprendere meglio i determinanti delle malattie e poter così intervenire più efficacemente su di esse;
- l'utilizzo dei big data e dell'intelligenza artificiale per migliorare le capacità di individuazione di target molecolari specifici in breve tempo e a costi inferiori nonché la digital therapeutics, software che "collaborano" con il farmaco tradizionale per migliorare le terapie.

In definitiva, l'Italia si riconferma all'avanguardia nella ricerca in campo oncologico perché può contare su una massa critica di conoscenza costituita da professionisti, strutture del SSN, centri clinici e di ricerca, imprese, Università: una realtà che in rete può dare vita a un hub internazionale per la ricerca sanitaria intorno a delle infrastrutture strategiche condivise.

Per quanto concerne il **contesto regionale**<sup>11</sup> della Campania, si rileva come esso si ponga ad un alto livello competitivo nel panorama globale, data la presenza di importanti marchi multinazionali localizzati sul territorio regionale. E' inoltre presente un numero consistente di piccole, ma dinamiche, realtà imprenditoriali oltre all'esistenza di un network di centri di eccellenza che si occupano di formazione, ricerca e sviluppo che, in termini di produzione scientifica, emergono a livello internazionale.

La Campania è una regione che, se da un lato continua il suo percorso di crescita e consolidamento nelle aree di eccellenza, dall'altro si apre alle nuove sfide poste dagli obiettivi di sostenibilità del Green Deal, candidandosi ad offrire il proprio contributo alla crescita eco-compatibile dell'Italia.

La Campania si configura attualmente come la prima regione del Mezzogiorno per investimenti in R&S, con un valore di 1,44 miliardi di euro, puntando anche sulla qualità degli investimenti (pubblici

---

<sup>11</sup> Fonte: "La Campania che Innova: verso un futuro sostenibile." – The European House – Ambrosetti, Novembre 2021

e privati) e, dunque, sulla loro capacità di generare valore di lungo periodo per gran parte degli attori territoriali (imprese, cittadini, Istituzioni).

Rapportando questo dato al PIL, pur rimanendo al di sotto della media nazionale, la Campania risulta ancora la prima regione del Mezzogiorno (1,46%). Questo è possibile non solo grazie al contributo degli attori pubblici, ma anche grazie agli investimenti e alla partecipazione delle imprese multinazionali che hanno sede in Campania, tra cui – solo per citarne alcune: Stellantis, Leonardo, CISCO, Merck, Novartis, Dompè, Adler, Hitachi.

La visione della Regione Campania per il rafforzamento dell’ecosistema dell’innovazione e della ricerca si basa infatti su quattro assi:

- supporto alla ricerca e Trasferimento Tecnologico;
- accompagnamento delle filiere strategiche legate a macro-sfide globali;
- startup e trasformazione digitale;
- *flagship project* dedicati a Scienze della Vita, Bioeconomia e Manifattura 4.0.

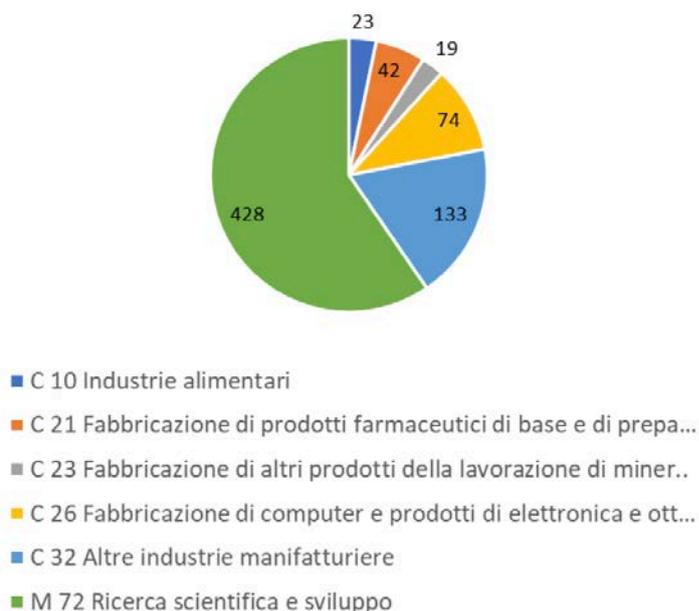
La strategia di sviluppo regionale 2014-2020 ha contribuito a rendere i progetti più rispondenti ai profondi cambiamenti del contesto socioeconomico e agli indirizzi strategici europei sui temi della:

- transizione digitale (infrastrutture 5.0, cyber sicurezza, big data, IA, ecc.);
- transizione ecologica (sostenibilità e green deal);
- transizione industriale nelle traiettorie tecnologiche della Campania.

Nel contesto dell’innovazione in Campania, il settore delle ‘Scienze della Vita’ costituisce un esempio di eccellenza, rilevante per la forte componente di ricerca che caratterizza il settore. Alla luce dell’impegno profuso negli ultimi anni dalle istituzioni e dalle imprese che hanno finanziato e promosso diversi interventi innovativi per favorire la nascita e lo sviluppo di progetti di ricerca e di impresa sul territorio, il settore delle Scienze della Vita ricopre una posizione centrale nella configurazione industriale della Campania nel momento attuale. Grazie all’integrazione di biologia molecolare, biotecnologie e digitale, si contribuisce al cambiamento della nostra società e si forniscono soluzioni alle problematiche anche più recenti, come quelle legate agli effetti dello scoppio di una pandemia.

In Campania, nel settore Life Sciences, risultano attive 719 imprese. Più della metà sono impegnate in attività di ricerca scientifica (59,5%). Per le restanti attività del comparto, l’industria dei dispositivi medici rappresenta il 31% del totale, mentre industria farmaceutica (6%) e nutraceutica (3%) hanno un peso di gran lunga inferiore.

**Figura 11** – Imprese Life Science attive in Campania. Valori assoluti al 2019



Fonte: Sviluppo Campania “Scienze della Vita e Trasferimento tecnologico in Campania: una strada per la crescita” 2022 – elaborazione dati Infocamere 2019.

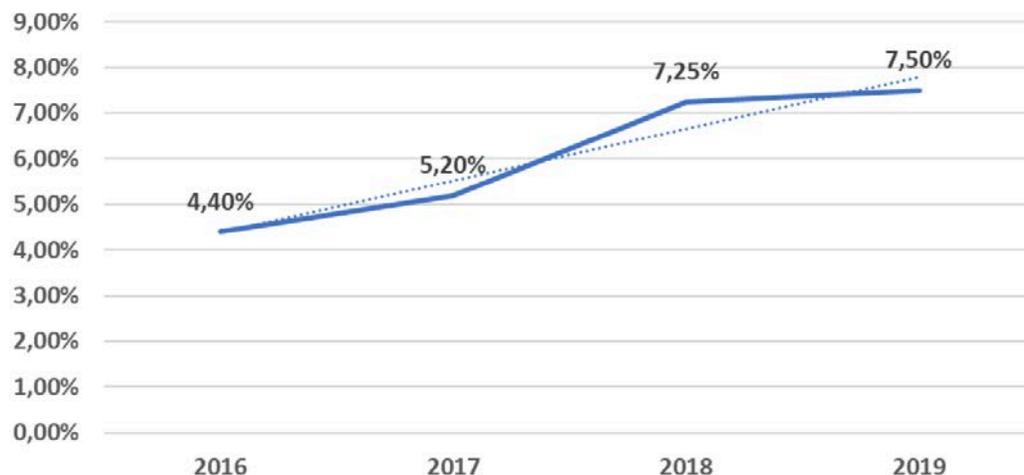
In un contesto nazionale di forte sviluppo, la Campania sta dimostrando di poter rivestire un ruolo centrale internazionale in termini di attrattività e competitività. Infatti, se nell’ultimo decennio il numero delle imprese biotecnologiche è aumentato notevolmente sul territorio nazionale, un contributo rilevante lo si deve al Mezzogiorno e soprattutto alla Campania che rappresentano, rispettivamente, il 19,4% e il 6,9% del totale delle imprese nel 2019.

In particolare, la Campania:

- si posiziona al 1° posto nel Mezzogiorno e al 6° posto in Italia per numero di imprese biotech, con un totale di 46 imprese (+32% rispetto al 2015);
- è prima nel Mezzogiorno per percentuale di investimenti in R&S intra-muros biotech, con un valore del 4,5% sul totale degli investimenti;
- conta 1.935 addetti diretti impiegati nell’industria farmaceutica, che diventano 4.244 se si considera l’indotto, attestandola 1° nel Mezzogiorno;
- prima nel Mezzogiorno e quarta a livello nazionale per numero di docenti universitari e ricercatori nelle Scienze della Vita al 2020, raggiungendo un valore di 1.488 persone;
- il distretto per le Biotecnologie “Campania Bioscience” comprende 46 imprese che operano nei settori farmaceutico, agroalimentare, ICT, cosmesi, dispositivi biomedicali, oltre a importanti realtà accademiche e Centri di Ricerca specializzati.

Il tasso di natalità delle imprese mostra un trend interessante di crescita, con una sostenuta accelerazione nel 2018 e 2019.

**Figura 12** - Tasso di natalità imprese Life Science in Campania



Fonte: Sviluppo Campania “Scienze della Vita e Trasferimento tecnologico in Campania: una strada per la crescita” 2022.

L'emergenza sanitaria legata allo scoppio della pandemia di Covid-19 ha evidenziato ulteriormente l'importanza della scienza, della medicina e della ricerca. Nutraceutica, Farmaceutica, Medical Device e ricerca scientifica rappresentano potenziali drivers di sviluppo per la Regione Campania, tuttavia per cogliere le opportunità che si presenteranno sarà necessario promuovere un framework competitivo in grado di rappresentare un valore aggiunto per le imprese che decideranno di svolgere le proprie attività nel territorio regionale.

Durante la pandemia di COVID-19, gli interventi della Regione si sono sostanziati in una serie di misure di collaborazione con gli attori del settore, tra cui l'Istituto di Ricerca di Salerno EBRIS che, attraverso i finanziamenti ricevuti dalla Regione Campania, che hanno favorito – per esempio - la scoperta del meccanismo di sviluppo della sindrome severa post-Covid. Grazie all'impegno collaborativo profuso durante la fase pandemica, la Campania, inoltre, è stata la prima regione in Italia per numero di genomi virali di Sars-Covid 2 sequenziati, con un totale che ammonta a quasi 17 mila, anche grazie al contributo del TIGEM.

Il settore delle Scienze della Vita contribuisce anche a incrementare i risultati delle azioni di internazionalizzazione della Regione nei settori ad alta tecnologia, che mostrano un forte contributo alle esportazioni (circa il 45% del totale delle esportazioni regionali al 2020). Nel dettaglio, **l'industria farmaceutica** si è sviluppata tra il 2015 e il 2020, registrando una crescita del +140%. Questo sviluppo ha portato il settore farmaceutico a detenere la quota più alta di esportazioni all'interno della classe dei settori manifatturieri ad alta tecnologia, con un export che vale il 16,4% del totale. A livello di manifattura in generale, l'industria farmaceutica risulta seconda, dopo l'industria alimentare e del tabacco, che pesa il 31% delle esportazioni manifatturiere, in crescita del 31,5% nel confronto 2020-2015.

**Tabella 7 – Import ed export Life Science in Campania**

Gruppi	IMP2017	IMP2018	IMP2019	EXP2017	EXP2018	EXP2019
<b>CF211-Prodotti farmaceutici di base</b>	88.862.294	56.003.153	46.455.914	55.807.273	58.281.675	85.853.657
<b>CI266-Strumenti per irradiazione, apparecchiature elettromedicali ed elettroterapeutiche</b>	15.074.199	15.469.292	14.939.794	2.012.589	1.627.676	4.997.128
<b>CM325-Strumenti e forniture mediche e dentistiche</b>	70.747.536	66.647.392	73.826.260	40.102.957	49.119.042	50.887.754
Totale	<b>174.684.029</b>	<b>138.119.837</b>	<b>135.221.968</b>	<b>97.922.819</b>	<b>109.028.393</b>	<b>141.738.539</b>

Fonte: Sviluppo Campania “Scienze della Vita e Trasferimento tecnologico in Campania: una strada per la crescita” 2022.

Secondo il Position Paper “La Campania che innova: verso un futuro sostenibile” redatto da *The European House – Ambrosetti*, quale risultato dell’iniziativa “Technology Forum Campania”, i progetti avviati dalle aziende del settore ‘Scienze della Vita’, in sinergia con il sistema universitario, hanno generato numerosi risultati nel campo del **trasferimento tecnologico**. La Campania è l’unica regione del Sud ad avere due università nella top-10 nazionale per numero di spin-off realizzati nel settore Scienze della Vita. L’Università degli Studi di Napoli Federico II e quella di Salerno contano, rispettivamente, 14 e 12 spin-off in una fascia temporale tra il 1994 e il 2020. Il tema del Trasferimento Tecnologico si configura come un processo centrale per lo sviluppo del settore delle Scienze della Vita: mondo della ricerca e imprese, infatti, si trovano sempre più a convergere, supportati e sostenuti da politiche volte a generare forme di collaborazione efficaci.

La Regione Campania si è dimostrata, negli anni, un’Istituzione attenta a questo tema, consapevole che il settore della ricerca è uno degli strumenti per potenziare la creazione di occupazione e l’attrattività del territorio e migliorare la qualità e la salute dei cittadini fornendo un contributo al servizio sanitario nazionale. Molte iniziative hanno beneficiato, negli ultimi anni, degli indirizzi emersi da un processo di scoperta imprenditoriale continuo e trasparente che si è focalizzato anche sugli aspetti di trasferimento dei risultati della ricerca nelle Scienze della Vita all’impresa e alla fornitura di migliori servizi di cura per il paziente. In particolare, già tre anni fa, *The European House – Ambrosetti* ha definito un modello contenente dieci linee guida fondamentali per favorire i processi di trasferimento tecnologico di successo nelle Scienze della Vita. Questo modello è stato adottato dalla Regione Campania per pianificare gli interventi necessari, focalizzandosi in particolare sulle infrastrutture GMP (*Good Manufacturing Process*); in questo specifico campo, il più grande programma di investimento regionale è stato destinato all’area dell’oncologia.

Si sottolinea, inoltre, che già nel 2016 era stata costituita la Rete Oncologica Campana, una rete che includeva 10 centri oncologici attivi sul territorio (Istituto Pascale, Ospedale Monaldi, Cardarelli, i due policlinici e gli ospedali di Avellino, Caserta, Benevento, Salerno, Napoli) e i centri oncologici attivi nelle ASL campane.

Sempre nel campo oncologico, già nel 2018 è nata l’Alleanza Mediterranea Oncologica in Rete (AMORE), prima convenzione interregionale Campania-Puglia-Basilicata, per l’Istituto Nazionale dei Tumori IRCCS “Fondazione Pascale” di Napoli, l’Istituto Tumori di Bari IRCCS Giovanni Paolo II e il Centro di riferimento oncologico della Basilicata CROB di Rionero in Vulture, il cui obiettivo è creare sinergie per garantire cure antitumorali di eccellenza.

**I 9 punti oggetto dell’intesa AMORE**

1. Creare una rete interregionale di istituti oncologici che assicuri il miglioramento della qualità, dell’appropriatezza e dell’efficacia di cure e servizi;

2. Avviare un percorso per la costituzione di una Fondazione;
3. Definire una piattaforma tecnologica comune per raccogliere dati clinici e gestionali a sostegno della ricerca e della costruzione di un sistema comune di indicatori;
4. Realizzare progetti di formazione e ricerca preclinica e/o clinica in vari settori correlati all'oncologia;
5. Promuovere modelli organizzativi innovativi incentrati sull'etica clinica, la clinical governance, la condivisione delle policy, l'appropriatezza e l'economicità delle risorse;
6. Condividere i principi ispiratori dei PDTA (Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali);
7. Sviluppare attività comuni nell'ambito della ricerca sanitaria e biomedica;
8. Realizzare progetti estero-finanziati;
9. Intraprendere un percorso sinergico per l'accreditamento a Comprehensive Cancer Center per ciascuna delle parti.

Per la **prossima programmazione 2021-2027**, è stato confermato l'impegno nella prosecuzione dei programmi come, ad esempio, il programma di lotta alle patologie oncologiche che, già finanziato con 160 milioni di euro, sarà completato con la creazione di una rete di infrastrutture diffuse in GMP (*Good Manufacturing Practices*) per la validazione dei ritrovati della ricerca e con interventi di accelerazione delle startup innovative e degli spin-off da ricerca nel settore delle Scienze della Vita.

Dal mese di Giugno 2022 i players della Campania possono partecipare al nuovo bando "Istituzione di centri nazionali di missione sul cancro e creazione di una rete a sostegno della missione sul cancro". Tenendo conto delle differenze tra i sistemi sanitari nazionali e gli istituti di ricerca e innovazione, il coordinamento e il sostegno delle attività relative alle missioni contro il cancro a livello nazionale, regionale e, se del caso, a livello locale, sono essenziali a tale riguardo. Allo stesso tempo, dovranno essere generate sinergie con le azioni nell'ambito del Piano europeo contro il cancro.

La proposta di successo dovrebbe dunque mirare a fornire risultati diretti e a contribuire all'integrazione delle attività della Missione sul Cancro con attività a livello nazionale, regionale e locale, oltre a coinvolgere tutti gli attori dei sistemi sanitari e di ricerca e innovazione nazionali, regionali o locali nel dialogo politico sul cancro, includendo altresì i cittadini, compresi i pazienti, e le parti interessate nazionali, regionali e locali. I destinatari sono persone giuridiche pubbliche e private; organizzazioni internazionali; soggetti affiliati; partner associati; entità senza personalità giuridica; organismi dell'UE; Centro Comune di Ricerca; associazioni e gruppi di interesse.

### ***1.2 Le sfide del dominio tecnologico Biotecnologie, Salute dell'uomo e Agroalimentare***

Il dominio tecnologico di Biotecnologie e Salute dell'uomo è un dominio vasto e multidisciplinare in grado di coinvolgere un numero elevatissimo di Dipartimenti e, nel complesso, tutti gli Atenei della Campania. Dal punto di vista scientifico il coinvolgimento è assoluto da parte dei Dipartimenti di Farmacia e delle scuole di Medicina presenti sul territorio Regionale. A questi si affiancano, ovviamente, i Dipartimenti di Biotecnologie, di Biologia e di Scienze. L'impiego sempre più esteso di tecniche di intelligent computing, la necessità di analisi di big data conseguenti lo sviluppo delle scienze omiche, l'introduzione di nuove tecnologie digitali in ambito di telemedicina e diagnostica, determina un coinvolgimento da parte dei Dipartimenti di Informatica e di Ingegneria dell'informazione ed Elettrica (Salerno), Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione ed Elettrica (Federico II) ecc. La necessità di sviluppo di metodi analitici da utilizzare per analisi high-throughput in ambito omico, inoltre, determina un coinvolgimento diretto e/o indiretto dei Dipartimenti di Chimica, con particolare attenzione verso i ricercatori in Chimica Analitica. La nutraceutica e gli studi ad essa connessi, oltre al nuovo approccio sanitario "One Health" essenziale nell'ottica della protezione della salute umana, determinano un coinvolgimento pieno dei Dipartimenti di Agraria e Veterinaria all'interno del dominio tecnologico.

### 1.2.1 Traiettorie Tecnologiche Prioritarie per la Regione Campania

Le Biotecnologie e la Salute dell'uomo sono alla base dello sviluppo di un'economia sostenibile, mirata alla creazione di nuove opportunità per il territorio regionale e per il suo ecosistema produttivo, con impatti importanti in molti settori economici. La pandemia da Covid-19 ha confermato l'importanza di investire in ricerca e innovazione in questo settore e rappresenta tuttora una sfida eccezionale per la comunità scientifica e l'ecosistema produttivo (imprese biotecnologiche, aziende farmaceutiche e dei dispositivi medici).

Ricerca, innovazione e tecnologia rappresentano gli strumenti di cui si serve l'ecosistema delle Biotecnologie e della Salute dell'uomo per dare risposte concrete alle emergenze globali.

Nell'ambito delle attività promosse contestualmente all'aggiornamento della Strategia Regionale di Specializzazione Intelligente RIS3 nel periodo 2021 – 2022 sono emerse, nel corso di specifici momenti di confronto con gli stakeholder regionali, quelle che sono le Priorità di sviluppo tecnologico in base all'analisi delle possibili risposte l'area di specializzazione regionale delle Biotecnologie e Salute dell'uomo era in grado di produrre in termini di soluzioni tecnologiche, alle principali sfide sociali a livello globale. L'attenzione maggiore è sicuramente rivolta alla definizione e la valorizzazione dei Nuovi Approcci Terapeutici, che rappresenta un tema di grande interesse. ICT per la salute risulta essere il secondo tema cui rivolgere maggiore attenzione con il focus sull'Intelligenza Artificiale in ambito sanitario. Prevenzione e Nuovi Approcci Diagnostici si attesta come terzo tema importante con i Biomarker innovativi e le Tecnologie genomiche per i quali si è riscontrato un alto grado di interesse.

La selezione è avvenuta in base a:

- il TRL (technological readiness level) della traiettoria rispetto all'operatività dei sistemi industriali di riferimento dell'area di specializzazione interessata;
- il livello di impatto atteso in termini di cambiamento per il sottosistema socioeconomico dell'area di specializzazione analizzata.

Le traiettorie tecnologiche individuate dalla Strategia RIS3 Campania per il Dominio tecnologico "Biotecnologie, Salute dell'uomo" fanno riferimento agli ambiti di seguito elencati:

1. Sviluppo farmaceutico, produzione biotecnologica di molecole farmacologicamente attive, nutraceutica e cosmeceutica;
2. Ehealth, bioinformatica e Big Data;
3. Prevenzione e nuovi approcci diagnostici;
4. Nuovi approcci terapeutici;

### 1.2.2 Considerazioni riguardanti l'Aggiornamento delle traiettorie Regionali proposte

Nella realizzazione della riflessione inerente l'evoluzione dell'area di riferimento nel periodo 2021-2027, diversi aspetti sono stati attentamente valutati per tracciare le differenze rispetto al periodo 2014 - 2020 ed individuare le traiettorie tecnologiche prioritarie nell'ambito del dominio tecnologico "Biotecnologie, Salute dell'uomo". Le scelte sono state effettuate seguendo la valutazione dei prevedibili sviluppi scientifici e tecnologici, accorpati in funzione delle aspettative di sviluppo e l'individuazione di favorevoli prospettive di natura socio economica in riferimento agli ambiti individuati sulla base delle proposte pervenute nella fase di consultazione pubblica.

Le traiettorie tecnologiche individuate per il Dominio tecnologico “Biotecnologie, Salute dell’uomo” sono state espressione di una discussione approfondita e di un’analisi fatta a partire da una serie di proposte estremamente complete ed articolate in una logica collaborativa di open innovation. Le proposte di aggiornamento del dominio sono state basate sull’analisi accurata, mediante indicatori quali-quantitativi, di una mutata prospettiva socioeconomica, che tenesse conto del know-how e delle competenze esistenti dal lato della ricerca e della domanda di innovazione specifica e puntuale avanzata dal mondo della ricerca pubblica e privata. Il tutto allineato al contesto socioeconomico di riferimento attraverso l’analisi delle debolezze strutturali e dei punti di forza. In base a questo si è provveduto ad un aggiornamento sostanziale dell’ambito tecnologico “Sviluppo farmaceutico, produzione biotecnologica di molecole farmacologicamente attive, nutraceutica e cosmeceutica”. Esiste infatti sul territorio Campano un notevole fermento scientifico relativo a questo ambito, in cui nuove competenze, profondamente interconnesse tra loro (scienze omiche, big data, eHealth, medicina di precisione) trovano espressione presso i centri di ricerca e favoriscono collaborazioni forti tra Dipartimenti e Atenei differenti in un’ottica di collaborazione interregionale. Il tutto è testimoniato dalla quantità di progetti di ricerca inter-ateneo presentati nell’ultimo anno, in questi ambiti. Dall’altro lato esiste un tessuto produttivo Campano, nel settore della salute (per esempio nutraceutica e cosmeceutica) che è estremamente strutturato ed desideroso di innovazioni scientifiche per assicurare la competizione con gli analoghi comparti a livello Nazionale ed Internazionale. Senza considerare che esiste un indotto, afferente al settore Agritech che è strettamente interconnesso all’ambito tecnologico e che fa uso di saperi che possono essere utilizzati trasversalmente. Questo è il caso delle traiettorie che vertono su Ehealth, bioinformatica e Big Data. In queste sei traiettorie esiste una grande potenzialità di sviluppo trasversale e non limitato al singolo Dominio. Infatti, lo sviluppo di attività connesse con la salute e il monitoraggio dei pazienti, con i processi di A.I e deep learning, i sensori indossabili e la gestione sicura dei big data sono tutte traiettorie di sicuro beneficio per l’e-Health e che trovano un terreno fertile nel sistema produttivo regionale. Stesso dicasi per l’ambito “Prevenzione e nuovi approcci diagnostici”. Le traiettorie sono di sicuro rilievo per l’ecosistema regionale e, anche per questo caratterizzate da un grado di cambiamento atteso nel breve e medio periodo. Esiste in Regione un expertise solida sulle tematiche con la presenza di competenze di riferimento mondiale, ad esempio, nel campo della tecnologia a supporto della diagnosi delle malattie rare di origine genetica. Ci sono centri che hanno mostrato altresì innovatività di diagnosi di malattie croniche ad elevato impatto tramite le scienze omiche e che possono interagire con aziende già presenti o richiamare investimenti di nuove. Per quanto attiene invece l’ambito dei “Nuovi approcci terapeutici”, sono state individuate le traiettorie tecnologiche più adeguate a rispondere ai fabbisogni precedentemente richiamati. Anche in questo caso la Regione Campania si caratterizza per centri che operano fortemente nel campo della terapia genica e che hanno già brevettato numerose soluzioni per il delivery dei vettori virali e per la loro strutturazione.

La selezione degli ambiti e delle traiettorie tecnologiche risultante, per esempio, pienamente coerente con il macro ambito “Salute” del Programma Nazionale per la Ricerca (PNR) 2021-2027 e, in particolare, con:

- 5.1.1 Temi generali –
  - Articolazione 1: “Prima infanzia, malattie rare e medicina della riproduzione”, in riferimento alle priorità di ricerca “identificazione di marcatori e target molecolari per la cura delle malattie di origine sconosciuta della prima infanzia, delle malattie rare, delle neoplasie, introduzione di

tecnologie genomiche per screening su larga scala per geni malattia nei neonati, formazione di reti, registri, biobanche coordinati e omogenei a livello nazionale”;

□ Articolazione 3 “Implementazione dei sistemi di diagnosi, terapia e follow-up per le malattie non-trasmissibili e/o legate all’invecchiamento”, con particolare riferimento alle priorità “attività di ricerca di marker precoci di patogenesi, di diagnosi e di follow-up, fattori genetici e ambientali interagiscono anche nel determinare l’insorgenza delle malattie neoplastiche, nuovi biomarcatori per la diagnosi precoce”;

□ Articolazione 4. “Neuroscienze e salute mentale”, con particolare riferimento alle priorità di ricerca “ricerche su fattori molecolari, interazioni cellulari e disfunzioni strutturali e/o funzionali dei circuiti cerebrali alla base dei disturbi del sistema nervoso centrale nonché dell’impatto di fattori genetici, epigenetici e ambientali sul funzionamento dell’encefalo, applicazione della intelligenza artificiale per la diagnostica, classificazione e stratificazione delle malattie del sistema nervoso centrale”.

• 5.1.2 Tecnologie farmaceutiche e farmacologiche:

□ Articolazione 3 “Ricerca di nuove molecole attive su agenti infettivi e sviluppo di anticorpi monoclonali e vaccini”

□ Articolazione 7 “Estensione delle esistenti terapie cellulari e messa a punto di nuove terapie basate sulla manipolazione di cellule somatiche”

□ Articolazione 8 “Utilizzo della telemedicina per i trial farmacologici e l’ottimizzazione delle terapie”, con particolare riferimento alle priorità “interoperabilità con i sistemi aziendali sanitari e gestione delle informazioni provenienti dai biosensori e elettromedicali deputati al tele-monitoraggio sia del paziente in trial farmacologico sia del cittadino, tanto a scopi preventivi quanto di gestione di malattie e terapie in corso.

• **5.1.3 Biotecnologie:**

□ Articolazione 1 “Oncologia” con particolare riferimento agli obiettivi prioritari di “anticipare la diagnosi della malattia neoplastica e della sua evoluzione metastatica e individuare nuove terapie mirate a bersagliare meccanismi cellulari e molecolari alterati”.

□ Articolazione 6 “Terapia genica e medicina personalizzata” con particolare riferimento a “nuove piattaforme tecnologiche al fine di individuare nuovi approcci di terapia genica e a base di acidi nucleici (DNA e RNA modificati) mirati a modificare/compensare la presenza di mutazioni patogeniche o di limitare/eliminare agenti infettivi” e all’obiettivo di “ottimizzare la messa a punto di vettori virali per l’espressione di RNA/proteine di potenziale uso terapeutico per malattie genetiche rare o per la cura di malattie complesse”.

• **5.1.4 Tecnologie per la salute**

□ Articolazione 2 “Intelligenza artificiale per la diagnostica di precisione, le terapie personalizzate e per l’innovazione organizzativa e gestionale dei processi sanitari” con particolare riferimento alle priorità di ricerca “sviluppo di cartelle cliniche integrate per la gestione dei dati omici; IA a supporto dei processi clinici (diagnosi, cura e trattamento); IA applicata all’imaging, e alla radiomica per l’estrazione e predizione di informazioni cliniche predittive; strumenti matematico

statistici di big data analytics and machine learning, e di High Performance Computing per l'analisi e la gestione di dati clinici e dati omici”.

Le traiettorie tecnologiche selezionate intercettano anche le priorità del Programma Horizon Europe e le esigenze sanitarie a livello europeo. Ogni anno si registrano 1,4 milioni di morti per tumore nella sola Europa e la gravità del problema sanitario ha comportato l'attivazione di una missione “Cancer” nell'ambito di Horizon Europe, con l'obiettivo di salvare 3 milioni di vite in più nei prossimi 10 anni.

Nell'ambito delle neuroscienze lo sviluppo di nuove terapie per patologie neurodegenerative rappresenta attualmente un importante market failure per le grandi imprese farmaceutiche che operano nel settore ed una sfida per la comunità scientifica a livello internazionale, sfida che può essere raccolta soltanto in presenza di un significativo sostegno pubblico.

Un'altra sfida scientifica e sanitaria importante è rappresentata dallo studio dei meccanismi genético-molecolari alla base delle malattie genetiche rare quali, ad esempio, quelle dello spettro autistico, un'ampia famiglia di malattie rare che ha un forte impatto sulle famiglie e sulla società e su cui tuttora latitano gli investimenti in ricerca dell'industria farmaceutica.

Altro tema importante, trasversale alle traiettorie tecnologiche individuate, è quello della realizzazione/ potenziamento/certificazione di infrastrutture per produzioni in Good Manufacturing Practice (GMP) su piccola scala, quali, ad esempio, la produzione di lotti farmaceutici sperimentali, terapie personalizzate, vaccini innovativi (a vettore virale, a RNA), medical devices, etc. Lo sviluppo di infrastrutture GLP consentirebbe di colmare alcune lacune dell'ecosistema innovativo campano, aiutando il trasferimento dei risultati della ricerca alla sperimentazione clinica e contribuendo alla realizzazione di piattaforme integrate per lo sviluppo e produzione di nuovi farmaci e vaccini.

In sintesi, nel periodo di programmazione 2014-2020 la Regione Campania ha effettuato importanti investimenti in tema oncologico prioritariamente e nella lotta al Covid 19 successivamente, consentendo l'avvio di piattaforme tecnologiche e infrastrutturali, alcune delle quali hanno ottenuto risultati molto promettenti e avanzamenti rilevanti.

La pandemia da Covid-19 ha confermato l'importanza di investire in Ricerca e Innovazione e rappresenta tuttora una sfida eccezionale per la comunità scientifica e l'ecosistema produttivo regionale (imprese biotecnologiche, aziende farmaceutiche e dei dispositivi medici).

L'interesse della ricerca Biotech è principalmente orientato alla messa a punto di soluzioni terapeutiche per l'oncologia, sebbene il contributo delle biotecnologie sia risultato determinante anche nella fase di mobilitazione collettiva per la lotta al coronavirus SARSCoV-2: per il sequenziamento genomico del virus, per l'identificazione del recettore responsabile della patologia, per la diagnostica, per lo sviluppo di vaccini che ne impedissero il contagio. Senza dimenticare la ricerca di una cura efficace attraverso farmaci antivirali e la sperimentazione di nuovi anticorpi monoclonali a scopo profilattico e terapeutico.

L'impegno assunto nella valorizzazione delle scoperte emerse sui temi sviluppati nel settore dell'oncologia e le necessità dettate dal contrasto al COVID 19, per quanto riguarda la verifica dell'efficacia dei vaccini, la durata negli anni della risposta immunitaria, la tipologia dell'immunità indotta, sia anticorpale che cellulare, e soprattutto la loro capacità di proteggere le persone fragili, hanno portato negli ultimi mesi ad una intensa e proficua collaborazione tra gli stakeholders, ovvero centri di ricerca, aziende, istituzioni.

In questo nuovo contesto è emersa con forza la necessità di investire non solo nello sviluppo di nuovi farmaci biologici, ma anche nel rinnovamento tecnologico e in siti di produzione di biotech drugs.

Le proposte di aggiornamento delle traiettorie tecnologiche individuate in Campania nell'ambito di un percorso di condivisione connesso all'aggiornamento della Strategia di Specializzazione Intelligente RIS3 sono così partite dall'analisi accurata di una mutata prospettiva socio-economica, che tenesse conto del know-how e delle competenze esistenti dal lato della ricerca e della domanda di innovazione specifica e puntuale avanzata dal mondo della ricerca pubblica e privata. Il tutto allineato al contesto socio-economico di riferimento attraverso l'analisi delle debolezze strutturali e dei punti di forza. Dalla consultazione pubblica, avviata nell'ambito del processo di scoperta imprenditoriale per il periodo 2021-2027, è emersa la necessità di potenziare la ricerca di nuovi vaccini antivirali e di terapie basate su anticorpi.

L'attenzione maggiore è sicuramente rivolta alla definizione e la valorizzazione dei Nuovi Approcci Terapeutici, che rappresenta un tema di grande interesse, soprattutto per quanto riguarda la sperimentazione preclinica e clinica di terapie innovative a base di anticorpi monoclonali per il trattamento di infezioni virali (quali quella del Sars-Cov2), o per patologie oncologiche resistenti ai trattamenti convenzionali, come pure lo sviluppo di molecole di origine naturale per la cura e la terapia di malattie di alto impatto, tra cui le malattie oncologiche, in coerenza con il PNR 2021-2027 e con il programma Horizon Europe.

Lo "Sviluppo preclinico di nuove molecole farmacologicamente attive" dovrebbe tenere in considerazione anche l'importanza della valutazione pre-clinica regolatoria condotta nei laboratori operanti secondo le Good Laboratory Practices (GLP). Per questo motivo, altro tema interessante per la Regione è quello della realizzazione/ potenziamento/certificazione di infrastrutture per produzioni in Good Manufacturing Practice (GMP) su piccola scala, quali, ad esempio, la produzione di lotti farmaceutici sperimentali, terapie personalizzate, vaccini innovativi (a vettore virale, a RNA), medical devices, etc.

Lo sviluppo di infrastrutture GLP consentirebbe di colmare alcune lacune dell'ecosistema innovativo campano, aiutando il trasferimento dei risultati della ricerca alla sperimentazione clinica e contribuendo alla realizzazione di piattaforme integrate per lo sviluppo e produzione di nuovi farmaci e vaccini.

**ICT per la salute** risulta essere il secondo tema cui rivolgere maggiore attenzione, con il focus sulla Bioinformatica e sull'Intelligenza Artificiale a supporto della diagnostica avanzata e della prevenzione delle patologie oncologiche. Infatti, lo sviluppo di attività connesse con la salute e il monitoraggio dei pazienti (anche in remoto), con i processi di A.I. e Deep Learning per lo sviluppo di modelli predittivi di supporto alla diagnosi, i sensori indossabili e la gestione sicura dei big data sono tutte traiettorie di sviluppo di sicuro beneficio per l'e-Health e che trovano un terreno fertile nel sistema produttivo regionale. In ambito diagnostico dovrebbe essere integrato il concetto di telemedicina e teleassistenza, poiché sosterrà lo sviluppo di tecnologie digitali innovative e rafforzerà i servizi sanitari anche in termini di assistenza personalizzata nel territorio campano.

**Prevenzione e Nuovi Approcci Diagnostici** si attesta come terzo tema importante con i Biomarker innovativi per i quali si è riscontrato un alto grado di interesse, in quanto gli stessi costituiscono il punto di partenza per la diagnosi precoce di malattia e lo sviluppo di nuove terapie personalizzate in ambito oncologico, e le Tecnologie omiche. Nell'ambito della medicina di precisione le scienze

omiche rivestono un ruolo chiave grazie alla possibilità di fornire modelli predittivi per la valutazione del funzionamento complessivo di una patologia partendo dall'integrazione di differenti omiche che caratterizzano un sistema biologico complesso (fattori genetici, ambientali, etc.).

Esiste anche in questo ambito un expertise solida grazie alla presenza di competenze di riferimento mondiale, nonché centri di ricerca che hanno mostrato altresì innovatività di diagnosi di malattie croniche ad elevato impatto tramite le scienze omiche e che possono interagire con aziende già presenti o richiamare investimenti di nuove.

Una nota di rilievo dovrebbe riguardare la necessità di integrare le biobanche digitali di immagini diagnostiche come ulteriore sviluppo e integrazione delle biobanche di campioni biologici per scopi di ricerca scientifica. Le biobanche per le immagini diagnostiche sono oggi un nuovo strumento di ricerca scientifica che ha destato notevole interesse a livello europeo e di cui la Regione Campania si propone di incentivare lo sviluppo, con particolare riferimento alle patologie neurodegenerative, oncologiche ed alle malattie rare.

## 2 Prospetto complessivo degli interventi attivati

L'asse I è dedicato all'attuazione dell'Obiettivo Tematico 1 che, insieme all'OT2 e all'OT3, rientra nella priorità strategica Campania Regione Innovativa finalizzato allo "sviluppo dell'innovazione con azioni di rafforzamento del sistema pubblico/privato di ricerca e al sostegno della competitività attraverso il superamento dei fattori critici dello sviluppo imprenditoriale". L'impianto strategico dell'Asse nella costruzione logica degli interventi è finalizzato all'attuazione del Piano RIS3 della Regione Campania, con l'obiettivo di promuovere la produzione e l'uso dell'innovazione in tutti i settori che possono innalzare i livelli occupazionali e della qualità della vita, articolando 5 obiettivi specifici e 11 linee di azione su due priorità di investimento: - 1a - Potenziare l'infrastruttura per la ricerca e l'innovazione (R&I) e le capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I nonché promuovere centri di competenza, in particolare quelli di interesse europeo; - 1b - Promuovere gli investimenti delle imprese in R&I sviluppando collegamenti e sinergie tra imprese, centri di ricerca e sviluppo e il settore dell'istruzione superiore.

Nell'ambito delle citate Priorità d'Investimento, l'Amministrazione Regionale ha emanato i seguenti 3 avvisi pubblici:

- **'Technology platform per la lotta alle patologie oncologiche'** (Asse 1 – OT 1, OS 1.2) con l'obiettivo di individuare Piattaforme tecnologiche regionali per potenziare, in un'ottica di rete, le capacità di RS&I nonché i processi di valorizzazione economica dell'innovazione nell'ambito della lotta alle patologie oncologiche.
- **'Progetti di sviluppo/potenziamento di infrastrutture di ricerca strategica regionali per la lotta alle patologie oncologiche'** (Asse 1 – OT 1, OS 1.1, 1.2 e 1.5) con l'obiettivo di selezionare proposte per la creazione di Infrastrutture di ricerca al fine di potenziare le capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I, nonché promuovere centri di competenza di carattere sovraregionale.
- **'Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19'** (Asse 1 - OT 1, OS 1.3), finalizzato all'acquisizione di manifestazioni di interesse per la realizzazione di servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19, ovvero a promuovere lo sviluppo di specifici progetti di ricerca finanziando Centri di ricerca e Università nel potenziamento di soluzioni

tecnico-scientifiche innovative utili ad affrontare gli effetti della pandemia attraverso attività di ricerca e sviluppo sperimentali finalizzate ad arginare la diffusione di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

## 2.1 *Il quadro normativo*

Gli interventi in campo **oncologico** sono stati programmati con le DGR n. 275/2017, 132/2018 e 505/2018. Con tali atti deliberativi sono state rese disponibili risorse complessive pari a **€137 Mln/€**

L'Avviso per la selezione dei destinatari relativo alle **'Infrastrutture di ricerca strategica regionali'** è stato approvato con DD n. 353 del 05/06/2017 e pubblicato sul BURC n. 45 del 5 Giugno 2017.

L'avviso citato ha previsto per i Progetti di sviluppo/potenziamento di infrastrutture di ricerca strategiche regionali le seguenti attività:

- nella fase di avvio: studi di fattibilità, azioni di promozione e animazione rivolta all'attrazione delle imprese;
- nella fase di implementazione: investimenti in attivi materiali ed immateriali;
- nella fase di attuazione: attività di trasferimento tecnologico e valorizzazione dell'innovazione per il mercato in collaborazione con le imprese;
- nella fase operativa: attività di divulgazione e attività di cooperazione extraregionale.

Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, il costo complessivo dei progetti doveva rispettare un range incluso tra un minimo pari a €10.00.000,00 e un massimo pari €20.00.000,00.

L'Avviso per la selezione dei destinatari relativo alle **'Technology platform'** è stato approvato con DD n. 355 del 05/06/2017 e pubblicato sul BURC n. 45 del 5 Giugno 2017.

Ai fini dell'ammissibilità alle agevolazioni, il costo complessivo dei progetti doveva rispettare un range differente a seconda della linea di intervento, come di seguito specificate:

- a) per i progetti presenti a valere nell'ambito di intervento A – TECHNOLOGY PLATFORM FOR THERAPEUTIC STRATEGIES AGAINST RESISTANT CANCERS, un costo complessivo non superiore a €20.000.000,00 e non inferiore a €15.00.000,00;
- b) per i progetti presenti a valere nell'ambito di intervento B – TECHNOLOGY PLATFORM AGAINST RARE CANCERS, un costo complessivo non superiore a €15.00.000,00 e non inferiore a €10.00.000,00;
- c) per i progetti presenti a valere nell'ambito di intervento C – TECHNOLOGY PLATFORM FOR NEW DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC APPROACHES AGAINST CANCERS, un costo complessivo non superiore a €7.000.000,00 e non inferiore a €3.000.000,00.

Per quanto riguarda l'intervento relativo ai **'Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19'**, con DGR n. 140/2020 e 174/2020 sono state programmate risorse complessive pari a **€ 7.000.000,00.**

L'Avviso per la selezione dei destinatari è stato approvato con DD n. 67 del 20/03/2020 (a rettifica del DD 66 del 20/03/2020) pubblicati sul BURC n. 49 del 23/03/2020.

Nella tabella successiva è riportata la sintesi del quadro normativo relativo alle tre tipologie di progetti oggetto della terza fase di valutazione, ovvero Infrastrutture di ricerca, Piattaforme tecnologico e

Servizi di ricerca e sviluppo con l'aggiunta di box di approfondimento sugli sviluppi attuativi procedurali.

**Tabella 8 - Quadro normativo dei 3 ambiti di intervento**

DGR	DD	Fonti di finanziamento	Risorse FESR	Finalità ed obiettivo dell'Avviso	Soggetti ammessi a partecipare
<b>Infrastrutture di ricerca</b>					
275/2017 132/2018 505/2018	353 del 05/06/2017	POR Campania FESR 2014/20 Asse 1 OT 1 PI 1a e 1b OS 1.1, 1.2, 1.5 Azioni: 1.1.2, 1.2.2, 1.5.1	Raccogliere manifestazioni di interesse, ad oggetto la candidatura di infrastrutture di ricerca, al fine di potenziare le capacità di sviluppare l'eccellenza nella R&I nonché promuovere centri di competenza di carattere sovregionale. Con tale intervento si intende sostenere reti e poli che riuniscono ed integrano, a livello regionale e in un'ottica sovregionale, le principali infrastrutture di ricerca della Campania impegnate nella lotta alle patologie oncologiche ed in grado di consentire, attraverso la messa a valore del proprio capitale umano, tecnologico e relazionale nonché l'armonizzazione dei servizi di RS&I erogati, lo sviluppo delle traiettorie tecnologiche più promettenti per la specializzazione in ambito oncologico della Campania secondo le linee strategiche espresse nella Strategia regionale RIS3.		Tutte le Infrastrutture di Ricerca <sup>12</sup> che presentano i seguenti requisiti: a) rientrare nella definizione di Infrastruttura di Ricerca di cui al precedente art.2; b) avere ambiti di ricerca e applicazione tecnologici coerenti con i seguenti ambiti di intervento individuati da parte della Commissione Internazionale: A. STRATEGIC REGIONAL RESEARCH INFRASTRUCTURE FOR DIAGNOSTIC IMAGING; B. REGIONAL RESEARCH INFRASTRUCTURE FOR DIAGNOSTIC FOR TRANSLATIONAL HEALTH; C. TECHNOLOGY PLATFORM FOR NEW DIAGNOSTIC APPROACHES AGAINST CANCERS.
<b>Piattaforme Tecnologiche</b>					
275/2017 132/2018 505/2018	355 del 05/06/2017	POR Campania FESR 2014/20 Asse 1 OT 1 PI 1b OS 1.2 Azione 1.2.2	Raccogliere manifestazioni di Interesse, ad oggetto la candidatura di Piattaforme tecnologiche regionali, al fine di potenziare le capacità di RS&I nonché di favorire processi di valorizzazione economica dell'innovazione nell'ambito della lotta alle patologie oncologiche. Le Piattaforme Tecnologiche Regionali sono concepite come un insieme integrato, coordinato e organico di azioni di RS&I finalizzate alla valorizzazione dei risultati di attività di ricerca di base già svolte, attraverso il perseguimento parallelo di processi di sperimentazione delle soluzioni tecnologiche sviluppate e percorsi di trasferimento tecnologico per l'industria in grado di realizzare obiettivi di crescita economico-sociale di breve-medio periodo.		Tutte le Piattaforme Tecnologiche Regionali <sup>13</sup> , costituite o costituende, con i seguenti requisiti: a) sono costituite/da costituire da almeno 3 soggetti giuridici indipendenti, di cui uno classificabile come Organismo di ricerca e di diffusione della conoscenza ed uno classificabile come PMI, tutti con almeno una sede operativa in Regione Campania al momento della presentazione della domanda; b) avere ambiti di ricerca e applicazione tecnologici coerenti con i seguenti ambiti di intervento individuati da parte della Commissione Internazionale: A. TECHNOLOGY PLATFORM FOR THERAPEUTIC STRATEGIES AGAINST RESISTANT CANCER; B. TECHNOLOGY PLATFORM AGAINST RARE CANCERS; C. TECHNOLOGY PLATFORM FOR NEW DIAGNOSTIC AND THERAPEUTIC APPROACHES AGAINST CANCERS.
<b>Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19</b>					

<sup>12</sup> Come da definizione ex art. 2, punto f) dell'Avviso: "gli impianti, le risorse e i relativi servizi utilizzati dalla comunità scientifica per compiere ricerche nei rispettivi settori; sono compresi gli impianti o i complessi di strumenti scientifici, le risorse basate sulla conoscenza quali collezioni, archivi o informazioni scientifiche strutturate e le infrastrutture basate sulle tecnologie abilitanti dell'informazione e della comunicazione, e ogni altro mezzo necessario per condurre la ricerca. Tali infrastrutture possono essere ubicate in un unico sito o «distribuite» (una rete organizzata di risorse) in conformità dell'articolo 2, lettera a), del regolamento (CE) n.723/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009", relativo al quadro giuridico.

<sup>13</sup> Come da definizione ex art. 2, punto f) dell'Avviso: "partenariato nella forma di consorzio/società consortile/rete di impresa con personalità giuridica tra Organismi di ricerca e di diffusione della conoscenza ed imprese finalizzato al coordinamento e raccordo tra gli attori che operano su scala regionale in uno specifico settore di innovazione tecnologica attorno ad una visione strategica comune e hanno l'obiettivo di potenziare la ricerca e il trasferimento di conoscenze e competenze per sostenere l'innovazione e la crescita economica del settore. Lo scopo minimo del soggetto gestore della Piattaforma tecnologica Regionale è: i. definire e diffondere presso i soggetti costituenti la piattaforma tecnologica Regionale, una visione strategica comune rispetto allo sviluppo delle traiettorie tecnologiche prioritarie nell'ambito della lotta alle patologie oncologiche ii. coordinare i processi di valorizzazione economica dell'innovazione presso il mercato".

140/2020 174/2020	66 e 67 del 20/03/2020	POR Campania FESR 2014/20 Asse 1 OT 1 PI 1b OS 1.3 Azione 1.3.1	Acquisizione di manifestazione di interesse allo svolgimento di servizi di ricerca e sviluppo, inclusa la validazione e sperimentazione di prototipi, volti ad accrescere le funzionalità di prodotti e servizi già esistenti o a realizzarne dei nuovi, per contribuire al superamento della grave emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19.	Organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, in forma singola o aggregata, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale e nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze.
----------------------	------------------------------	--	--	---

**'Progetti di sviluppo/potenziamento di infrastrutture di ricerca strategica regionali per la lotta alle patologie oncologiche'**

**Sviluppi attuativi:**

- Con DD n. 358 del 12/06/2017 (BURC n. 47 del 12 Giugno 2017) è stato stabilito:
  1. di fissare al 19/06/2017 la data a partire dalla quale:
    - è stato possibile scaricare la modulistica per la presentazione delle istanze e il vademecum per la compilazione delle domande;
    - è stata attivata la PEC cui inviare FAQ e richieste di chiarimenti.
  2. di fissare al 8/07/2017 la data a partire dalla quale attivare il link per avviare la fase di compilazione delle domande;
  3. di fissare al 1/08/2017 la data a partire dalla quale, è stato possibile sottoscrivere le domande e, mediante la piattaforma, trasmetterle alla Regione;
  4. di correggere l'avviso, approvandone la versione allegata al Decreto stesso.
- Con DD n. 105 del 31/08/2017 sono state approvate le FAQ al 28 agosto 2017.
- Con DD n. 104 del 31/08/2017 è stato approvato il vademecum per la presentazione delle domande
- Il 06/09/2017 è stata prorogata al 26/09/2017 la data a partire dalla quale è stato possibile sottoscrivere le domande e, mediante la piattaforma, trasmetterle alla Regione Campania.
- Il 31/10/2017, 4 progetti presentati nell'ambito della Manifestazione di interesse con priorità 1 sono stati avviati alla fase di istruttoria formale.
- Con DD n. 216 del 15/06/2018 è stata stabilita la riapertura dei termini per la presentazione delle istanze di partecipazione all'Avviso ed il termine finale per la procedura di presentazione delle domande di partecipazione è stato fissato al 27/09/2018 (con la riapertura dei termini vengono modificati l'Avviso, il Vademecum e gli Allegati da presentare nella versione modificata con il DD 216/2018).
- Con DD n. 366 del 23/10/2018 è stata approvata la graduatoria definitiva dei progetti ammessi a finanziamento.
- Con DD n. 359 del 19/10/2018 è stata approvata la modulistica riguardante lo schema di convenzione, gli schemi di richiesta erogazione e il modello polizza fidejussoria.

**'Technology platform per la lotta alle patologie oncologiche'**

**Sviluppi attuativi:**

- Con DD n. 359 del 12/06/2017 è stato stabilito di:
  1. fissare al 19/06/2017 la data a partire dalla quale:
    - è stato possibile scaricare la modulistica per la presentazione delle istanze e il vademecum per la compilazione delle domande;
    - è stata attivata la PEC cui inviare FAQ e richieste di chiarimenti;
  1. fissare al 3/07/2017 la data a partire dalla quale attivare il link, con cui è stato possibile collegarsi alla piattaforma per avviare la fase di compilazione delle domande;
  2. fissare al 26/07/2017 la data a partire dalla quale, poter sottoscrivere le domande e, mediante la piattaforma, trasmetterle alla Regione Campania;
  3. correggere l'avviso approvandone la versione allegata al Decreto stesso.
- Con DD n. 45 del 25/07/2017 si è stabilito di:
  - fissare - a parziale rettifica del DD n. 359 - al 7 agosto 2017 la data di attivazione del link, per avviare la fase di compilazione delle domande;
  - fissare - a parziale rettifica del D.D. n. 359- al 12/09/2017 il termine a partire dal quale poter sottoscrivere le domande e sottoporle alla Regione;
  - approvare il Vademecum con le modalità per sottoscrivere le Domande e, mediante la piattaforma SIM ricerca, trasmetterle alla Regione.
- Con DD n. 106 e 109 del 01/09/2017 sono state approvate le FAQ aggiornate al 28 agosto 2017;
- Con DD n. 213 del 08/06/2018 è stata stabilita la riapertura dei termini per la presentazione delle istanze di partecipazione all'Avviso con termine finale al 20/09/2018 (con la riapertura dei termini vengono modificati l'Avviso, il Vademecum e gli Allegati nella versione ex DD 213/2018).
- Con il DD n. 359 del 19/10/2018 è stata approvata la modulistica (schema di convenzione e di richiesta erogazione, modello polizza fidejussoria).
- Con DD n. 365 del 23.10.2018 sono stati approvati: la graduatoria definitiva dei progetti ammessi a finanziamento (approvando, nel contempo, per ciascuno dei soggetti beneficiari, il contributo ammesso post valutazione) e l'elenco dei progetti non ammessi a finanziamento.

**Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19**

**Sviluppi attuativi:**

- Con DPGR n. 37 del 27/02/2020, la Regione Campania, al fine di assicurare il coordinamento delle azioni di prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019 ha istituito una task force composta dalle diverse professionalità necessarie, coordinata dal Direttore Generale per i Lavori pubblici e la Protezione Civile con lo scopo di garantire la tempestività ed appropriatezza delle informazioni e delle risposte dei diversi soggetti competenti del territorio regionale.

- Con DPGR n. 45 del 6/03/2020, è stata costituita l'Unità di Crisi Regionale della Campania per l'attuazione delle attività<sup>14</sup>, con l'obbligo di svolgimento delle attività disposte, a livello regionale, dalle misure operative di protezione civile già adottate e di segnalare tempestivamente al Presidente della Giunta Regionale della Campania/Soggetto Attuatore ogni esigenza o questione rilevante ai fini delle competenti valutazioni<sup>15</sup>.
- Con DPGR n. 46 del 10/03/2020 è stato stabilito che il Presidente della GR/Soggetto attuatore, per l'espletamento delle attività di competenza si avvale, oltre che dell'Unità di Crisi istituita, anche di apposito Gruppo di supporto tecnico/amministrativo e consulenza legale.
- Con la DGR n. 140 del 17/03/2020<sup>16</sup> è stato programmato l'importo di €2.000.000,00, per la realizzazione di attività di R&I promossi da Organismi di ricerca e diffusione della conoscenza, per lo sviluppo di soluzioni scientifiche e tecnologiche innovative che potessero aiutare a trattare, testare, monitorare o contribuire in qualsiasi modo alla lotta contro Covid-19.
- Il 23/03/2020 l'Unità di Crisi, in conformità a quanto disposto dalla DGR n. 140 del 17/03/2020, ha avviato una fase di consultazione preliminare di mercato per l'acquisizione di manifestazione di interesse allo svolgimento di servizi di ricerca e sviluppo, inclusa la validazione e sperimentazione di prototipi, volti ad accrescere le funzionalità di prodotti e servizi già esistenti o a realizzarne dei nuovi, per contribuire nell'immediato al superamento della grave emergenza sanitaria determinata dalla pandemia.
- Con il D.D. n. 66 del 20/03/2020, così come modificato dal D.D. n. 67 del 20/03/2020, si è provveduto all'approvazione dell'Avviso per l'acquisizione di 'Manifestazioni di interesse per la realizzazione di servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19 POR FESR Campania 2014 – 2020 – Asse I - Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19'.
- Il 31 marzo 2020 si è svolta, su piattaforma web, l'audizione *on line* improntata ad avviare il processo di concertazione con i diversi soggetti che hanno manifestato l'interesse rispetto al fabbisogno avanzato dall'Amministrazione.
- Con DD n. 71 del 2 aprile 2020 è stato approvato l'elenco delle manifestazioni di interesse.
- Con la DGR n. 174 del 07/04/2020 si è proceduto ad aumentare la dotazione iniziale di ulteriori €5.000.000,00.
- Con il DD n. 4 del 9/04/2020 è stata, inoltre, disposta la Nomina dei referenti tecnico-scientifici di supporto al RUP nella valutazione di merito delle proposte pervenute a valere sull'Avviso.
- Con DD n. 85 del 10/04/2020 è stato modificato e riapprovato l'elenco delle manifestazioni di interesse pervenute, in rettifica al DD n. 71/2020.

## 2.2 *Esiti ed analisi descrittive sui risultati conseguiti*

Gli interventi attuati relativi alla lotta contro la diffusione delle patologie oncologiche e quelli connessi alle misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 hanno riguardato le Azioni 1.1.2, 1.2.2, 1.3.1, 1.5.1 dell'Asse 1 "Ricerca e Innovazione" del programma operativo 2014-2020 indirizzate a favorire la qualificazione di servizi ad alta intensità di conoscenza e ad alto valore aggiunto tecnologico nonché lo sviluppo del sistema produttivo attraverso un consolidamento delle realtà esistenti ed un rinnovamento della base produttiva.

Le Azioni del PO Campania FESR 2014 – 2020 prevedono:

1.1.2 - Sostegno per l'acquisto di servizi per l'innovazione tecnologica, strategica, organizzativa e commerciale delle imprese [l'azione si attua preferibilmente attraverso voucher che raggiungano un elevato numero di imprese anche grazie ai bassi oneri amministrativi che impongono e ha come target preferenziale le imprese di modesta dimensione],

1.2.2– Supporto alla realizzazione di progetti complessi di attività di ricerca e sviluppo su poche aree tematiche di rilievo e all'applicazione di soluzioni tecnologiche funzionali alla realizzazione delle strategie di S3 [da realizzarsi anche attraverso la valorizzazione dei partenariati pubblico-privati esistenti, come i Distretti Tecnologici, i Laboratori Pubblico-Privati e i Poli di Innovazione],

1.3.1– Rafforzamento e qualificazione della domanda di innovazione della PA attraverso il sostegno ad azioni di Precommercial Public Procurement e di Procurement dell'innovazione

1.5.1– Sostegno alle infrastrutture della ricerca considerate critiche/cruciali per i sistemi regionali [Il finanziamento alle infrastrutture di ricerca è condizionato alla realizzazione di piani industriali di sviluppo che ne evidenzino la capacità prospettica di autosostenersi],

Nella tabella seguente sono riportati gli indicatori di output relativi agli obiettivi specifici delle azioni attivate per i progetti di ricerca. Nella tabella sono riportati i contributi dei progetti di ricerca alla valorizzazione degli indicatori di output rilevati dalla banca dati Open Coesione.

<sup>14</sup> ai sensi del provvedimento del Capo Dipartimento Protezione Civile del 3 marzo 2020 (prot. COVID/0010656).

<sup>15</sup> ai sensi dell'OCDPC n.630 del 3.2.2020.

<sup>16</sup> 'Indirizzi per favorire il potenziamento di attività di ricerca finalizzate ad arginare nell'immediato la diffusione di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili mediante il supporto di strutture specializzate'.

**Tabella 9** - Indicatori di output e contributo dei progetti di ricerca interessati dai 3 ambiti di intervento

ID	Indicatore di output	Unità di misura	Contributo dei progetti di ricerca
CO01	Numero di imprese che ricevono un sostegno	imprese	84
CO 02	Numero di imprese che ricevono sovvenzioni	imprese	
CO05	Numero di nuove imprese beneficiarie di un sostegno	imprese	
CO24	Numero di nuovi ricercatori nelle entità beneficiarie di un sostegno	equivalenti a tempo pieno	
CO25	Numero di ricercatori che operano in contesti caratterizzati da migliori infrastrutture di ricerca	equivalenti a tempo pieno	
CO26	Numero di imprese che cooperano con istituti di ricerca	imprese	79
CO28	Numero di imprese beneficiarie di un sostegno finalizzato all' introduzione di nuovi prodotti per il mercato	imprese	54
CV1	Valore dei dispositivi di protezione individuale acquistati	euro	
CV2	Valore delle apparecchiature mediche acquistate	euro	
CV8	Spazio letto aggiuntivo creato per pazienti COVID-19	bed spaces	
1.3.1	Numero di studi/ricerche	numero	20

Fonte: POR Campania FESR ASSE 1 2014-2020 – Banca dati Open Coesione.

Nella tabella seguente sono riportati gli indicatori di risultato delle azioni dell'Asse 1 del POR FESR 2014-2020 attivate dai progetti di ricerca oggetto della presenta valutazione con la valorizzazione dei valori all'ultimo aggiornamento disponibile della banca dati ISTAT.

**Tabella 10** - Indicatori di risultato per le azioni POR FESR 2014-2020 attivate dai progetti di ricerca

P.I.	ID Azione	Indicatore	Unità di misura	Target 2023	Ultimo valore censito ISTAT
1a Infrastrutture ricerca	1.5.1	Imprese che hanno svolto attività di R&S in collaborazione con enti di ricerca pubblici e privati	Percentuale	36,63	29,28 (2020)
1.b investimenti ricerca	1.1.2	Imprese che hanno svolto attività di R&S in collaborazione con soggetti esterni	Percentuale	61,00	41,0 (2020)
	1.2.1	Incidenza della spesa totale per R&S sul PIL	Percentuale	1,5	1,33 (2020)
	1.3.1	Specializzazione produttiva nei settori ad alta intensità di conoscenza	Percentuale	2,80	2,8 (2021)

Fonte: POR Campania FESR ASSE 1 2014-2020 – Banca dati ISTAT 2022.

### 2.3 Lo stato di attuazione

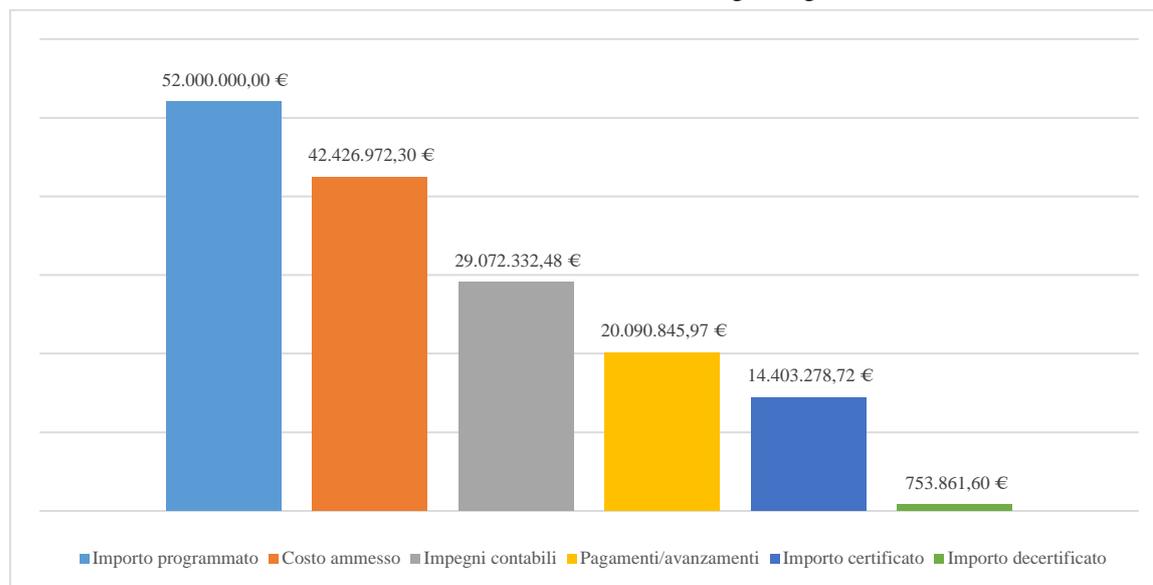
Nel presente capitolo sono riportate le informazioni fornite dalla **Direzione Generale per l'Università, la Ricerca e l'Innovazione** (DG10)- sullo stato di avanzamento finanziario e le criticità riscontrate nell'attuazione delle operazioni relative ai tre avvisi sui progetti di ricerca rivolti alla lotta contro le patologie oncologiche (Infrastrutture di ricerca e Piattaforme tecnologiche) e sui servizi di ricerca e sviluppo per contribuire alla lotta contro il Covid-19.

#### 2.3.1 “Infrastrutture di ricerca”

I progetti rientranti nella tipologia delle ‘Infrastrutture’ condividono l’approccio della ricerca di frontiera definito traslazionale, branca interdisciplinare del campo biomedico, con i progetti piattaforme. Rientrano in questa tipologia di progetti quattro infrastrutture di ricerca.

Nella figura seguente è riportato lo stato di avanzamento finanziario dei progetti di ricerca riguardanti le infrastrutture di ricerca.

**Figura 13** - Stato di avanzamento finanziario: 'Infrastrutture di ricerca strategica regionali'.



Fonte: elaborazioni DG 10 su base dati SURF, estratti al 29/06/2022

Il Costo ammesso totale dei progetti finanziati rappresenta l'82% dell'importo complessivo programmato per lo specifico Avviso relativo alle infrastrutture di ricerca. Attualmente gli impegni contabili raggiungono una percentuale di quasi il 70% del costo ammesso, mentre i pagamenti hanno raggiunto il 47% del costo ammesso. La certificazione della spesa rileva un avanzamento del 72% rispetto ai pagamenti effettuati con il 4% soggetto a decertificazione.

Rispetto alle **criticità riscontrate**, la DG10 nella restituzione delle informazioni rileva una mancanza di effetto networking tra i soggetti beneficiari a discapito del potenziamento e creazione di reti e poli che riuniscano ed integrino, a livello regionale e in un'ottica sovregionale, le principali infrastrutture di ricerca impegnate nella lotta alle patologie oncologiche ed in grado di consentire, attraverso la messa a valore del proprio capitale umano, tecnologico e relazionale lo sviluppo delle traiettorie tecnologiche più promettenti per la specializzazione in ambito oncologico.

Un altro fattore di criticità legato alla complessità dell'ambito di ricerca riguarda i tempi necessari per lo sfruttamento dei risultati con una possibile immissione nel mercato di riferimento, allo stato attuale l'impatto sembra assestarsi tra il medio e il lungo termine.

L'emergenza sanitaria Covid ha comunque causato molti rallentamenti nell'attuazione degli interventi, soprattutto per quei progetti che hanno previsto il coinvolgimento delle strutture ospedaliere, impegnate in prima linea a fronteggiare l'epidemia. Anche i laboratori si sono svuotati per lunghi periodi. A questo si sono aggiunte situazioni determinate dalla forte pressione a cui è stato sottoposto il servizio sanitario.

Inoltre, molte aziende hanno dovuto ridurre il personale a causa dello scoppio della crisi pandemica.

La situazione delineata ha determinato la richiesta di numerose proroghe e di rimodulazioni dei quadri economici che gli uffici hanno dovuto gestire in collaborazione con gli esperti scientifici (*referees*) nominati allo scopo.

La DG10 sottolinea, inoltre, che i *referees* nominati sono stati spesso causa di ritardo nella chiusura dei procedimenti, in quanto non hanno prodotto nei tempi richiesti i riscontri alle richieste anche nella fase delle valutazioni per l'ammissione a finanziamento.

Molti beneficiari hanno avuto difficoltà a reperire attrezzature e componenti tecniche durante il periodo di emergenza. Nello specifico su tale avviso, risulta ancora difficile il reperimento di chip elettronici, dovuto dalla pandemia che ha generato una carenza crescente di merce ma soprattutto di una micro-merce, come i chip, che è ormai alla base dell'80 per cento di tutte le attività, mancanza che probabilmente andrà ben oltre il 2022.

Nel contesto attuale va considerato anche il superbonus 110% concesso dal governo italiano, che sta creando problemi e disagi ai privati, per la carenza di personale e di addetti ai lavori ben specializzati.

Infine, nello svolgimento delle attività progettuali, gli uffici regionali hanno riscontrato una scarsa conoscenza delle modalità di rendicontazione da parte dei beneficiari stessi.

Rispetto alle **azioni correttive adottate o da adottare**, la DG10 riferisce che gli uffici regionali, per ovviare ai problemi di frammentazione tra i beneficiari, hanno organizzato degli incontri con gli stessi, durante i quali sono state ascoltate le problematiche dei vari rappresentanti, e si è cercata una risoluzione al fine di accelerare le procedure. Inoltre, gli uffici regionali offrono continua assistenza alla rendicontazione per tutti coloro che riscontrano difficoltà.

Per i futuri avvisi, la DG10 auspica, da parte della Regione Campania l'elaborazione di programmi specifici, attraverso interventi propositivi volti a rappresentare e a salvaguardare anche gli interessi industriali del Paese.

Da **cronoprogramma** la data di chiusura dei progetti è il 31/12/2022.

Le traiettorie tecnologiche individuate per i progetti relativi allo Sviluppo/potenziamento di infrastrutture di ricerca strategica regionali per la lotta alle patologie oncologiche, rientranti nel Dominio tecnologico-produttivo "Biotecnologie, Salute dell'uomo, Agroalimentare", sono state raggruppate in base a tre linee di intervento distinte rispetto alle finalità dell'infrastruttura nell'ambito delle patologie oncologiche, differenziate in:

- **“Imaging diagnostico”;**
- **“Sistema diagnostico per la sanità traslazionale”;**
- **“Nuovi sistemi diagnostici”.**

Ciascuna linea di intervento si caratterizza, pertanto, per ambito di ricerca, da cui discendono la distribuzione delle 9 traiettorie tecnologiche che identificano lo sviluppo del progetto. Di seguito sono elencati gli ambiti di ricerca (con le traiettorie tecnologiche corrispondenti) e, per ciascun cluster, lo stato di avanzamento dei singoli interventi in esso ricompresi, sulla base delle informazioni di monitoraggio fornite dalla DG10.

**Cluster ‘Imaging diagnostico’:**

- A1. Sviluppo di approcci innovativi non invasivi per la diagnosi preclinica, anche attraverso sensori e biosensori (Approcci diagnostici innovativi non invasivi);
- A2. Sviluppo di bio-marcatori, con tecnologie innovative e applicazioni cliniche connesse anche mediante lo sviluppo di bio-banche (Sviluppo bio-marcatori).

*Interventi ricadenti nel cluster: 1*

**CIRO IBP – CNR (Capofila)**

<i>Costo ammesso</i>	<i>Impegni contabili</i>	<i>Pagamenti/ avanzamenti</i>	<i>Importo certificato</i>	<i>Criticità riscontrate</i>	<i>Cronoprogr. chiusura progetto</i>	<i>Proroghe richieste ed accordate</i>
<b>CIRO IBP – CNR (CAPOFILA)</b>						
€ 13.887.630,80	€ 10.976.784,64	€ 4.650.652,32	€ 4.650.652,31	L'emergenza COVID, relativa alle nuove disposizioni in materia di emergenza sanitaria, ha portato al rallentamento di alcune attività di progetto ed il sorgere di nuove necessità di carattere tecnico per lo svolgimento di alcune attività progettuali. Si sono verificati dei rallentamenti nelle procedure di spesa del CNR, in particolar modo causate dalla mancanza di governance e di rappresentanza legale dell'Ente, situazione che si è sanata solo con la nomina ministeriale del nuovo Presidente. Questa situazione ha rallentato l'avvio di procedure in ambito straordinario. Inoltre, c'è stato un significativo allungamento dei tempi di consegna dei beni da parte dei fornitori per la difficoltà di reperire i materiali e componenti per assemblare gli strumenti ordinati. Infine, anche la nuova modalità di lavoro agile, così come casi di contagio all'interno dell'organico di alcuni Istituti CNR coinvolti, ha reso difficile per il personale amministrativo l'avvio e l'esecuzione delle gare.	31/12/2022	2

**Cluster 'Sistema diagnostico per la sanità traslazionale':**

- B1. Sviluppo di bio-marcatori, con tecnologie innovative e applicazioni cliniche connesse anche mediante lo sviluppo di bio-banche (Sviluppo bio-marcatori);
- B2. Applicazioni e Tecnologie ICT a supporto della ricerca clinica e per la gestione dei dati (ICT ricerca clinica);
- B3. Applicazioni e tecnologie ICT a supporto della diagnostica e della prevenzione delle patologie (ICT Diagnostica e Prevenzione);
- B4. Applicazioni e tecnologie ICT a supporto della gestione dell'implementazione di processi sociosanitari (ICT Gestione processi sociosanitari);
- B5. Tecnologie basate su RFID per il tracciamento dei farmaci (RFID Tracciamento farmaci);
- B6. Tecnologie per la produzione, la gestione e la sicurezza dei dati sensibili (Gestione dati sensibili).

*Interventi ricadenti nel cluster: 2*

**GENOMA E SALUTE (CRGS) - UNISA (Capofila)**

**PREMIO - IT PASCALE (Capofila)**

<i>Costo ammesso</i>	<i>Impegni contabili</i>	<i>Pagamenti/ avanzamenti</i>	<i>Importo certificato e decertificato</i>	<i>Criticità riscontrate</i>	<i>Cronoprogr. chiusura progetto</i>	<i>Proroghe richieste ed accordate</i>
<b>GENOMA E SALUTE - UNISA (CAPOFILA)</b>						
€ 5.550.000,00	€ 2.220.000,00	€ 5.220.727,01	€ 2.220.000,00 (decertificato € 753.861,60)	Nessuna criticità, la rimodulazione accordata è nata dall'esigenza di aggiungere dei nuovi macchinari in grado di ampliare le attività previste e dalle economie di spesa che ne sono scaturite.	31/12/2022	2
<b>PREMIO - IT PASCALE (CAPOFILA)</b>						
€ 11.946.881,50	€ 7.876.081,20	€ 6.276.544,21	€ 3.851.504,00	Una serie di eventi hanno provocato un potenziale scostamento tra gli obiettivi prefissati, le attrezzature da acquisire ed il budget approvato. In primis la rinuncia da parte del partner Fondazione SDN e la rinuncia da parte di Pineta Grande Spa di parte del proprio budget, per ragioni legate ad una mancata collimazione dei tempi sugli investimenti di ampliamento strutturale del partner che avrebbero consentito	31/12/2022	2

			(decertificato) € 11.946.881,5)	l'allestimento dei laboratori indicati all'interno del progetto. L'intero partenariato ha deciso di riassorbire il budget sacrificato dal partner Pineta Grande Spa, attingendo a fonti economiche proprie ulteriori, in funzione della propria capacità di portare a compimento le attività specifiche previste con quelle attrezzature, mantenendo inalterata la funzionalità dell'infrastruttura <sup>17</sup> .		
--	--	--	---------------------------------------	---	--	--

**Cluster 'Nuovi sistemi diagnostici':**

- C1. Strategie innovative per il trattamento di malattie croniche e sviluppo preclinico di nuovi composti (Sviluppo pre-clinico nuovi composti);
- C2. Tecnologie per il “drug delivery” e per la veicolazione sui bersagli molecolari di interesse (Drug delivery);
- C3. Sviluppo di sensori wearable non invasivi;
- C4. Sviluppo formulativo e clinico di una nuova gamma di dispositivi medici e di biomateriali per la gestione e la terapia di patologie d'interesse diffuso (dermatologico, oftalmico, odontoiatrico, ortopedico, oncologico e cerebrovascolare, per le malattie neurodegenerative e neoplastiche e per la medicina rigenerativa); (Sviluppo formulativo e clinico nuovi dispositivi medici);
- C5. Individuazione e ottimizzazione di protocolli sperimentali alternativi all'uso di animali da laboratori (Ottimizzazione protocolli sperimentali).

*Interventi ricadenti nel cluster: 1*

**CNOSS - CERICT (Capofila)**

Costo ammesso	Impegni contabili	Pagamenti/ avanzamenti	Importo certificato	Criticità riscontrate	Cronoprogr. chiusura progetto	Proroghe richieste ed accordate
<b>CNOSS - CERICT (Capofila)</b>						
€ 11.042.460,00	€ 7.999.466,64	€ 7.999.466,64	€ 4.434.984,00	Con riferimento al partner CeRICT, il progetto infrastrutturale CNOS ha la sua sede principale, costituita ad hoc per il progetto, presso i locali della ex-Caserma Guidoni, prestigioso edificio nel centro di Benevento, nelle cui adiacenze sono presenti diverse sedi dell'Università del Sannio. L'immobile è di proprietà della Provincia di Benevento e CeRICT ha richiesto il supporto per l'espletamento della gara relativa alla ristrutturazione, con relativi adempimenti, dell'immobile ex-Caserma Guidoni. La Provincia di Benevento ha assunto il ruolo di Stazione Unica Appaltante (SUA), per conto di CeRICT, in virtù di una convenzione stipulata tra le parti. Al fine di consentire un rapido avvio di tali lavori, è stato utilizzato un progetto di ristrutturazione che la Provincia di Benevento aveva già elaborato, ottenendone l'approvazione da parte degli enti preposti, tra cui la Soprintendenza Archeologica belle arti e paesaggio per le Province di Caserta e Benevento. Il progetto utilizzato, predisposto a suo tempo per altre finalità, ha necessitato di integrazioni per soddisfare le esigenze tecnico-scientifiche del progetto CNOS. In particolare, è emersa l'impossibilità di individuare nell'immobile spazi da destinare ai Laboratori	31/12/2022	2

<sup>17</sup> Lì dove, la rimodulazione prevede l'acquisizione di attrezzature non previste, originariamente, nel budget di Pineta Grande spa o nel budget degli altri partner, tali modifiche/integrazioni/sostituzioni devono essere giustificate in due modi diversi:

1) Obsolescenza tecnologica. Le attrezzature scientifiche subiscono routinariamente una fase di adeguamento, avanzamento tecnologico ed implementazione. In questo ambito, un lasso di tempo di soli 15 mesi può significare una modifica sostanziale di tecnologia. Siccome l'obiettivo dell'infrastruttura è quello di essere tecnologicamente all'avanguardia, la maggior parte delle modifiche/integrazioni/sostituzioni derivano dalla necessità di adeguamento tecnologico alla situazione attuale, che è ben diversa da quella di 30 mesi fa, quando il progetto era in preparazione.

2) Adeguamento scientifico-tecnologico. Bisogna considerare che spostare un'attività da un partner all'altro non significa, necessariamente, svolgere quella attività secondo le medesime modalità. Anzi, la stessa attività scientifica può essere svolta secondo differenti tipi di protocolli, dipendenti dal know-how specifico del partner, dalle infrastrutture di ricerca preesistenti, dal complesso delle attrezzature richieste nell'ambito di PREMIO. Per questo, al fine di non intaccare le potenzialità dell'infrastruttura è stato necessario, in alcuni casi, sostituire le attrezzature originariamente richieste dalla Fondazione SDN e da Pineta Grande Spa con attrezzature che consentono di raggiungere il medesimo obiettivo, pur seguendo metodi differenti. Infine, l'emergenza sanitaria da COVID 19 ha rallentato l'espletamento alcune procedure di acquisto delle attrezzature; in particolare, i partner pubblici hanno completamente interrotto le attività relative a bandi e gare non essenziali nei mesi di lockdown, accumulando un ritardo importante.

				<p>Pesanti, che rappresentano una parte rilevante del progetto CNOS e prevedono l'installazione di impianti specialistici e interventi edili tali da non essere compatibili con i vincoli della Soprintendenza. A causa della complessità, degli ingombri e dei carichi delle strumentazioni nonché degli impianti a servizio delle stesse, si è reso opportuno individuare un edificio le cui caratteristiche fossero paragonabili ad un ambiente industriale. Ciò ha comportato:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La sospensione delle attività di ristrutturazione, perché, se attività a minimo impatto non vengono approvate è ben difficile che lo siano quelle previste per i laboratori.</li> <li>2. La necessità di predisporre due progetti, uno relativo ai Laboratori leggeri, che restano in Caserma Guidoni e l'altro relativo ai Laboratori pesanti, con relativa necessità di rimodulazione dei costi.</li> <li>3. Ricerca di una ulteriore sede di tipo industriale dove allocare i Laboratori Pesanti, con aggravio di tempi e necessità di rimodulazione del progetto.</li> </ol> <p>Con riferimento al partner R Bio Trasfer srl, si è avuta una riduzione dei costi in ragione dell'impossibilità di organizzare eventi e manifestazioni per l'emergenza COVID.</p> <p>L'azienda ha riscontrato anche delle difficoltà di selezione di personale altamente qualificato.</p> <p>I vari partners hanno manifestato inoltre le loro difficoltà legate al periodo attuale, in cui le imprese edili sono fortemente concentrate sulle misure di sostegno all'edilizia privata (Superbonus, bonus facciate et similia), ai tempi di attesa per l'approvvigionamento delle materie prime ed al perdurare dell'emergenza sanitaria da Covid-19, causa di rallentamenti nell'esecuzione dei lavori, nonché difficoltà di reperimento della manovalanza.</p>		
--	--	--	--	--	--	--

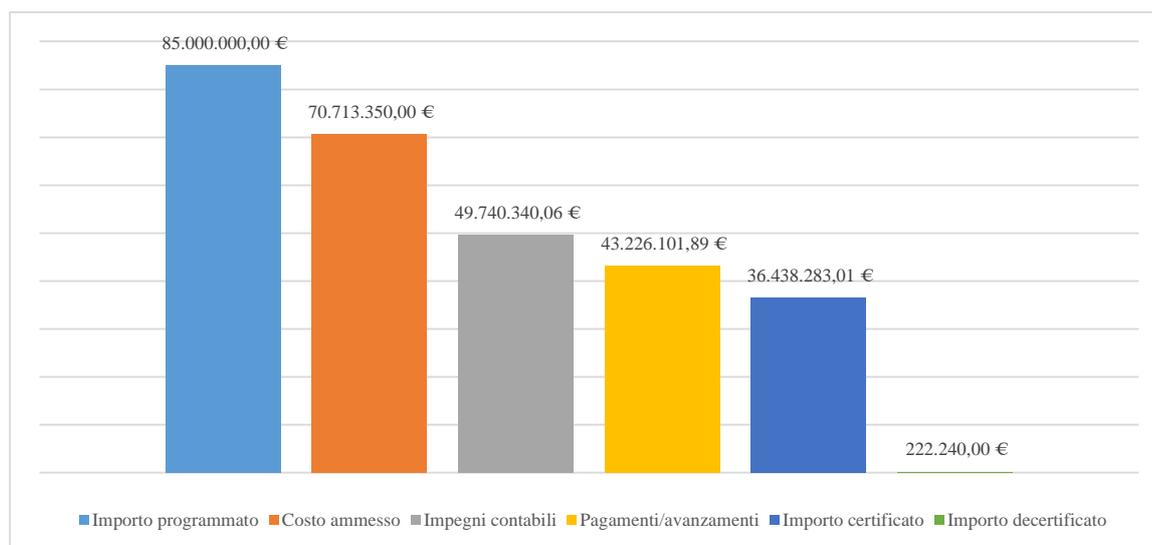
### 2.3.2 “Piattaforme tecnologiche”

L'aspetto comune dei progetti piattaforme si basa sull'adozione dell'approccio alla ricerca traslazionale finalizzato all'applicazione delle conoscenze della biologia di base e degli studi clinici a tecniche e strumenti che rispondono a bisogni medici critici e alla medicina di precisione e personalizzata. A differenza delle scienze applicate, la ricerca traslazionale è specificamente progettata per migliorare i risultati sulla salute. Questo approccio si concentra sulla traslazione della ricerca di base nella ricerca clinica per perseguire risultati direttamente connessi alla salute della popolazione e ai servizi sanitari che informano i programmi e l'erogazione dei servizi.

Rientrano in questa tipologia di progetti 13 piattaforme tecnologiche.

Nella figura seguente è riportato lo stato di avanzamento finanziario dei progetti di ricerca riguardanti le 'Technology platform per la lotta alle patologie oncologiche'.

**Figura 14** - Stato di avanzamento finanziario intervento ‘Technology platform’



Fonte: elaborazioni DG 10 su base dati SURF, estratti al 29/06/2022

Il Costo ammesso totale dei progetti finanziati rappresenta l'83% dell'importo complessivo programmato per lo specifico Avviso relativo alle Piattaforme tecnologiche. Come per le infrastrutture di ricerca, gli impegni contabili raggiungono una percentuale di quasi il 70% del costo ammesso, mentre i pagamenti hanno raggiunto il 61% del costo ammesso. La certificazione della spesa rileva un avanzamento del 84% rispetto ai pagamenti effettuati con l'1% soggetto a decertificazione.

La DG10 rileva per i progetti relativi alla realizzazione delle 13 piattaforme tecnologiche le stesse criticità emerse per le infrastrutture di ricerca, ovvero mancanza di condivisione dei risultati anche intermedi per la creazione di una rete di eccellenza regionale contro le patologie oncologiche. Inoltre, anche per questi progetti l'impatto in termini di immissione nel mercato di riferimento necessita di tempi più lunghi data la complessità delle ricerche portate avanti. L'emergenza sanitaria Covid ha anche in questo caso rallentato le attività in particolar modo quelle che prevedevano il coinvolgimento del sistema sanitario per la realizzazione dei trial clinici di secondo livello. Il rallentamento delle attività ha causato una generalizzata richiesta di proroghe con modifiche dei quadri economici che gli uffici hanno dovuto gestire in collaborazione con gli esperti scientifici nominati allo scopo.

Anche in questo caso i *referees* nominati sono stati spesso causa di ritardo nella chiusura dei procedimenti, in quanto non sono stati celeri nel riscontro alle richieste e nella trasmissione delle valutazioni. Nello svolgimento delle attività progettuali gli uffici regionali hanno riscontrato una scarsa conoscenza delle modalità di rendicontazione da parte dei beneficiari stessi. Nonostante molti progetti siano chiusi dal punto di vista temporale, non è stato ancora possibile certificare le spese in quanto per molti beneficiari risultano difficoltose le operazioni di raccolta della documentazione e per gli uffici regionali le operazioni di controllo, considerata la mole da dover esaminare.

Rispetto alle **azioni correttive adottate o da adottare**, la DG ha anche in questo caso organizzato incontri con i beneficiari, durante i quali sono state ascoltate le problematiche dei vari rappresentanti, e si è cercata una risoluzione al fine di accelerare le procedure. Inoltre, gli uffici regionali offrono continua assistenza alla rendicontazione per tutti coloro che riscontrano difficoltà.

Rispetto al **cronoprogramma**, va detto, infine, che i progetti sono tutti conclusi, tranne l'intervento "Advise".

Le traiettorie tecnologiche individuate per i progetti relativi alle technology platform per la lotta alle patologie oncologiche, rientranti nel Dominio tecnologico-produttivo "Biotecnologie, Salute dell'uomo, Agroalimentare", sono state raggruppate in base a tre linee di intervento distinte rispetto alla tipologia di patologie oncologiche differenziate in

- **"Resistenti"**;
- **"Rare"**;
- **"Diffuse"**.

Ciascuna linea di intervento si caratterizza, pertanto, per ambito di ricerca, da cui discendono la distribuzione delle 9 traiettorie tecnologiche che identificano lo sviluppo del progetto. Di seguito sono elencati gli ambiti di ricerca (con le traiettorie tecnologiche corrispondenti) e, per ciascun cluster, lo stato di avanzamento dei singoli interventi in esso ricompresi, sulla base delle informazioni di monitoraggio fornite dalla DG10.

**Cluster 'Patologie oncologiche resistenti':**

- A1. Sviluppo di approcci terapeutici innovativi (es. terapia cellulare sostitutiva, vaccini innovativi, terapia genica e batteriofagi) per la profilassi e/o la cura di malattie (Approcci terapeutici innovativi);
- A2. Sviluppo di approcci innovativi non invasivi per la diagnosi preclinica, anche attraverso sensori e biosensori (Approcci diagnostici innovativi non invasivi);
- A3. Individuazione e ottimizzazione di protocolli sperimentali alternativi all'uso di animali da laboratorio (Ottimizzazione protocolli sperimentali);
- A4. Sviluppo di bio-marcatori, con tecnologie innovative e applicazioni cliniche connesse anche mediante lo sviluppo di bio-banche (Sviluppo bio-marcatori);
- A5. Strategie innovative per il trattamento di malattie croniche e sviluppo preclinico di nuovi composti (Sviluppo preclinico nuovi composti);
- A6. Tecnologie per il drug delivery e per la veicolazione sui bersagli molecolari di interesse (Drug Delivery).

*Interventi ricadenti nel cluster: 3*

**SATIN - CAMPANIA BIOSCIENCE (Capofila)**

**ADVISE - CONSORZIO ITALBIOTEC (Capofila)**

**CAMPANIA ONCOTERAPIE - ISTITUTO TUMORI PASCALE (Capofila)**

Costo ammesso	Impegni contabili	Pagamenti/ avanzamenti	Importo certificato	Criticità riscontrate	Cronoprogramma chiusura progetto	Proroghe richieste ed accordate
<b>SATIN - CAMPANIA BIOSCIENCE (CAPOFILA)</b>						
€ <b>10.780.688,56</b>	€ 7.764.799,88	€7.378.746,94	€ 6.679.967,85	Per effetto dell'ulteriore estensione dello stato di emergenza sanitaria, le attività progettuali hanno subito un inevitabile rallentamento, causato dalle restrizioni in materia di sicurezza e dall'obbligo di distanziamento sul luogo di lavoro e dalla conseguente impossibilità di svolgere le attività	30/04/2022	2

NUCLEO PER LA VALUTAZIONE E VERIFICA DEGLI INVESTIMENTI PUBBLICI REGIONE CAMPANIA

				lavorative al 100% in presenza, presso i laboratori di ricerca dei soggetti beneficiari. Un ulteriore importante fattore di rallentamento delle attività è stato rappresentato dai pesanti ritardi nelle forniture di materiali di consumo di laboratorio poiché le aziende produttrici non sono riuscite ad adeguare le loro capacità produttiva e distributive all'aumento della domanda globale, mentre, d'altra parte, si registra a livello mondiale un importante ritardo negli approvvigionamenti delle materie prime necessarie.		
<b>ADVISE - CONSORZIO ITALBIOTEC (CAPOFLA)</b>						
€ <b>12.004.158,00</b>	€ 8.862.574,40	€7.310.216,64	€ 6.955.737,62	L'emergenza COVID ha necessitato la proroga della durata di tutte le attività (Task di Progetto). La pandemia COVID-19 ha determinato forti cambiamenti in moltissimi settori, compreso quello della sanità, e ha richiesto una concentrazione di energie nella gestione dei pazienti con infezione da SARS-CoV-2. L'emergenza ha purtroppo spostato in secondo piano altre patologie e, per quanto riguarda il progetto, ha impattato sulla gestione diagnostica e terapeutica dei pazienti oncologici. A parte le difficoltà ad accedere e collaborare con le strutture ospedaliere, lo stato di emergenza ha impedito ed in parte impedisce la possibilità di avere campioni di tessuto. Per motivi simili, legati alla priorità dell'emergenza pandemica o, più semplicemente, a carenza di reattivi, molte società di servizio hanno rifiutato di condurre o hanno pesantemente ritardato l'esecuzione di analisi biologiche o molecolari.	30/10/2022	2
<b>CAMPANIA ONCOTERAPIE - ISTITUTO TUMORI PASCALE (CAPOFLA)</b>						
€ <b>11.427.550,00</b>	€ 8.951.524,00	€6.219.547,24	€ 3.309.648,00	Il lockdown imposto per favorire il distanziamento sociale in modo da minimizzare la diffusione del virus SARS-CoV2 ha imposto la chiusura di alcuni laboratori, mentre altri sono stati riconvertiti per supportare la ricerca riguardante l'infezione da COVID-19. Questo ha determinato una serie di problemi, evidenti, relativi al raggiungimento dei differenti obiettivi. Durante la cosiddetta Fase 2, in Regione Campania, la riapertura di alcune attività permesse in altre regioni sono rimaste non consentite, creando ulteriori problemi per la riapertura di alcune attività di ricerca nel consorzio. Per tale motivo ed in considerazione della natura altamente integrata delle attività di ogni partner del consorzio e per l'effetto amplificante della chiusura delle attività di ricerca, si è necessitato di tempi per il riavvio di tutti i laboratori, in modo da poter essere operativi per gli esperimenti pianificati o da riprendere dopo essere stati sospesi. Gli approvvigionamenti di materie prime, provenienti soprattutto dalla Lombardia, sono stati molto rallentati	30/06/2022	1

				ed in alcuni casi, disattesi rispetto alle tempistiche previste. Allo scattare della Fase 2, il lavoro è ricominciato con estrema lentezza perché: 1) Il numero di operatori in laboratorio era limitato per ragioni di sicurezza, con limitazioni di accesso soprattutto a carico del personale dedicato, esclusivamente, all'attività di ricerca (Dottorandi e Borsisti); 2) E' stato necessario attendere la ripresa delle consegne di materie prime interrotte a Marzo, con le difficoltà burocratiche del caso, legate alla mancata presenza fisica degli amministrativi nei centri di ricerca Pubblici; 3) Alcune delle indicazioni che dovevano provenire dai laboratori sono mancate in tutto o in parte, a causa delle difficoltà operative descritte sopra, con ritardi paragonabili in termini di tempistiche 4) Anche in questo caso, per chi opera nell'Accademia, lo svolgimento della didattica a distanza ha imposto una riduzione drastica dei tempi dedicati alla ricerca.		
--	--	--	--	--	--	--

**Cluster 'Patologie oncologiche rare':**

- B1. Sviluppo di bio-marcatori, con tecnologie innovative e applicazioni cliniche connesse anche mediante lo sviluppo di bio-banche (Sviluppo bio-marcatori);
- B2. Sviluppo di approcci innovativi non invasivi per la diagnosi preclinica, anche attraverso sensori e biosensori (Approcci innovativi non invasivi – sensori e biosensori);
- B3. Strategie innovative per il trattamento di malattie croniche e sviluppo preclinico di nuovi composti (Sviluppo pre-clinico nuovi composti);
- B4. Sviluppo di approcci terapeutici innovativi (es. terapia cellulare sostitutiva, vaccini innovativi, terapia genica e batteriofagi) per la profilassi e/o la cura di malattie (Approcci terapeutici innovativi);
- B5. Sviluppo e produzione di molecole per le patologie neurodegenerative anche mediante processi e/o strategie sintetiche (Sviluppo molecole per patologie neurovegetative);
- B6. Sviluppo di farmaci orfani tramite l'utilizzo di strategie innovative per il trattamento di malattie genetiche rare (Farmaci orfani per malattie genetiche rare);
- B7. Tecnologie per il drug delivery e per la veicolazione sui bersagli molecolari di interesse (Drug delivery);

*Interventi ricadenti nel cluster: 2*

**GENOMICA E TERAPIA - FONDAZIONE TELETHON (Capofila)**

**RARE PLAT NET - BIOCAM (Capofila)**

<i>Costo ammesso</i>	<i>Impegni contabili</i>	<i>Pagamenti/avanzamenti</i>	<i>Importo certificato</i>	<i>Criticità riscontrate</i>	<i>Cronoprogramma chiusura progetto</i>	<i>Proroghe richieste ed accordate</i>
<b>GENOMICA E TERAPIA - FONDAZIONE TELETHON (CAPOFILA)</b>						
€ 8.146.000,00	€ 3.258.400,00	€ 2.265.600,00	€ 2.265.600,00	Le analisi hanno subito dei ritardi non solo per la problematica comune relativa alla reperibilità dei campioni di tumori rari, ma anche a causa di una iniziale problematica tecnica riconducibile alla messa a punto del sequenziamento su campioni paraffinati.	31/12/2021	1

RARE PLAT NET - BIOCAM (CAPOFILA)						
€ 4.645.550,00	€ 3.650.099,29	€ 3.414.737,40	€ 3.414.007,64	La richiesta di slittamento in avanti della conclusione degli OR è dovuta al rallentamento delle attività a causa principalmente alla contingenza COVID-19.	31/12/2021	1

**Cluster 'Patologie oncologiche diffuse':**

- C1. Sviluppo di approcci innovativi non invasivi per la diagnosi preclinica, anche attraverso sensori e biosensori. (Approcci innovativi non invasivi – sensori e biosensori);
- C2. Strategie innovative per il trattamento di malattie croniche e sviluppo pre-clinico di nuovi composti (Sviluppo pre-clinico nuovi composti);
- C3. Tecnologie per il “drug delivery” e per la veicolazione sui bersagli molecolari di interesse (Drug delivery);
- C4. Sviluppo di sensori wearable non invasivi;
- C5. Sviluppo formulativo e clinico di una nuova gamma di dispositivi medici e di biomateriali per la gestione e la terapia di patologie d’interesse diffuso (dermatologico, oftalmico, odontoiatrico, ortopedico, oncologico e cerebrovascolare, per le malattie neurodegenerative e neoplastiche e per la medicina rigenerativa) - (Sviluppo formulativo e clinico nuovi dispositivi medici);
- C6. Individuazione e ottimizzazione di protocolli sperimentali alternativi all’uso di animali da laboratorio (Ottimizzazione protocolli sperimentali).

*Interventi ricadenti nel cluster: 8*

**PLATT - FORA SPA (Capofila)**

**NANOCAN - CERICT Plus (Capofila)**

**BARTOLO - OCIMA (Capofila)**

**EMORFORAD - eHealthnet (Capofila)**

**ICURE - Università degli Studi della Campania (Capofila)**

**COEPICA - MICROGEM (Capofila)**

**SYNERGY NET - Bollino IT (Capofila)**

**SICED - Nabacom (Capofila)**

Costo ammesso	Impegni contabili	Pagamenti/avanzamenti	Importo certificato e decertificato	Criticità riscontrate	Cronoprogramma chiusura progetto	Proroghe richieste ed accordate
<b>PLATT - FORA SPA (CAPOFILA)</b>						
€ 3.700.900,00	€ 2.609.120,00	€ 2.514.862,22	€ 2.507.851,22	I ritardi rispetto al cronoprogramma sono sorti, tra l'altro, a causa delle difficoltà avutesi nella procedura di costituzione della Scarl, con non poche difficoltà soprattutto per le procedure interne alla Pubblica Amministrazione. Per l'acquisto dei materiali si sono avuti dei ritardi nelle procedure interne dell'Istituto Tumori di Napoli Fondazione Pascale, infatti l'Istituto ha delle difficoltà a rendicontare alcune voci di spesa.	20/02/2022	1
<b>NANOCAN - CERICT PLUS (CAPOFILA)</b>						
€ 3.646.966,40	€ 2.470.588,10	€ 2.451.365,70	€ 2.172.407,83	Il progetto Nanocan presenta un consistente ritardo nell'espletamento delle attività inserite al suo interno. L'intero partenariato ha esposto che il ritardo accumulato per il progetto è dovuto non solo a criticità	28/02/2022	1

NUCLEO PER LA VALUTAZIONE E VERIFICA DEGLI INVESTIMENTI PUBBLICI REGIONE CAMPANIA

				<p>amministrative, come ad esempio i ritardi amministrativi nel decretare il finanziamento del progetto e la successiva erogazione dei fondi ma anche a criticità di natura tecnico scientifica.</p> <p>Le motivazioni di natura tecnico scientifica di tale ritardo sono essenzialmente le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• approccio estremamente challenge ed innovativo della proposta progettuale rivolta allo sviluppo di tre sonde multifunzionali in fibra ottica per il rilevamento e la quantizzazione di biomarcatori (biopsia liquida), per il riconoscimento molecolare ad alta risoluzione basata su tecnologia SERS, e per il rilascio controllato di farmaco attivato da luce;</li> <li>• difficoltà/ritardo nell'approvvigionamento di materiali ed attrezzature.</li> </ul> <p>Inoltre, le condizioni determinatesi in esito all'emergenza sanitaria relativa al COVID-19, hanno comportato, rispetto al cronoprogramma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un rallentamento delle attività, a causa della chiusura delle aziende coinvolte nella sperimentazione, della difficoltà negli spostamenti, della difficoltà di accesso alle attrezzature necessarie allo svolgimento delle attività progettuali presenti nei laboratori di ricerca;</li> <li>• un impatto sulle spese, a causa della riallocazione del tempo uomo tra le attività di ricerca del personale in smartworking, delle difficoltà per assunzione / rinnovo di contratti (co.co.co., assegni di ricerca, T.D., ecc).</li> </ul> <p>Il completamento degli OR richiede, infine, nell'ambito delle progettualità condotte, la necessità di acquisire competenze di personale supplementare qualificato in possesso non solo di competenze tecnico professionali ma anche di competenze in materia di ricerca per addvenire al corretto raggiungimento degli obiettivi di progetto.</p>		
<b>BARTOLO - OCIMA (CAPOFILA)</b>						
€ 2.155.324,52	€ 1.724.259,61	€ 1.670.941,09	€ 1.635.080,97	Nessuna criticità	31/12/2020	nessuna
<b>EMORFORAD - EHEALTHNET (CAPOFILA)</b>						
€ 2.725.000,00	€ 2.180.000,00	€ 1.960.324,85	€ 818.000,00	<p>Le attività hanno avuto dei rallentamenti a causa del riassetto organizzativo aziendale e conseguente rallentamento delle attività dovuti alle problematiche legate all'adozione dei nuovi protocolli di distanziamento/avvicendamento, imposti dalle norme per la prevenzione del contagio da COVID-19.</p> <p>Inoltre, sono state riscontrate difficoltà nel reperire l'effettiva struttura dei dati di origine conservati negli attuali sistemi software ospedalieri e da importare in eMORFORAD, particolarmente accentuate dal rallentamento delle attività conseguente all'emergenza sanitaria da COVID 19.</p> <p>Il partenariato, a seguito dell'emergenza sanitaria da COVID 19, ha dovuto affrontare una riorganizzazione della modalità di lavoro del proprio personale, che ha rallentato l'esecuzione di talune attività come da cronoprogramma di progetto.</p>	19/12/2021	1
<b>ICURE - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA (CAPOFILA)</b>						
€ 4.179.849,95	€ 3.166.141,38	€ 3.143.641,38	€ 3.143.641,38	<p>Per tutti gli OR, il ritardo accumulato è dipendente dai provvedimenti restrittivi applicati per contrastare l'epidemia di SARS-Covid 19 con la sospensione e/o il rallentarsi delle attività di laboratorio presso i partner progettuali. Si è reso necessario aumentare i costi del personale impegnato nelle attività progettuali, sia a causa della complessità delle attività di Ricerca e Sviluppo da realizzare, sia a causa dell'attuale situazione emergenziale.</p>	30/04/2022	2
<b>COEPICA - MICROGEM (CAPOFILA)</b>						
€ 2.247.576,65	€ 1.809.420,70	€ 1.765.106,69	€ 1.586.082,56	<p>Sono state riscontrate importanti criticità tecnico-organizzative dovute alle limitazioni imposte dai decreti governativi e regionali e dalle note protocollari degli Enti pubblici a seguito dell'emergenza sanitaria COVID-19,</p>	31/12/2021	1

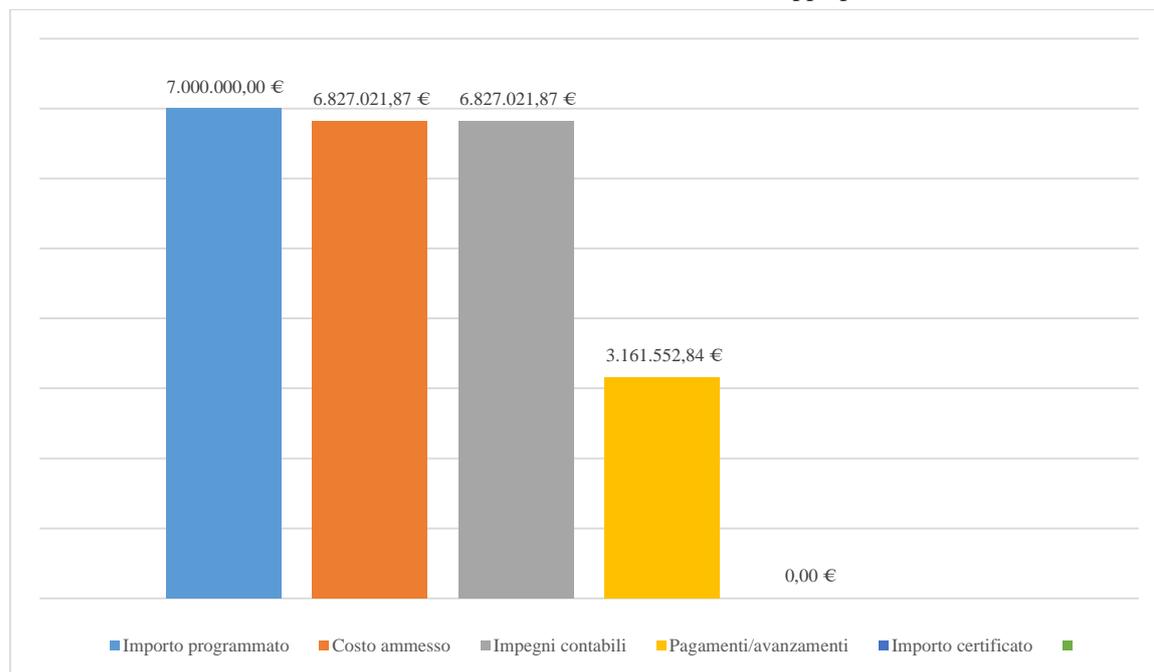
				criticità che hanno causato un rallentamento di tutte le attività.		
<b>SYNERGY NET - BOLLINO IT (CAPOFILA)</b>						
€ 2.151.245,38	€ 704.049,40	€ 1.402.469,09	€ 1.020.199,19	Le criticità riscontrate dai beneficiari sono state di tipo organizzativo e dovute all'esperienza empirica sul campo.	31/12/2021	1
<b>SICED - NABACOM (CAPOFILA)</b>						
€ 2.375.570,35	€ 1.728.542,65	€ 1.728.542,65	€ 733.144,00 (decertificato: € 222.240,00)	<p>La pandemia da Covid-19 ha provocato la necessità di un lockdown rendendo inaccessibili aziende private ed uffici pubblici, fermando conseguentemente ogni tipo di attività;</p> <p>Gli uffici ed i laboratori universitari, con l'avvento della seconda ondata della pandemia sono stati, di fatto, di nuovo inaccessibili. Inoltre, gli accessi agli ospedali, necessari per la fase sperimentale, sono stati e sono a tutt'oggi contingentati.</p> <p>La disponibilità delle risorse finanziarie aziendali è diminuita a causa dell'emergenza covid che ha impattato notevolmente sull'economia di tutti i settori economici, costringendo le aziende ad utilizzare la cassa integrazione per il personale ed a stabilire delle priorità nei pagamenti;</p> <p>Con riguardo alla fase propedeutica a quella di addestramento del sistema basato su tecniche di <i>Machine Learning</i> e di <i>Artificial Intelligence</i> di (AI), sulla base di dati anamnestici e biologici che il dipartimento di Medicina di UNISA avrebbe dovuto mettere a disposizione per consentirne la gestione standardizzata ed anonimizzata al partner Bollino IT, si è rappresentata la necessità di non poter più recuperare, per questioni tecniche legate alla scarsa numerosità ed alla significatività, predette informazioni da buona parte dei dati che si prevedeva di poter utilizzare da progetto. Da qui, la necessità di dover procedere ad acquisire "diversamente" attraverso nuovi canali e su ampia scala, i dati necessari al raggiungimento degli obiettivi prefissati.</p>	31/12/2021	1

### 2.3.3 “Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid19”

L'avviso 'Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19' è stato emanato nella forma di manifestazione di interesse con una procedura più snella legata al pre-commercial procurement al fine di attivare quanto prima possibile misure di contenimento dell'epidemia da Covid e di innalzamento della capacità di risposta del sistema sanitario nella fase emergenziale. Rientrano in questa tipologia di progetti 20 servizi di ricerca e sviluppo finanziati.

Nella figura seguente è riportato lo stato di avanzamento finanziario dei 20 progetti.

**Figura 15** - Stato di avanzamento finanziario intervento 'Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19'



Fonte: elaborazioni DG 10 su base dati SURF, estratti al 29/06/2022

Il Costo ammesso totale dei progetti finanziati rappresenta il 98% dell'importo complessivo programmato per lo specifico Avviso relativo ai servizi di ricerca e di sviluppo per la lotta contro il Covid. Gli impegni contabili coprono interamente l'importo complessivo del costo ammesso, mentre i pagamenti hanno raggiunto il 46% del costo ammesso. La certificazione della spesa non rileva avanzamenti.

Rispetto alle criticità riscontrate, la DG10, in prima istanza, fa presente che l'intera operazione nasceva con l'intento di fornire una risposta immediata all'impatto della crisi sanitaria pubblica; di contribuire allo sviluppo di soluzioni scientifiche e tecnologiche innovative per la lotta contro Sars-CoV2 e di supportare il sistema sanitario rispetto alla mutata emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19, in linea con quanto disposto dal Regolamento (UE) 2020/460 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 sono stati modificati i regolamenti (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013 e (UE) n. 508/2014 per quanto riguarda misure specifiche volte a mobilitare gli investimenti nei sistemi sanitari degli Stati membri e in altri settori delle loro economie in risposta all'epidemia di COVID-19 (Iniziativa di investimento in risposta al Coronavirus).

Nello sviluppo delle attività e delle azioni previste dai 20 interventi finanziati si sono verificati importanti "slittamenti" di tipo cronologico proprio come conseguenza della pandemia che ha pesantemente impattato sul sistema sanitario e sulla produzione di materiali e componenti destinati al mondo sanitario e della ricerca.

Ulteriori importanti ritardi sono legati alle autorizzazioni da parte del Comitato Etico Nazionale (Spallanzani) che, per i progetti che prevedevano studi di Fase 2, sono state rimandate e/o negate, determinando così la necessità di operare in altri paesi (Australia, USA) e/o di rideterminare le modalità degli studi e delle ricerche previsti.

Più in generale, la modalità del *pre-procurement* risulta scarsamente attivata seppure fosse stata disciplinata nella convenzione dove si era previsto che tutte le attività progettuali fossero realizzate sotto il coordinamento e il monitoraggio della Programmazione Unitaria, della Direzione Generale Università, Ricerca e Innovazione e della Direzione Generale per la Tutela della salute, anche al fine di favorire uno sviluppo integrato tra i diversi progetti nell'ambito dell'Avviso di cui al D.D. n 19 del 25.01.2022.

Dal punto di vista dei risultati derivanti dal cofinanziamento dell'intervento, la Convenzione aveva previsto che la diffusione avvenisse su base non esclusiva e non discriminatoria, ad esempio attraverso l'insegnamento, le banche dati ad accesso aperto, le pubblicazioni aperte o il *software open source*, al fine di garantire l'impiego più efficace per la risoluzione dell'emergenza sanitaria da Covid-19. Quest'opzione/opportunità non è stata utilizzata in pieno e ciò per l'assenza di una struttura (*team*) regionale focalizzata sul tema. La necessità di competenze di alto livello, associata alla necessità di competenze diversificate, ha reso oggettivamente complesso valutare i possibili percorsi di attivazione per lo "sfruttamento" dei risultati.

In questo senso anche le azioni per favorire la disseminazione presso gli utenti ed i cittadini delle soluzioni tecnologiche sviluppate sono risultate carenti, anche se con alcune eccellenti eccezioni, focalizzando, piuttosto, la diffusione dei risultati verso la comunità scientifica. In quest'ottica, invece, la numerosità dei lavori scientifici pubblicati e il riconoscimento, anche a livello internazionale, di alcuni dei risultati progettuali ha determinato, oggettivamente, un successo dell'operazione con un ROI (*Return On Investment*) che, anche se non calcolato, è da ritenere elevato o molto elevato.

Legata al tema della libera e ampia diffusione, in fase di istruttoria amministrativa, si è posto il tema della difficoltà di verificare per i proponenti il rispetto della definizione di Organismo di Ricerca (OdR) e diffusione della conoscenza ex art.2 punto 83 del Reg. UE n.651/2014.

In termini endo-procedimentali la maggiore criticità si è riscontrata in relazione al forte ritardo con cui il referente scientifico esterno nominato restituisce le note valutative finali. In ogni caso, per tutte le note valutative, il tempo medio di emissione ha superato i tre mesi con ritardi che si sono riflessi fortemente sui tempi di erogazione dei saldi. Alla data di restituzione delle informazioni da parte della DG10 risulta ancora non ricevuta la domanda di saldo del progetto di Cesma che pertanto necessita ancora dell'attivazione della valutazione finale da parte del referente tecnico.

Ulteriori ritardi sono riguardano i tempi delle richieste di saldo da parte dei referenti amministrativi.

In sintesi, e per punti, le criticità emerse sono le seguenti:

- 1) ritardi nell'attuazione;
- 2) *pre-procurement* scarsamente attivato;
- 3) difficoltà di determinazione della qualifica di OdR;
- 4) ritardi in fase di valutazione tecnico scientifica a carico degli Esperti Tecnico Scientifici;
- 5) scarso utilizzo dei risultati per come previsto in Convenzione;
- 6) scarsa disseminazione tra gli utenti e i cittadini.

In relazione alle su elencate criticità, la stessa DG10 ha segnalato una serie di possibili **azioni correttive adottate o da adottare**. In particolare, la DG10 sottolinea che in risposta a quanto

accaduto l'amministrazione regionale durante l'intero sviluppo dell'operazione, anche e soprattutto per tenere sotto controllo i processi e comprimere al massimo i fenomeni di slittamento cronologico nell'attuazione comprendendo ragioni e fenomeni sottesi, ha mantenuto un discreto livello di monitoraggio con incontri ciclici con i beneficiari e numerose interlocuzioni che hanno, infatti, determinato il superamento di molte, se non tutte, le criticità legate allo svolgimento delle singole attività progettuali.

In particolare, come accennato, si sono affiancati i beneficiari nella individuazione di *turnaround* che consentissero di superare/aggirare l'ostacolo costituito dal Comitato Etico Nazionale e, in parte, dall'ente regolatore nazionale AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco).

Su questa tematica sarebbe particolarmente utile attivare un'interlocuzione di alto livello regionale con gli enti citati. La mancanza di questa interlocuzione ha determinato, di volta in volta, l'adozione di modalità differenti con conseguenze in termini di scarsa efficienza e minore efficacia realizzativa.

L'individuazione di un interlocutore unico potrà rappresentare all'esterno congiuntamente, e con la legittimazione necessaria, le istanze dei beneficiari di progetti di ricerca che operano sul territorio di confine e hanno forti implicazioni etiche.

Relativamente alle attività di utilizzo e diffusione dei risultati per come indicato dalla Convenzione, saranno pianificate in maniera congiunta con l'Amministrazione regionale, in modo da garantire:

- l'accesso illimitato e gratuito della Regione Campania ai risultati ottenuti dal progetto/operazione cofinanziata coperti da diritti di proprietà intellettuale;
- l'accesso dei terzi ai risultati ottenuti dal progetto/operazione cofinanziata e coperti da diritti di proprietà intellettuale secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- la piena titolarità della Regione Campania dei risultati non tutelabili derivanti dalle attività progettuali;
- che i risultati derivanti dall'utilizzazione scientifica saranno oggetto di pubblicazione indicando che gli stessi sono stati conseguiti nell'ambito della collaborazione tra il beneficiario e la Regione Campania.

Relativamente al tema della determinazione della qualifica di OdR e, più in particolare, riguardo ad uno dei temi più discussi a livello tecnico, ovvero quello della economicità o meno degli stessi, si ritiene quanto mai opportuno che siano definite a livello regionale con chiarezza delle Linee Guida a cui attenersi per il riconoscimento di queste entità e della relativa qualità economica o meno.

Relativamente ai ritardi nella presentazione della domanda di saldo, il Responsabile Obiettivo Specifico (ROS) ha operato direttamente nel rapporto con i referenti tecnici, al fine di sensibilizzarli, e procedere così più speditamente nella liquidazione del saldo. Nella futura operazione legata alla Manifestazione d'Interesse legata al contrasto al Covid si indicheranno termini stringenti direttamente in convenzione in modo che la spesa sia rendicontata nei 60 giorni successivi alla conclusione del progetto.

Rispetto, infine, al **cronoprogramma**, la DG specifica che l'intera operazione, che ha preso avvio con la pubblicazione il 17 marzo 2020 della DGR n. 140, si concluderà, secondo la programmazione operativa più recente, entro la fine del 2022 con la liquidazione delle ultime operazioni di cui sono in verifica rendicontale le domande di saldo.

Alla data di redazione del presente sono stati emanati n.8 decreti di liquidazione del saldo su n.19 richieste di liquidazione pervenute.

Le 20 operazioni finanziate, sono state raggruppate nei seguenti 5 cluster distinti rispetto alle specifiche finalità e metodologie/tecnologie/approcci utilizzate/i:

Cluster	Progetto
<b>Nuovi approcci terapeutici</b>	<b>ALI_ARDS</b> Fase 2, Studio Multicentrico Aperto per Determinare la Sicurezza, Tollerabilità ed Efficacia della Larazotide Acetato per l'uso Urgente in Pazienti Anziani A Rischio per la Prevenzione di Danno Acuto Polmonare (ALI) e la Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS) Associate a Infezione da COVID-19
	<b>CYTOKINE</b> Impiego di farmaci ipolipidizzanti per combattere la diffusione di SARS-Cov2 ed abbattere la “cytokine storm” associata ad ARDS
	<b>COPE</b> Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis
	<b>IPERCOVID</b> Efficacia terapeutica delle immunoglobuline iperimmuni isolate dal plasma di pazienti covid-19 convalescenti
<b>Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti</b>	<b>RESPIRA</b> produzione di respiratori innovativa per l'emergenza sanitaria
	<b>PIATTAFORMA</b> Piattaforma interattiva per il monitoraggio e la gestione degli assistiti durante l'emergenza sanitaria da Covid-19
	<b>TORACE TC</b> Protocolli TC del torace a bassissima dose e tecniche di intelligenza artificiale per la diagnosi precoce e quantificazione della malattia da Covid-19
	<b>SVIMAC-19</b> Sistema visuale integrato di monitoraggio e predizione andamento Covid-19 - SVIMAC-19
<b>Test Diagnostici</b>	<b>MONITOR</b> Covid-19, oltre i tamponi: nuovi strumenti per il monitoraggio dell'epidemia e dell'immunità
	<b>RECOVER</b> Recover-Covid19 (ricerca e sviluppo versus Covid19 in Campania)
	<b>PREVENT</b> Studio prevent-Covid-19: epidemiologia e prevenzione della infezione da SARS-Cov2 in popolazioni a rischio di infezioni
<b>Studi di genetica</b>	<b>TASK_FORCE</b> CEINGE TASK-FORCE COVID19
	<b>NGS</b> Monitoraggio della diffusione e variabilità genomica del virus Covid-19 in Campania mediante tecnologia NGS
	<b>METAGEN</b> Analisi metagenomica di tamponi da pazienti infettati da SARS-Cov-2
	<b>DEMO</b> Identificazione dei fattori demografici, clinici, virologici, genetici, immunologici e sierologici associati ad outcome sfavorevole nei soggetti con Covid-19 study: Covid-19
<b>Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica</b>	<b>RAPID</b> Rapid prototyping 4 Covid-19
	<b>Smart&amp;Safe.</b> design per i nuovi dispositivi di protezione individuali (DPI)
	<b>PRESIDIO</b> Potenziamento presidio operativo Federico II per emergenza sanitaria Covid-19
	<b>SORVEGLIANZA</b> Studio di sorveglianza sanitaria del virus SARS-Cov-2 responsabile della pandemia da Covid-19 nella popolazione ad alto rischio o esposta a contatto diretto con pazienti positivi
	<b>BIO-MOLECOLARE</b> Caratterizzazione bio-molecolare del virus SARS-Cov-2 e dei cofattori dell'infiammazione implicati nella patogenesi della Covid-19

Di seguito si rappresenta, per ciascun cluster, lo stato di avanzamento dei singoli interventi in esso ricompresi, sulla base delle informazioni di monitoraggio fornite dalla DG10.

**Cluster ‘Nuovi approcci terapeutici’:**

Nell’ambito dell’area tematica “Nuovi approcci terapeutici” i 4 progetti sviluppano nuovi farmaci e particolari profilassi post-infezione per combattere gli effetti del Covid sui pazienti.

*Interventi ricadenti nel cluster: 4*

1. **ALI\_ARDS** - Fondazione Ebris (capofila);

2. Partner di progetto: Dipartimento di Farmacia – Università degli studi di Salerno

**CYTOKINE** - Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche della Federico II (Capofila)

Partner di progetto: Dipartimento di Farmacia – Università degli studi di Salerno

**COPE Study** - Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II (Capofila)

Partner di progetto:

Università di Napoli, Federico II - Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia

Università di Napoli, Federico II - Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche

Università di Napoli, Federico II - Dipartimento di Sanità Pubblica

**IPERCOVID** - Bioteknet-Centro Regionale Di Competenza In Biotecnologie Industriali SCpA(Capofila)

Partner di progetto: Università degli Studi di Napoli Federico II - Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche (DMMBM)

<i>Costo ammesso</i>	<i>Impegni contabili</i>	<i>Pagamenti/ avanzamenti</i>	<i>Importo certificato</i>	<i>Criticità riscontrate (1.) e Azioni correttive adottate o da adottare (2.)</i>	<i>Cronoprogr. progetto</i>	<i>Proroghe richieste ed accordate</i>
<b>3. ALI ARDS - FONDAZIONE EBRIS (CAPOFILA)</b>						
€ 300.000,00	€ 299.990,00	€ 294.075,15	€ 0,00	1. Il progetto rientra tra quelli che hanno avuto problemi legati alla possibilità di sviluppare la sperimentazione a livello nazionale visto il diniego del Comitato Etico Nazionale (Spallanzani). Questo ha determinato il beneficiario a operare prima in Australia e, successivamente, negli USA sotto l'egida della FDA per poter somministrare il larazotide acetato ai bambini affetti da sindrome infiammatoria multisistemica (Mis-C).  2. Le azioni correttive sono state individuate dal beneficiario e condivise con l'amministrazione regionale.	Durata dal 18/05/2020 al 17/11/2020  Conclusione 30/04/2021	2
<b>CYTOKINE - DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E BIOTECNOLOGIE MEDICHE DELLA FEDERICO II (CAPOFILA)</b>						
€ 120.000,00	€ 120.000,00	€ 119.561,87	€ 0,00	1. Nessuna 2. Nessuna	Durata dal 01/06/2020 al 30/05/2021  Conclusione 30/05/2021	
<b>COPE Study - AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II (CAPOFILA)</b>						
€ 199.784,00	€ 199.784,00	€ 19.978,40	€ 0,00	1. Questo è uno dei progetti per i quali il Comitato Etico Nazionale ha rinviato più volte l'emissione del parere per cui dopo oltre 8 mesi di rinvio il beneficiario ha operato una rimodulazione scientifica del progetto COPE e ha provveduto a farlo approvare dal Comitato Etico della Federico II. In sintesi, il progetto rimodulato si propone di valutare in maniera prospettica il tasso di trasmissione di SARS-CoV-2 tra i contatti domiciliari di casi accertati di COVID-19, nell'ambito del territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro (obiettivo principale) e di valutare i fattori di rischio connessi a tale trasmissione, nonché accuratezza diagnostica di un sistema di <i>real-time polymerase chain reaction</i> (RT-PCR) isoterma per rilevazione di SARS-CoV-2 RNA su tamponi nasofaringei mediante metodica rapida point-of-care nella popolazione oggetto dello studio (obiettivi secondari). Il procrastinarsi delle procedure autorizzative dello studio ha richiesto la necessità di accordare una proroga per il completamento del progetto al 30.09.2021.  2. Come descritto si è modificato il progetto, poi sottoposto ai referenti scientifici della Unità di Crisi, per una loro nuova valutazione e validazione e, sulla base del parere del Comitato Etico della Federico II, si è potuto procedere nella realizzazione del progetto.	Durata dal 01/06/2020 al 31/03/2021  Conclusione 30/09/2021	2
<b>IPERCOVID - BIOTEKNET-CENTRO REGIONALE DI COMPETENZA IN BIOTECNOLOGIE INDUSTRIALI SCpA(CAPOFILA)</b>						
€ 660.000,00	€ 660.000,00	€ 201.496,10	€ 0,00	1. L'avvio del progetto è stato condizionato da problematiche di tipo organizzativo essendo necessario che, prima dell'avvio, l'Ospedale del Colli divenisse socio della consortile BioTekNet. I ritardi sono quindi dovuti alla necessità di definire con esattezza la compagine anche per rispettare le prescrizioni della Manifestazione d'Interesse con riferimento alla qualità di Organismo di Ricerca e diffusione della	Durata dal 01/07/2020 al 30/06/2021  Conclusione 30/12/2021	2

				conoscenza necessaria per poter essere beneficiari della sovvenzione.  2.Il tema del rispetto della definizione di Organismo di Ricerca e diffusione della conoscenza ex art.2 punto 83 del Reg. UE n.651/2014 richiede che si definiscano con chiarezza a livello regionale le linee guida a cui attenersi per il riconoscimento di queste entità.		
--	--	--	--	---	--	--

**Cluster ‘Tecnologie per il monitoraggio e l’assistenza pazienti’:**

I 4 progetti appartenenti all’area tematica “Tecnologie per il monitoraggio e l’assistenza pazienti” utilizzano tecnologie abilitanti sia per la diagnostica che per le cure terapeutiche.

*Interventi ricadenti nel cluster: 4*

**RESPIRA - DISTRETTO TECNOLOGICO AEROSPAZIALE DELLA CAMPANIA - DAC Scarl**

**PIATTAFORMA – DIITET CNR**

**TORACE TC – BIO CHECK UP SRL (Capofila)**

Partner di progetto: SDN Spa

**SVIMAC-19 – UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL SANNIO**

<i>Costo ammesso</i>	<i>Impegni contabili</i>	<i>Pagamenti/ avanzamenti</i>	<i>Importo certificato</i>	<i>Criticità riscontrate (1.) e Azioni correttive adottate o da adottare(2.)</i>	<i>Cronoprogr. progetto</i>	<i>Proroghe richieste ed accordate</i>
<b>RESPIRA - DISTRETTO TECNOLOGICO AEROSPAZIALE DELLA CAMPANIA - DAC SCARL</b>						
€ 62.784,81	€ 68.143,90	€ 62.784,81	€ 0,00	1.Nessuna 2.Nessuna	Durata dal 01/05/2020 al 31/05/2020  Conclusione 31/10/2020	1
<b>PIATTAFORMA – DIITET CNR</b>						
€ 150.000,00	€ 150.000,00	€ 109.541,14	€ 0,00	1.Nessuna 2.Nessuna	Durata dal 27/04/2020 al 27/10/2020  Conclusione 27/12/2020	1
<b>TORACE TC – BIO CHECK UP SRL (CAPOFILA)</b>						
€ 129.252,41	€ 129.252,41	€ 129.252,41	€ 0,00	1.Nessuna 2.Nessuna	Avvio dal 01/06/2020 al 30/11/2020  Conclusione 31/03/2021	1
<b>SVIMAC-19 – UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DEL SANNIO</b>						
€ 100.000,00	€ 100.000,00	€ 89.646,79	€ 0,00	1.Nessuna 2.Nessuna	Durata dal 27/04/2020 al 26/04/2021  Conclusione 31/07/2021	1

**Cluster ‘Test Diagnostici’:**

I tre progetti appartenenti all’area tematica “Test diagnostici” sviluppano tre approcci differenti basati su Indagine sierologica, Sequenziamento continuo e Monitoraggio di pazienti immunodepressi al fine di produrre test diagnostici efficaci.

*Interventi ricadenti nel cluster: 3*

**MONITOR Covid-19 - BIOGEM Scarl**

**RECOVER** - Consiglio Nazionale delle Ricerche - IEOS (Capofila)

Partner di progetto/Istituti coinvolti: IEOS-CNR; IBB-CNR; IBBC-CNR; IGB-CNR; IPCB-CNR

**PREVENT** - Università degli Studi di Salerno Dipartimento di Medicina e di Chirurgia e Odontoiatria

<i>Costo ammesso</i>	<i>Impegni contabili</i>	<i>Pagamenti/avanzamenti</i>	<i>Importo certificato</i>	<i>Criticità riscontrate (1.) e Azioni correttive adottate o da adottare (2.)</i>	<i>Cronoprogr. progetto</i>	<i>Proroghe richieste ed accordate</i>
<b>MONITOR Covid-19 - BIOGEM SCARL</b>						
€ 200.000,00	€ 200.000,00	€ 200.000,00	€ 0,00	1.Nessuna 2.Nessuna	Durata dal 01/02/2020 al 31/07/2020  Conclusione 01/10/2020	1
<b>RECOVER - CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE - IEOS (CAPOFILA)</b>						
€ 300.000,00	€ 300.000,00	€ 60.000,00	€ 0,00	1.La difficoltà rilevata a livello di coordinamento amministrativo interno tra gli istituti del CNR ha caratterizzato l'operazione generando un forte ritardo nella rendicontazione della spesa.  2.Nessuna in quanto riferita a elementi di criticità esoprocedimentali.	Durata dal 01/05/2020 al 31/12/2020  Conclusione 30/04/2021	1
<b>PREVENT - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI SALERNO DIPARTIMENTO DI MEDICINA E DI CHIRURGIA E ODONTOIATRIA</b>						
€ 200.000,00	€ 200.000,00	€ 20.000,00	€ 0,00	1.Nessuna 2.Nessuna	Durata dal 01/07/2020 al 30/04/2021  Conclusione 30/06/2021	1

**Cluster 'Studi di genetica':**

I 4 progetti appartenenti all'area tematica "studi di genetica" utilizzano l'approccio del sequenziamento mirato (*targeting*) per individuare le mutazioni genetiche del virus.

*Interventi ricadenti nel cluster: 4*

**TASK\_FORCE** - CEINGE-Biotecnologie Avanzate Scarl

**NGS** - Centro di ricerca genomica per la salute scarl CRGS (Capofila)

Partner di progetto: Università degli Studi di Salerno - Centro di Ricerca in Matematica Pura ed Applicata (CRMPA)

**METAGEN** - FONDAZIONE TELETHON

**DEMO** - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

<i>Costo ammesso</i>	<i>Impegni contabili</i>	<i>Pagamenti/avanzamenti</i>	<i>Importo certificato</i>	<i>Criticità riscontrate (1.) e Azioni correttive adottate o da adottare (2.)</i>	<i>Cronoprogr. progetto</i>	<i>Proroghe richieste ed accordate</i>
<b>TASK_FORCE - CEINGE-BIOTECNOLOGIE AVANZATE SCARL</b>						
€ 700.000,00	€ 700.000,00	€ 623.553,11	€ 0,00	1.Nessuna 2.Nessuna	Durata dal 15/04/2020 al 15/10/2020	1

					Conclusione 15/11/2020	
<b>NGS - CENTRO DI RICERCA GENOMICA PER LA SALUTE SCARL CRGS (CAPOFLA)</b>						
€ 335.000,00	€ 335.000,00	€ 269.973,18	€ 0,00	1.Nessuna 2.Nessuna	Durata dal 01/04/2020 al 31/03/2021  Conclusione 31/03/2021	
<b>METAGEN - FONDAZIONE TELETHON</b>						
€ 500.000,00	€ 500.000,00	€ 335.830,00	€ 0,00	1.La fase di rendicontazione è stata caratterizzata da numerose richieste di tipo rendicontale legate alla ammissibilità di spese che in altri contesti, e.g. Horizon Europe, sono ammissibili. Come è chiaro l'ammissibilità, nel caso specifico di questa operazione, era stabilita nel Manuale di attuazione del POR FESR Campania 2014-2020 e quasi la totalità delle richieste è stata respinta per incoerenza con le norme valide a livello regionale.  2.Dal contraddittorio con l'amministrazione del beneficiario sono emersi parecchi elementi interessanti in relazione all'ammissibilità della spesa che caratterizzano alcuni dei finanziamenti diretti dell'UE.  Potrebbe essere interessante valutare l'introduzione di alcune delle modalità operanti a livello comunitario e consentite dai regolamenti delle disposizioni comuni dei fondi SIE.	Durata dal 15/04/2020 al 15/10/2020  Conclusione 15/02/2021	1
<b>DEMO - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"</b>						
€ 407.852,30	€ 407.852,30	€ 40.785,23	€ 0,00	1.A causa dei ritardi nell'ottenimento dei pareri necessari all'avvio della sperimentazione il progetto ha avuto un avvio posticipato di circa 3 mesi rispetto al tempo programmato. A questo si aggiunge una difficoltà degli uffici amministrativi nella rendicontazione del saldo; domanda che è stata più volte sollecitata al beneficiario e che, solo dopo dieci mesi, si è potuto valutare.  2.È stata accordata una proroga.  Inoltre, nella futura operazione legata alla Manifestazione d'Interesse legata al contrasto al Covid si indicheranno termini stringenti in convenzione in modo che la spesa sia rendicontata nei 60 giorni successivi alla conclusione del progetto.	Durata dal 01/08/2020 al 31/07/2021  Conclusione 30/09/2021	1

**Cluster 'Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica':**

I 5 progetti appartenenti all'area tematica "Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica" sono finalizzati sia a migliorare i prodotti utilizzati a scopo medico-sanitario sia ad integrare gli studi epidemiologici legati alla diffusione della pandemia.

*Interventi ricadenti nel cluster: 5*

**RAPID** - Fondazione Santobono Pausilipon ONLUS

**Smart&Safe** - Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"

**PRESIDIO** - CeSMA, Centro Servizi Metrologici e Tecnologici Avanzati, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

**SORVEGLIANZA** - Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno

**BIO-MOLECOLARE** - Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli "Fondazione Pascale" (Capofila)

Partner di progetto:

Università Federico II; ICAR CNR (beneficiario)

AORN Ospedali dei Colli (non beneficiario)

<i>Costo ammesso</i>	<i>Impegni contabili</i>	<i>Pagamenti/ avanzamenti</i>	<i>Importo certificato</i>	<i>Criticità riscontrate (1.) e Azioni correttive adottate o da adottare(2.)</i>	<i>Cronoprogr. progetto</i>	<i>Proroghe richieste ed accordate</i>
<b>RAPID</b> - FONDAZIONE SANTOBONO PAUSILIPON ONLUS						
€ 80.000,00	€ 80.000,00	€ 0,00	€ 0,00	1.Molteplici problematiche di tipo amministrativo hanno caratterizzato la fase rendicontale dell'operazione.  2.Sono stati svolti alcuni incontri con le risorse amministrative ed è stata assicurata la massima assistenza alle stesse risorse nella rendicontazione.	Durata dal 01/06/2020 al 30/11/2020  Conclusione 30/11/2020	
<b>Smart&amp;Safe</b> - UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CAMPANIA "LUIGI VANVITELLI"						
€ 76.990,00	€ 76.990,00	€ 7.699,00	€ 0,00	1.Nessuna di tipo scientifico ma il processo amministrativo di rendicontazione è stato più volte sollecitato al beneficiario e solo dopo più di un anno si è potuto valutare la richiesta di saldo.  2.Nella futura operazione legata alla Manifestazione d'Interesse legata al contrasto al Covid si indicheranno termini stringenti in convenzione in modo che la spesa sia rendicontata nei 60 giorni successivi alla conclusione del progetto.	Durata dal 25/05/2020 al 25/11/2020  Conclusione 25/02/2021	1
<b>PRESIDIO</b> - CESMA, CENTRO SERVIZI METROLOGICI E TECNOLOGICI AVANZATI, DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II						
€ 800.000,00	€ 800.000,00	€ 80.000,00	€ 0,00	1.Le problematiche hanno riguardato la parte amministrativa del progetto. In particolare, la fase di rendicontazione che ha visto la presentazione di ben 3 richieste di rimodulazione del budget di progetto. Si segnala che alla data di redazione del presente documento è l'unico progetto che, concluso oltre un anno fa, non ha ancora presentato la domanda di saldo.  2.In generale le attività amministrative dei beneficiari sono spesso seguite da uffici e personale scarsamente informato sulle modalità da adottare. Si tratta di una carenza che, unita alla poca versatilità dell'applicativo SURF, in uso per la rendicontazione, rende una fase che per sua natura dovrebbe essere semplice ed immediata di una difficoltà non giustificabile. L'assenza di funzioni fondamentali per il processo di interlocuzione con i beneficiari, e.g. per la fase delle controdeduzioni, è certamente causa di ritardi e incomprensioni che, peraltro, richiedono tempi ulteriori per la redazione di PEC, email, etc.  La soluzione è facilmente individuabile in un applicativo completo ed effettivamente disegnato per la rendicontazione delle diverse tipologie di progetti finanziati dal FESR. Evidentemente tale applicativo non deve limitarsi alla sola fase rendicontale ma all'intero processo programmazione-gestione-controllo.	Durata dal 27/04/2020 al 26/04/2021  Conclusione 26/04/2021	
<b>SORVEGLIANZA</b> - ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL MEZZOGIORNO						
€ 700.000,00	€ 700.000,00	€ 497.375,65	€ 0,00	1.Solo con molti mesi di ritardo rispetto alla conclusione del progetto l'amministrazione dell'istituto ha richiesto una proroga che, per valutazione della UdC, è stata concessa limitatamente alla possibilità di un differimento dei termini a rendicontare al 30/04/2021. Questo differimento non ha consentito il riconoscimento di oltre 140 k€ di spesa riferita o a pagamenti successivi al periodo di eleggibilità o direttamente sostenuti oltre il periodo di realizzazione del progetto.  2.Nessuna in quanto riferita a elementi di criticità esoprocedimentali.	Durata dal 04/05/2020 al 31/10/2020  Conclusione 31/10/2020	
<b>BIO-MOLECOLARE</b> - ISTITUTO NAZIONALE PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI DI NAPOLI "FONDAZIONE PASCALE" (CAPOFILA)						
€ 799.999,26	€ 799.999,26	€ 0,00	€ 0,00	1.Numerose criticità hanno caratterizzato l'operazione a livello amministrativo. La formalizzazione dell'aggregazione è avvenuta con forte ritardo nonostante i numerosi e ripetuti solleciti. Gli aspetti amministrativi che, dopo un lungo periodo di totale assenza di risposte da parte del beneficiario, si erano riavviati sotto l'impulso del Prof. Normanno coadiuvato dal	Durata dal 01/05/2020 al 30/12/2020  Conclusione 30/04/2021	1

				Dott. Violetti, si sono attualmente fermati a seguito della recente nomina del nuovo Direttore Scientifico Dott. Budillon. 2.Nessuna in quanto riferita a elementi di criticità esoprocedimentali.		
--	--	--	--	---	--	--

## **II Parte**

### **Analisi Valutativa dell'Efficacia dei progetti di ricerca**

## 1 Obiettivi e disegno valutativo

L'indagine di campo è stata strutturata attraverso la somministrazione di un questionario, nella forma di scheda di rilevamento, ai beneficiari capofila dei progetti distinti in base alla procedura di attivazione. La scheda di rilevamento è stata articolata in 4 sezioni, secondo l'impostazione data nelle precedenti fasi di valutazioni, con l'obiettivo di aggiornare le informazioni rilevanti per l'analisi degli effetti dei risultati raggiunti.

- SEZIONE I: inquadramento del progetto di ricerca
- SEZIONE II: rilevanza tecnologica e industriale
- SEZIONE III: rilevanza sociale
- SEZIONE IV: apertura internazionale e cross fertilization

In particolare, la prima sezione ha l'obiettivo di rilevare le informazioni principali che consentono di inquadrare il progetto in relazione alla procedura attivata e agli obiettivi e risultati attesi del processo di ricerca e innovazione conseguito e gli aspetti gestionali e organizzativi che hanno caratterizzato lo sviluppo delle attività di ricerca e trasferimento.

**Tabella 11** – Contenuti della scheda di rilevamento: Sezione 1 Inquadramento del progetto di ricerca

Sezione 1 – Inquadramento del progetto di ricerca	
Tipologia	(in base alla procedura di attivazione) Infrastrutture di ricerca (IR); Technology Platform; Avviso COVID.
Obiettivo generale e risultati attesi	Descrivere l'obiettivo generale specificando la patologia e/o le patologie interessate e la rilevanza sociale del progetto. Descrivere i risultati attesi specificando la loro utilizzabilità alla fine del progetto.
Aspetti organizzativi e gestionali del progetto	1. Criticità emerse per il completamento nei tempi del progetto Organizzative      Tecnologiche      Gestionali/ amministrative      Emergenza COVID 2. Si sono manifestate evoluzioni di mercato che hanno richiesto modifiche al progetto Evoluzione fabbisogni sanitari      Evoluzioni tecnico organizzative Evoluzione delle competenze richieste 3. Eventuali modifiche apportate sono state concordate tra i partner del progetto 4. I partner del progetto hanno anticipato alcuni sviluppi che il progetto potrebbe avere in funzione dei risultati finali (sviluppi di frontiera)

La sezione II: rilevanza tecnologica e industriale è finalizzata a rilevare le interconnessioni del gap tecnologico e/o industriale ancora esistente che il progetto intende colmare rispetto alle specifiche iniziative del PNRR e di Horizon Europe, evidenziando anche l'eventuale partecipazione a bandi competitivi grazie al progetto sviluppato. Tale sezione consente anche di aggiornare le informazioni rilevate nelle precedenti fasi di valutazione riguardanti i prodotti della ricerca e le risorse umane coinvolte.

**Tabella 12** – Contenuti della scheda di rilevamento: Sezione 2 Rilevanza tecnologica e industriale

Sezione 2 – Rilevanza tecnologica e industriale	
Follow-up dei risultati attesi del progetto	1. Le attività finora sviluppate dimostrano che i prodotti finali saranno in grado di coprire un gap tecnologico e/o industriale ancora esistente rispetto a:      Traiettorie tecnologiche RIS3      Settore farmaceutico      Settori dispositivi medici/biomedicale      Settore delle biotecnologie 2. Sono state realizzate da imprese concorrenti soluzioni tecnologiche diverse da quelle previste nel progetto 3. Le attività del Progetto hanno fornito un contributo per l'evoluzione delle KET? 4. Le attività del Progetto hanno contribuito alla predisposizione di specifiche iniziative che si inseriscono nel quadro del PNRR ?

	5. Le attività del Progetto finora sviluppate hanno trovato modalità di partecipazione nel quadro del Programma HORIZON Europe ?
Follow-up dei prodotti della ricerca	1. Le attività finora sviluppate hanno consentito di valorizzare i risultati di ricerca in termini di pubblicazioni scientifiche, marchi, brevetti e spin-off industriali 2. Sono state realizzate forme di disseminazione e promozione dei risultati 3. Le attività realizzate dal Progetto hanno favorito la cooperazione tra industria e accademia
Follow-up delle risorse umane coinvolte nel progetto	1. Le attività finora sviluppate hanno coinvolto risorse umane diversificate per competenze, ruolo, genere.

La sezione III: rilevanza sociale è finalizzata a rilevare se le soluzioni innovative prodotte dai progetti di ricerca sono in grado di incidere nel sistema sanitario in base alla specifica patologia o patologie oggetto del progetto e alla specifica tecnologia utilizzata, in termini di miglioramento nell'ambito della diagnosi, cura e il trattamento terapeutico. Tale sezione consente anche di aggiornare le informazioni rilevate nelle precedenti fasi di valutazione riguardanti l'individuazione dei "mercati" di riferimento (destinatari finali) per la valorizzazione dei prodotti della ricerca e la verifica sulla eventuale necessità di ulteriori attività per la valorizzazione "sociale" della ricerca.

**Tabella 13** – Contenuti della scheda di rilevamento: Sezione 3 Rilevanza sociale

Sezione 3 – Rilevanza sociale	
Follow-up del progetto in termini di ricadute sociali	1. Le attività finora sviluppate dimostrano che i prodotti finali potranno essere utilizzati per migliorare la cura dei cittadini Specificare: <ul style="list-style-type: none"> <li>• la patologia o le patologie interessate in termini di benefici per la collettività</li> <li>• le tecnologie utilizzate in termini di innovazione prestazionale</li> <li>• gli effetti nella diagnosi e/o cura e/o terapie che possono essere messi a disposizione del sistema sanitario;</li> </ul> 2. Sono stati individuati i "mercati" di riferimento (destinatari finali) per la valorizzazione dei prodotti della ricerca; 3. Sono necessarie ulteriori attività (alla conclusione del progetto) che consentono di introdurre i prodotti finali della ricerca nei mercati di riferimento.

La sezione IV: apertura internazionale e cross fertilization è finalizzata a rilevare gli effetti dei risultati ottenuti dall'attività di ricerca svolta sul potenziamento di reti e cooperazioni internazionali. Al fine di individuare la potenziale creazione di un ecosistema dell'innovazione nell'ambito dell'area di specializzazione Biotecnologie e Salute dell'uomo, sono evidenziate le sinergie che lo sviluppo delle attività di ricerca hanno prodotto tra tutti i progetti oggetto di valutazione.

**Tabella 14** – Contenuti della scheda di rilevamento: Sezione 4 Apertura internazionale e cross fertilization

Sezione 4 – Apertura internazionale e cross fertilization	
Follow-up del progetto in termini di apertura internazionale	1. Le attività finora sviluppate hanno consentito di creare e/o potenziare reti di ricerca internazionale 2. Sono stati individuati possibili sviluppi di cooperazione con altri partner nazionali e internazionali 3. Sono stati stipulati nuovi accordi in relazione agli sviluppi del progetto
Follow-up del progetto in termini di cross fertilization	1. Le attività finora sviluppate hanno consentito di attivare forme di condivisione dei risultati con gli altri progetti finanziati nell'ambito degli avvisi relativi a "Piattaforme", "Infrastrutture" e "COVID". 2. lo sviluppo del progetto può contribuire a creare una rete regionale di eccellenza per la lotta contro le patologie oncologiche insieme agli altri progetti finanziati i

	<p>3. Sono state individuate possibili modalità per formare un cluster tecnologico sulla lotta contro le patologie oncologiche per un posizionamento competitivo a livello internazionale</p> <p>4. Sono stati individuati possibili sviluppi che legano i risultati della ricerca all'emergenza sanitaria COVID</p>
--	--

In tale contesto l'analisi delle informazioni è organizzata in funzione delle 4 sezioni delle schede strutturate per rispondere ai quesiti valutativi, come illustrato nella tabella seguente.

**Tabella 15** – Le domande valutative per sezione

Sezione 1 – Inquadramento del progetto di ricerca	1. Quali sono i fattori di successo e di insuccesso, ovvero i punti di forza e di debolezza che i beneficiari hanno riscontrato nell'avanzamento dei progetti?
Sezione 2 – Rilevanza tecnologica e industriale	2. In che misura i progetti hanno contribuito all'immissione nel mercato di nuovi prodotti?
Sezione 3 – Rilevanza sociale	<p>3. Quali sono i benefici che la popolazione può ricevere dall'attuazione dei progetti? Quali sono le prospettive temporali (breve-medio-lungo termine) del rilascio dei risultati dei progetti finanziati?</p> <p>4. Quale è il grado di efficacia dei risultati ottenuti nell'ambito del sistema sanitario?</p>
Sezione 4 – apertura internazionale e cross fertilization	<p>5. In che modo le infrastrutture di ricerca potranno contribuire alla creazione di un ambiente favorevole all'innovazione nell'ottica degli ecosistemi dell'innovazione?</p> <p>6. In che modo i progetti di ricerca ammessi a finanziamento possono delineare ambiti di applicazione per sviluppi futuri nella nuova programmazione 21-27?</p>

In particolare, l'analisi dei dati è strutturata in base alle “distribuzioni di frequenza” che indicano come gruppi omogenei si distribuiscono rispetto a tematiche prese in esame. Al fine di costruire un quadro complessivo che tenga conto anche delle valutazioni effettuate nelle varie fasi del processo iniziato nel 2020, i progetti di ricerca sono stati raggruppati in funzione delle caratteristiche omogenee legate alla linea di intervento. I progetti appartenenti alle linee di intervento Piattaforme tecnologiche e Infrastrutture di ricerca sono caratterizzati da attività di ricerca di frontiera in ambito oncologico. I progetti “Piattaforme” si distinguono per la diversificazione delle patologie oncologiche trattate, mentre i progetti “Infrastrutture” per la specifica tecnologia “core” - *chiave* abilitante capace di identificare e ingegnerizzare strumenti di diagnosi e terapie, contro le malattie tumorali, all'avanguardia. I servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19 riguardano la validazione e sperimentazione di prototipi, volti ad accrescere le funzionalità di prodotti e servizi già esistenti o a realizzarne dei nuovi, per contribuire nell'immediato al superamento della grave emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19. I progetti di ricerca sono raggruppati in base ad aree tematiche definite in cui intervengono, quali: Nuovi approcci terapeutici, Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti, Test Diagnostici, Studi di genetica, Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica.

La tabella seguente riporta il raggruppamento dei progetti in esame in base al criterio sopra descritto.

**Tabella 16** – Caratterizzazione dei progetti Lotta contro le patologie oncologiche per linee di intervento

Linea di intervento	Caratterizzazione	Progetti
Piattaforme	Patologie oncologiche resistenti	<p>1. SATIN</p> <p>2. ADVISE</p> <p>3. CAMPANIA ONCOTERAPIE</p>
	Patologie oncologiche rare	<p>1. GENOMICA E TERAPIA</p> <p>2. RARE PLAT NET</p>
	Patologie oncologiche diffuse	<p>1. PLATT</p>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>2. NANOCAN</li> <li>3. BARTOLO</li> <li>4. EMORFORAD</li> <li>5. ICURE</li> <li>6. COEPICA</li> <li>7. SYNERGY NET</li> <li>8. SICED</li> </ol>
Infrastrutture	Imaging diagnostic	1. CIRO
	Sistema diagnostico per la sanità traslazionale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. GENOMA E SALUTE</li> <li>2. PREMIO</li> </ol>
	Nuovi sistemi diagnostici	1. CNOSS
Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19	Nuovi approcci Terapeutici	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ALL_ARDS Fase 2, Studio Multicentrico Aperto per Determinare la Sicurezza, Tollerabilità ed Efficacia della Larazotide Acetato per l'uso Urgente in Pazienti Anziani A Rischio per la Prevenzione di Danno Acuto Polmonare (ALI) e la Sindromeda Distress Respiratorio Acuto (ARDS) Associate a Infezione da COVID-19</li> <li>2. CYTOKINE Impiego di farmaci ipolipidemizzanti per combattere la diffusione di SARS-Cov2 ed abbattere la "cytokine storm" associata ad ARDS</li> <li>3. COPE Cope Study: Covid-19 Post exposure prophylaxis</li> <li>4. IPERCOVID Efficacia terapeutica delle immunoglobuline iperimmuni isolate dal plasma di pazienti covid-19 convalescenti</li> </ol>
	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 'RESPIRA' produzione di respiratori innovativa per l'emergenza sanitaria</li> <li>2. PIATTAFORMA Piattaforma interattiva per il monitoraggio e la gestione degli assistiti durante l'emergenza sanitaria da Covid-19</li> <li>3. TORACE TC Protocolli TC del torace a bassissima dose e tecniche di intelligenza artificiale per la diagnosi precoce e quantificazione della malattia da Covid-19</li> <li>4. SVIMAC-19 Sistema visuale integrato di monitoraggio e predizione andamento Covid-19 - SVIMAC-19</li> </ol>
	Test Diagnostici	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MONITOR Covid-19, oltre i tamponi: nuovi strumenti per il monitoraggio dell'epidemia e dell'immunità</li> <li>2. RECOVER Recover-Covid19 (ricerca e sviluppo versus Covid19 in Campania)</li> <li>3. PREVENT Studio prevent-Covid-19: epidemiologia e prevenzione della infezione da SARS-Cov2 in popolazioni a rischio di infezioni</li> </ol>
	Studi di genetica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. TASK_FORCE - CEINGE TASK-FORCE COVID19</li> <li>2. NGS Monitoraggio della diffusione e variabilità genomica del virus Covid-19 in Campania mediante tecnologia NGS</li> <li>3. METAGEN Analisi metagenomica di tamponi da pazienti infettati da SARS-Cov-2</li> <li>4. DEMO Identificazione dei fattori demografici, clinici, virologici, genetici, immunologici e sierologici associati ad outcome sfavorevole nei soggetti con Covid-19 study: Covid-19</li> </ol>
	Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. RAPID Rapid prototyping 4 Covid-19</li> <li>2. Smart&amp;Safe. design per i nuovi dispositivi di protezione individuali (DPI)</li> <li>3. PRESIDIO Potenziamento presidio operativo Federico II per emergenza sanitaria Covid-19</li> <li>4. SORVEGLIANZA Studio di sorveglianza sanitaria del virus SARS-Cov-2 responsabile della pandemia da Covid-19 nella popolazione ad alto rischio o esposta a contatto diretto con pazienti positivi</li> </ol>

		5. BIO-MOLECOLARE Caratterizzazione bio-molecolare del virus SARS-Cov-2 e dei cofattori dell'infiammazione implicati nella patogenesi della Covid-19
--	--	--

L'analisi dei dati riportati nei capitoli successivi è organizzata in funzione delle 4 sezioni delle scheda di rilevamento ciascuna inerente ai quesiti valutativi individuati come riportati nella tabella n. 11. L'analisi pertanto è condotta a partire dall'inquadramento del progetto di ricerca che risponde alla domanda valutativa relativa ai fattori di successo e di insuccesso, ovvero i punti di forza e di debolezza che i beneficiari hanno riscontrato nell'avanzamento dei progetti al fine di guidare, in base ai raggruppamenti per caratteristiche omogenee legate alla linea di intervento, l'analisi dell'efficacia degli interventi in termini di rilevanza tecnologica, sociale e di apertura internazionale.

L'universo preso a riferimento per la valutazione degli effetti in termini di efficacia e di efficienza dei tre avvisi è rappresentato da 37 progetti di ricerca, come specificato nell'analisi desk sviluppata nella prima parte del report di valutazione, corrispondenti alle 37 partnership, nella forma di Scarl o reti di imprese, beneficiarie del finanziamento.

Il questionario inviato al soggetto capofila è stato preceduto da una nota informativa in cui sono stati specificate le finalità dell'intervista. Dei 37 soggetti capofila a cui è stato somministrato il questionario, il tasso di risposta è stato pari all'86%, con 32 questionari completamente compilati, di cui 4 per le infrastrutture di ricerca, 13 per le piattaforme e 15 per l'avviso Covid rispetto ai 20 progetti di ricerca beneficiari del finanziamento, come elencati nella tabella seguente.

**Tabella 17** – Caratterizzazione dei progetti Avviso Covid

Caratterizzazione	Progetti
Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	1. SORVEGLIANZA
	2. BIO-MOLECOLAR
	3. SMART&SAFE
Nuovi approcci terapeutici	4. ALI-ARDS
	5. COPE STUDY
	6. CYTOKINE
Studi di Genetica	7. NGS
	8. DEMO
	9. METAGENI
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	10. PIATTAFORMA
	11. SVIMAC-19
	12. RESPIRA
	13. TORACE TC
Test diagnostici	14. RECOVER
	15. PREVENT

## 2 Sezione 1 – Inquadramento dei progetti di ricerca

L'inquadramento del progetto ha l'obiettivo di rilevare gli aspetti gestionali e organizzativi che hanno caratterizzato lo sviluppo delle attività di ricerca, secondo la procedura attivata e la caratterizzazione del progetto per linee di intervento, attraverso le risposte pervenute al set di domande di seguito elencate.

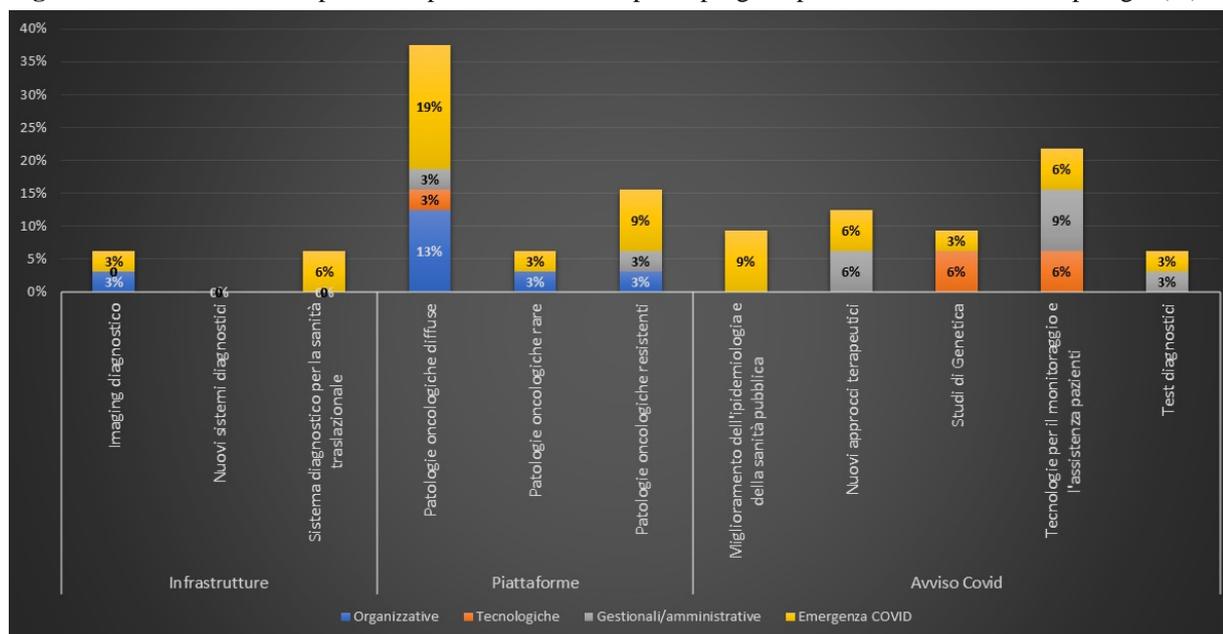
**Tabella 18** – Inquadramento del progetto di ricerca: domande del questionario

1. Criticità emerse per il completamento nei tempi del progetto	Organizzative	Tecnologiche	Gestionali/ amministrative	Emergenza COVID
2. Si sono manifestate evoluzioni di mercato che hanno richiesto modifiche al progetto	Evoluzione fabbisogni sanitari	Evoluzioni tecnico organizzative	Evoluzione delle competenze richieste	

3. Eventuali modifiche apportate sono state concordate tra i partner del progetto	Si	Non completamente	No	Non pertinente
4. I partner del progetto hanno anticipato alcuni sviluppi che il progetto potrebbe avere in funzione dei risultati finali (sviluppi di frontiera)	Si		No	

Per quanto concerne le criticità emerse durante lo sviluppo del progetto di ricerca, circa il 69% del totale dei progetti di ricerca ha subito gli effetti dell'emergenza COVID nel rallentamento del completamento delle attività previste. Come si evince dal grafico seguente, i progetti di ricerca che hanno riportato una maggiore percentuale appartengono ai progetti di ricerca relativi alle piattaforme – patologie oncologiche diffuse (circa il 19%). Nelle altre tipologie la criticità da emergenza COVID è quasi uniformemente distribuita in un range dal 3% al 6%.

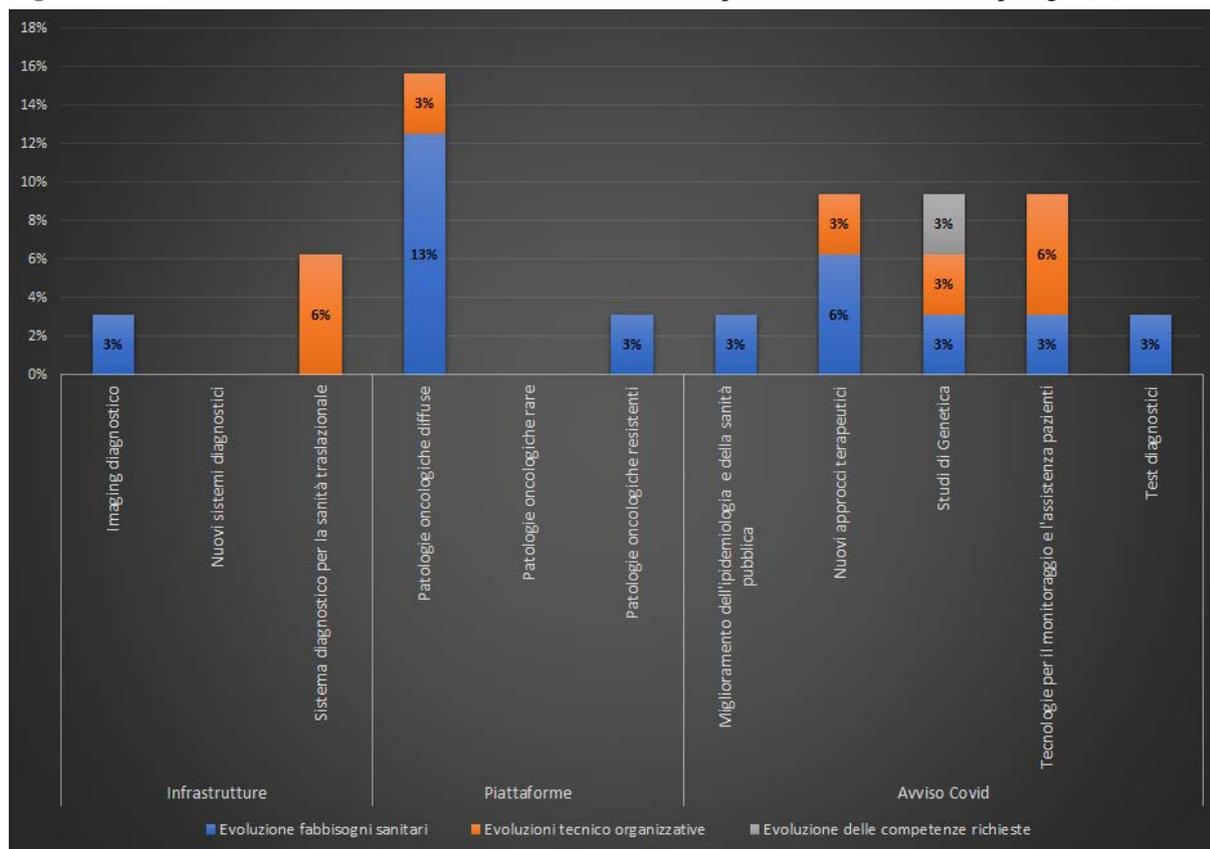
**Figura 16 - Criticità emerse per il completamento nei tempi del progetto per linea di intervento e tipologia (%)**



L'avanzamento dei progetti piattaforme – patologie oncologiche diffuse – è connesso alla predisposizione dei protocolli sperimentali della Fase clinica 1 che comporta una maggiore interazione con le strutture ospedaliere rallentata dall'emergenza sanitaria. Negli altri casi, l'emergenza sanitaria ha inciso sui tempi di consegna delle attrezzature tecnologiche e dei materiali da fornitori internazionali, necessari per lo sviluppo e completamento delle attività.

Anche in questa ultima fase di follow-up sono emerse problematiche legate agli aspetti gestionali amministrativi soprattutto per la necessità di rispondere ai cambiamenti che possono verificarsi durante lo svolgimento della ricerca e che richiedono adeguamenti tecnologici, modifiche sperimentali in linea con le evoluzioni della domanda nel settore sanitario. Ciò è oltremodo rimarcato nella figura seguente in cui sono riportati le motivazioni di modifiche al progetto dovute alle evoluzioni del mercato per nuovi fabbisogni sanitari, necessità tecnico-organizzative e di competenze specifiche.

**Figura 17** – Evoluzioni di mercato che hanno richiesto modifiche per linee di intervento e tipologia (%)



Il 43% del totale dei progetti di ricerca ha rilevato evoluzioni di mercato che possono richiedere modifiche al progetto dovute ai cambiamenti riscontrati nel fabbisogno sanitario. L'incidenza maggiore è emersa per i progetti di ricerca relativi alle piattaforme – patologie oncologiche diffuse (circa il 13%) – delineando comunque un quadro complessivo di una certa adattabilità scientifica ai differenti scenari che possono configurarsi in campo sanitario. Nella tabella seguente sono riportati alcuni estratti delle schede pervenute di alcuni progetti di ricerca che hanno sottolineato come le attività condotte sono state adeguate ai nuovi fabbisogni emersi.

**Tabella 19** - Risposta all'evoluzione del fabbisogno sanitario rilevato

Linea di intervento	Progetto di ricerca	Risposta all'evoluzione del fabbisogno sanitario rilevato
Imaging diagnostico	CIRO	Le evoluzioni del mercato, indotte anche dalla pandemia Covid-19, possono implicare per il progetto un ulteriore potenziamento mediante l'offerta di nuovi servizi tecnologici e l'integrazione di una maggiore gamma di servizi offerti e l'implementazione di strumentazione di nuova generazione.
Patologie oncologiche diffuse	PLATT	Pensiamo di proporre un secondo stadio del progetto PLATT, chiamato ACDP - ANALISI DI CELLULE TUMORALI CIRCOLANTI (CTC) focalizzato su obiettivi e caratteristiche che rendano l'analisi delle CTC praticabile nell'uso ospedaliero per velocità economicità semplicità e generalità di uso per tutti i tumori. Questo e' possibile partendo dai risultati di PLATT e dalla esperienza accumulata dai ricercatori nel corso del progetto.
	Synergy-net	Lo stato di emergenza sanitaria per il diffondersi della pandemia da Covid Sars 19 ha fatto nascere dalla compagine l'idea di voler ragionare sulla possibilità di adeguare l'interfaccia web per il monitoraggio dei parametri clinici declinati nell'ambito della gestione del virus, a fini di natura epidemiologica.
	SICED	Il crescente successo a livello mondiale delle tecnologie di analisi diagnostica di tipo genetico, nonché l'evoluzione degli strumenti di big data analytics e di machine learning hanno creato, in uno scenario in cui le metodologie diagnostiche tradizionali basate sull'imaging diagnostico si sono rivelate alquanto inefficaci per la diagnosi precoce del carcinoma pancreatico, i presupposti per ri-orientare il progetto dando nuova linfa e introducendo nuovi spunti soprattutto dal punto di vista scientifico attraverso lo studio e l'elaborazione di nuove metodologie di screening basate su considerazioni di tipo genetico supportate da tecnologie mutate dall'intelligenza artificiale finalizzate a favorire il processo diagnostico.

Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	SORVEGLIANZA	In base all'andamento dell'epidemia e all'insorgenza di nuove varianti del virus, si è reso necessario implementare i sistemi di sorveglianza genomica e ambientale.
Nuovi approcci terapeutici	ALL_ARDS	È da sottolineare, che al momento della presentazione del progetto si era all'inizio della pandemia e l'interesse della comunità medico-scientifica era rivolta quasi esclusivamente alla popolazione anziana, in quanto comprendente i soggetti a più alto rischio di morbidità e mortalità. Nonostante il piccolo periodo intercorso tra l'approvazione del nostro progetto ad oggi, la ricerca scientifica ha fatto enormi progressi sia negli aspetti epidemiologici che patogenetici della pandemia da SARS-CoV-2, mettendo in luce come anche la popolazione pediatrica può essere infetta e può incorrere in gravi morbidità in seguito all'infezione da COVID-19, anche a distanza di settimane-mesi dal primo contatto. Tra queste è emersa la sindrome infiammatoria multisistemica (MIS-C), di cui al momento si dispone solo di cure supportive e non specifiche per il suo trattamento. Sensibili all'insorgere di questa ulteriore richiesta terapeutica nel contesto pandemico, si è aperto un altro fronte della nostra ricerca clinica focalizzandoci su di un'analisi clinica della MIS-C.
	COPE STUDY	La variazione rapida dello scenario epidemiologico, il proliferare della ricerca scientifica e la mancata approvazione da parte del Comitato Etico Nazionale per gli studi sul COVID-19, hanno fatto sì che è stato dovuto abbandonare il progetto inizialmente approvato (trial clinico randomizzato sull'utilizzo di lopinavir/ritonavir in profilassi post-esposizione a COVID-19), in favore di uno studio osservazionale sul rapporto tra fattori socio-economici e infezione da SARS-CoV-2
Studi di Genetica	DEMO	l'andamento epidemiologico e virologico che ha caratterizzato la pandemia Covi19 durante le tre pregresse ondate ha reso necessaria la variazione dei test biomolecolari utilizzati
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	RESPIRA	Le uniche variazioni riscontrate sono state dettate da ulteriori esigenze espresse dal personale sanitario durante le fasi di test. In primis la necessità di remotizzare il controllo del respiratore per minimizzare il rischio di contagio. Tale variazione ha richiesto inevitabilmente ulteriori sviluppi, che hanno determinato l'esigenza di un'estensione temporale dell'attività per garantire il completamento delle attività aggiuntive frutto della nuova esigenza emersa.
Test diagnostici	PREVENT-COVID-19	Per la seconda parte del progetto la rapida somministrazione del vaccino ai fragili ha fatto in modo che la valutazione degli eventi infettivi si sia modificata indipendentemente dalla pandemia. Inoltre, il prolungato e ripetuto lockdown ha reso poco probabile l'infettarsi con i virus influenzali soliti

Dalla compilazione dei questionari è emerso che circa il 28% del totale dei progetti di ricerca ha rilevato sviluppi futuri grazie alle attività messe in campo. Nella tabella seguenti sono riportati alcuni estratti relativi a possibili “sviluppi di frontiera” nel campo sanitario rilasciate dai beneficiari intervistati.

**Tabella 20** Risposta agli sviluppi che il progetto potrebbe avere in funzione dei risultati finali (sviluppi di frontiera)

Linea di intervento	Progetto di ricerca	Risposta agli sviluppi che il progetto potrebbe avere in funzione dei risultati finali (sviluppi di frontiera)
Imaging diagnostico	CIRO	L'Infrastruttura Regionale ha anticipato alcune sinergie con l'Infrastruttura Europea Eurobioimaging (EUBI) con la possibilità di integrare ulteriori servizi tecnologici nell'ambito della Infrastruttura Europea. Lo sviluppo di nuove tecnologie di sequenziamento anche su singola cellula, di vettori molecolari e le attività di imaging preclinico possono avere delle applicazioni anche nello studio della patogenesi di COVID19. In particolare, le apparecchiature e le collegate attività in corso di sviluppo potrebbero consentire un trasferimento di metodi e “know how” acquisiti per lo studio e la lotta alle patologie oncologiche anche a problematiche di analisi e modellazione – in silico e in vitro – di mecano-biologia dei virus.
Patologie oncologiche diffuse	PLATT	ACDP ha il potenziale di contribuire, sul piano medico, alla diagnosi e gestione della malattia tumorale e, sul piano economico, alla valorizzazione della ricerca industriale biomedica e biotecnologica della regione Campania. Si nota che questi risultati avrebbero non solo un grande valore nella pratica medica oncologica ma anche un forte impatto positivo sulla ricerca industriale biomedica e biotecnologica della regione Campania, in quanto è probabile che qualunque ospedale dovrebbe dotarsi di questi strumenti. Ditte che producono medical devices hanno già dimostrato molto interesse al presente progetto
	eMORFORAD	Durante lo svolgimento e realizzazione delle attività progettuali è stato enfatizzato l'utilizzo di strumenti di telemedicina per rafforzare la creazione di una piattaforma tecnologica eMORFORAD Campania. Nonostante fosse stato, infatti, previsto in modo marginale l'utilizzo di tali strumenti in fase progettuale, lo svolgimento delle attività di ricerca e l'integrazione tra il mondo accademico e quello delle industrie ha portato a ricorrere agli strumenti di telemedicina, soprattutto per quanto riguarda il follow up, anche in settori e aree non previste inizialmente, in linea con il generale maggiore ricorso a questo tipo di strumenti in campo medico in risposta all'emergenza covid19.
	SICED	l'obiettivo primario dell'iniziativa progettuale è la creazione di nuove opportunità di collaborazioni in campo medico, biologico e tecnologico e la conseguente estensione dei risultati ottenuti dal progetto attraverso la collaborazione con nuovi partner sia del mondo sanitario che di quello industriale. L'obiettivo secondario è ampliare il raggio di azione del percorso preliminare di screening oncologico avviato questo progetto, ad una rete sempre più ampia di strutture sanitarie, sia pubbliche che private, al fine di rendere la Piattaforma Tecnologica di raccolta dati un sistema di eccellenza. I principali beneficiari della piattaforma sono principalmente gli attori campani, ma in un'ottica di

		globalizzazione e internazionalizzazione la piattaforma potrebbe prestarsi a diventare punto di riferimento nazionale per la sperimentazione oncologica. A tal fine sono state allacciate collaborazioni con diverse strutture sanitarie. Poiché il fattore di rischio maggiore nella patologia di interesse del progetto è rappresentato dalla predisposizione genetica, abbiamo utilizzato un approccio bioinformatico per identificare variazioni genetiche che caratterizzassero i pazienti con carcinoma pancreatico
	NANOCAN	Le piattaforme avanzate di teranostica sviluppate nell'ambito del progetto NANOCAN, in aggiunta ai molteplici effetti benefici sulla salute dei pazienti, avranno la capacità di: <ul style="list-style-type: none"> <li>● candidarsi come riferimento per la comunità scientifica e industriale operante nel settore della ricerca oncologica per quanto concerne lo sviluppo della tecnologia Hospital in Needle per la diagnosi e la terapia.</li> <li>● costituire asset tecnologici estremamente innovativi in grado di fornire concrete opportunità di crescita per le aziende coinvolte nel partenariato</li> <li>● generare un indotto e favorire lo sviluppo di nuove attività imprenditoriali e startup (es. produzione di nuovi bio-recettori, nuovi dispositivi per biosensing e drug delivery).</li> <li>● creare opportunità di lavoro altamente specializzato in diversi settori spendibili non solo a livello locale e nazionale ma anche internazionale.</li> </ul>
Patologie oncologiche resistenti	ADVISE	Creazione di una collezione di prodotti chimici non commerciali al momento costituita da oltre 1500 miscele e una stima di 20'000 molecole; <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allestimento di una piattaforma ICT per la gestione di big-data;</li> <li>• Nuovo approccio di screening per l'identificazione di immunoterapici;</li> <li>• Possibilità di una bio-banca di campioni marini per l'estrazione dei prodotti</li> <li>• Un servizio di screening di prodotti bioattivi e/o identificazione di nuovi principi terapeutici in campo oncologico e non-oncologico (per esempio, anti-infettivo)</li> </ul>
Nuovi approcci terapeutici	CYTOKINE	Nel corso della progettualità sono emersi ambiti ed obiettivi perseguibili e di ulteriore impatto clinico e scientifico quali: <ul style="list-style-type: none"> <li>-analisi degli effetti delle statine sulla funzionalità di componenti leucocitarie in pazienti fragili, non esclusivamente obesi, affetti da comorbidità</li> <li>-valutazione dell'efficacia adiuvante di statine lipofile e iMVA in modelli vaccinali per patologie virali emergenti e SARS-CoV2</li> </ul>

### 3 Sezione 2 – Rilevanza tecnologica e industriale

La sezione Rilevanza tecnologica e industriale ha l'obiettivo di evidenziare in che misura i progetti hanno contribuito all'immissione nel mercato di nuovi prodotti, in base alla procedura attivata e alla caratterizzazione del progetto per linee di intervento, attraverso le risposte pervenute al set di domande di seguito elencate suddivise in tre sottocategorie di follow-up: Follow-up dei risultati attesi del progetto, Follow-up dei prodotti della ricerca, Follow-up delle risorse umane coinvolte nel progetto.

**Tabella 21** – Rilevanza tecnologica e industriale: domande del questionario

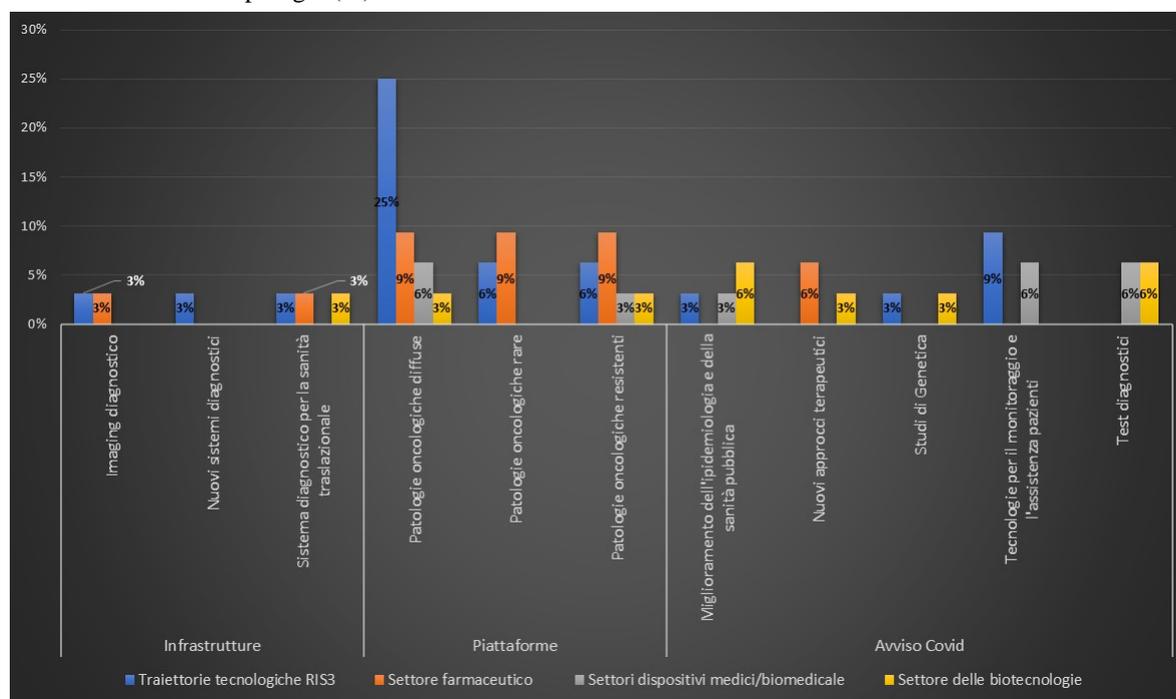
Follow-up dei risultati attesi del progetto				
1. Le attività finora sviluppate dimostrano che i prodotti finali saranno in grado di coprire un gap tecnologico e/o industriale ancora esistente rispetto a:	Traiettorie tecnologiche RIS3	Settore farmaceutico	Settori dispositivi medici/biomedicali	Settore delle biotecnologie
2. Sono state realizzate da imprese concorrenti soluzioni tecnologiche diverse da quelle previste nel progetto	Si	In parte	No	Da verificare
3. Le attività del Progetto hanno fornito un contributo per l'evoluzione delle KET?	Si	In parte	No	Da verificare
4. Le attività del Progetto hanno contribuito alla predisposizione di specifiche iniziative che si inseriscono nel quadro del PNRR ?	Si	In parte	No	Da verificare
5. Le attività del Progetto finora sviluppate hanno trovato modalità di partecipazione nel quadro del Programma HORIZON Europe ?	Si	In parte	No	Da verificare
Follow-up dei prodotti della ricerca				
1. Le attività finora sviluppate hanno consentito di valorizzare i risultati di ricerca in termini di pubblicazioni scientifiche, marchi, brevetti e spin-off industriali	Pubblicazioni Scientifiche	Marchi	Brevetti	Spin-off e/o Start Up
2. Sono state realizzate forme di disseminazione e promozione dei risultati	Convegni organizzati dalla partnership		Partecipazione a Convegni	
3. Le attività realizzate dal Progetto hanno favorito la cooperazione tra industria e accademia	Si	In parte	No	
Follow-up delle risorse umane coinvolte nel progetto				

1. Le attività finora sviluppate hanno coinvolto risorse umane diversificate per competenze, ruolo, genere, età	Totale Risorse Umane Coinvolte	Di cui neo-contrattualizzati	Di cui Donne	Di cui Giovani under 35
---	--------------------------------	------------------------------	--------------	-------------------------

### 3.1 Follow-up dei risultati attesi del progetto

Nell’ambito della prima domanda riguardante il contributo dei progetti a coprire un gap tecnologico e/o industriale rispetto ai 4 tematismi individuati, la percentuale più alta, circa il 63%, in riferimento alla totalità dei progetti di ricerca si riscontra nel contesto delle traiettorie tecnologiche RIS3 dell’area di specializzazione Salute dell’uomo. A seguire, il settore farmaceutico con circa il 32% e i settori dispositivi medici/biomedicale e delle biotecnologie con rispettivamente il 25% e il 28%. Nell’ambito delle specificità dei progetti di ricerca in termini di categoria di intervento connessa ai tre avvisi, il grafico seguente ne riporta la distribuzione evidenziando come le piattaforme e le infrastrutture contribuiscono maggiormente attraverso gli ambiti delle traiettorie tecnologiche RIS3 e il settore farmaceutico, mentre l’avviso Covid rileva una distribuzione quasi omogenea nel settore delle biotecnologie.

**Figura 18** – Contributo dei progetti a coprire un gap tecnologico e/o industriale rispetto a 4 tematismi individuati per linee di intervento e tipologia (%).



Connessa alla capacità di contribuire a coprire un gap tecnologico può essere considerata, da un lato, la verifica della produzione di soluzioni tecnologiche diverse da parte di competitors e, dall’altro, l’aver contribuito con i risultati dei progetti all’evoluzione delle tecnologie abilitanti (KET). Per quanto riguarda il primo punto solo 4 beneficiari sul totale dei beneficiari intervistati riconosce che altre imprese concorrenti hanno prodotto soluzioni tecnologiche diverse. In particolare, le linee di intervento riguardano una della categoria Infrastrutture e tre dell’Avviso Covid, evidenziando per l’infrastruttura un fattore di innalzamento dei fattori competitivi che il progetto può sviluppare, per gli altri progetti un fattore di complementarietà rispetto al panorama complessivo delle soluzioni offerte per l’emergenza sanitaria Covid.

**Tabella 22** – Verifica della produzione di soluzioni tecnologiche diverse da parte di competitors

Linea di intervento	Progetto di ricerca	Risposta sulle imprese concorrenti che hanno proposto soluzioni tecnologiche diverse da quelle previste nel progetto
Sistema diagnostico per la sanità traslazionale	GENOMA E SALUTE	Esistono differenti centri di Genomica e Bioinformatica a livello mondiale con gli stessi obiettivi dell'infrastruttura CRGS. L'obiettivo a cui aspira il progetto è quello di fornire una realtà italiana e quindi nel Mezzogiorno in grado di porsi come competitore italiano di eccellenza per poter raggiungere alti livelli di innovazione e competenza tali da porsi a livello mondiale al pari di questi centri.
Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	BIO-MOLECOLARE	Nel settore biomedico, ciascun gruppo di ricerca e ciascuna azienda diagnostica e/o farmaceutica persegue il proprio progetto, ottenendo dei risultati complementari. In particolare in ambito COVID sono state realizzate metodiche diagnostiche sia antigeniche che molecolari, approcci terapeutici anche domiciliari nelle prime fasi dell'infezione (quali il remdesivir (Veklury®, Gilead), -molnupiravir (Lagevrio®, MSD), -nirmatrelvir/ritonavir (Paxlovid®, Pfizer), strategie vaccinali sia ad mRNA (Moderna e Pfizer/Biontech) che a proteine. Ciascuna soluzione ha una precisa indicazione ed è ovviamente complementare per la prevenzione, diagnosi e trattamento del COVID nelle sue diverse forme cliniche.
Nuovi approcci terapeutici	ALL_ARDS	Le imprese farmaceutiche Pfizer e Merk
Studi di Genetica	NGS	Negli ultimi anni, data l'emergenza sanitaria, molte imprese hanno lavorato sulla messa a punto di metodiche NGS e kit di rivelazione per le varianti del SARS-CoV-2. Ad oggi esistono in commercio kit che utilizzano diverse strategie e tecnologie per questa tipologia di analisi.

Per quanto riguarda il secondo punto sull'evoluzione delle tecnologie abilitanti, 12 beneficiari hanno evidenziato un contributo dei risultati prodotti all'avanzamento scientifico e tecnologico delle KET. Si tratta di sei progetti appartenenti alle linee di intervento della categoria Piattaforme e sei progetti delle linee di intervento dell'Avviso Covid, come elencati nella tabella seguente.

**Tabella 23** - Contributo dei risultati dei progetti all'evoluzione delle tecnologie abilitanti (KET)

Linea di intervento	Progetti di ricerca
Patologie oncologiche diffuse	ICURE
	PLATT
	SICED
	NANOCAN
Patologie oncologiche resistenti	ADVISE
	SATIN
Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	SMART&SAFE
Studi di Genetica	METAGEN
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	SVIMAC-19
	TORACE TC
Test diagnostici	RECOVER
	PREVENT

Un altro fattore importante sul follow-up dei risultati dei progetti riguarda l'opportunità di partecipare ai bandi di ricerca competitiva Horizon Europe e/o di partecipare alle iniziative messe in campo dal PNRR (Piano Nazionale Ripresa e Resilienza). Circa il 42% del totale dei progetti di ricerca ha dichiarato di aver partecipato alle iniziative Horizon Europe e PNRR, di questi il 19% ha partecipato ad entrambe le iniziative, concentrandosi nella categoria Infrastrutture di ricerca e Piattaforme. Il 22% del totale dei progetti ha partecipato solo ad una iniziativa, come si evince nel prospetto sintetico della tabella seguente.

**Tabella 24** - Partecipazione ai bandi di ricerca competitiva Horizon Europe e alle iniziative messe in campo dal PNRR (Piano Nazionale Ripresa e Resilienza)

Categoria	Linee di intervento	Progetti	PNRR	Horizon
Infrastrutture	Nuovi sistemi diagnostici	CNOS	X	X
	Sistema diagnostico per la sanità traslazionale	PREMIO	X	
Piattaforme	Patologie oncologiche diffuse	ICURE	X	X
		COEPICA	X	X
		SICED	X	

		NANOCAN	X	X
		Synergy-net		X
	Patologie oncologiche resistenti	SATIN	X	X
Avviso COVID	Nuovi approcci terapeutici	ALI-ARDS		X
	Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	PIATTAFORMA		X
		TORACE TC	X	X
	Nuovi approcci terapeutici	CYTOKINE	X	
	Test diagnostici	PREVENT	X	

Nella tabella successiva sono riportati le specifiche delle partecipazioni alle call Horizon Europe e PNRR per i progetti che hanno evidenziato la partecipazione ai bandi Horizon e PNRR.

NUCLEO PER LA VALUTAZIONE E VERIFICA DEGLI INVESTIMENTI PUBBLICI REGIONE CAMPANIA

**Tabella 25** – Elenco delle specifiche iniziative che si inseriscono nel quadro del PNRR e nel quadro del Programma HORIZON Europe

	Predisposizione di specifiche iniziative che si inseriscono nel quadro del PNRR	Partecipazione nel quadro del Programma HORIZON Europe
CNOS	<p>1. riqualificazione e rifunzionalizzazione di siti per la creazione di ecosistemi dell'innovazione nel Mezzogiorno, Stato: in valutazione. 2. presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa "Ecosistema innovativo della Salute" del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza. Stato: in valutazione</p>	<p>1. Call: HORIZON-EIC-2022-PATHFINDEROPEN-01, Titolo: Innovative multidisciplinary technology for the localized treatment of glioblastoma cancer, Acronimo: INTAGLIO, Partnership: Centro Regionale Information E Communication Technology Scarl (It) - Coordinatore, Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed Spa (It), Agencia Estatal Consejo Superior De Investigaciones Cientificas (Es), Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Fr), Saico Biosystems Kg (At), Karlsruher Institut Fuer Technologie (De), Stato di attuazione: in valutazione</p> <p>2. Call: HORIZON-EIC-2021-PATHFINDEROPEN-01 Titolo: nanophotonic point of care platforms for Plug and play mass screening diagnostics, Acronimo: COMPACT Partnership: Centro Regionale Information E Communication Technology Scarl (Italy) – Coordinatore, Istituto Romagnolo Per Lo Studio Dei Tumori Dino Amadori – Irst Srl (Italy), University Of Stuttgart (Germany), Universite De Tours France, Vysoke Uceni Technicke V Brne (Czechia), Mabsilico (France), Institut Fuer Mikroelektronik Stuttgart (Germany) Stato di attuazione: Valutato e non finanziato</p> <p>3. Call: HORIZON-EIC-2022-PATHFINDEROPEN-01 Titolo: nanophotonic point of care platforms for plug and play mass screening diagnostics, Acronimo: INTEGRA, Partnership: Centro Regionale Information E Communication Technology Scarl (Italy)-Coordinatore, Istituto Romagnolo Per Lo Studio Dei Tumori Dino Amadori – Irst Srl (Italy), University Of Stuttgart (Germany), Universite De Tours France, Vysoke Uceni Technicke V Brne (Czechia), Mabsilico (France), Institut Fuer Mikroelektronik Stuttgart (Germany) Stato di attuazione: Valutato e non finanziato</p> <p>4. Call: HORIZON-CL4-2022-RESILIENCE-01 Titolo: 3D printable light assisted theranostic biomaterials for sustainable wound management (BIOCARE) Partnership: Centro Regionale Information E Communication Technology Scarl (Italy)-Coordinatore, Universidade Do Minho (Portugal), Akira Science Ab (Sweden), Universita Di Pisa (Italy), Teoresi S.P.A. (Italy), Technological University Dublin (Ireland), Regemat 3d Ltd (Spain), Universite Libre De Bruxelles (Belgium), University Of Stuttgart (Germany) Stato di avanzamento: Valutato e non finanziato</p>
PREMIO	<p>1. partenariato esteso sull'Intelligenza Artificiale "FAIR", del quale il CNR è capofila. Il partenariato è stato valutato e finanziato 2. Lo sviluppo dell'infrastruttura ha permesso all'Università di Napoli Federico II ed all'Università di Salerno di essere correttamente equipaggiata per essere partner nell'applicazione al bando PNRR per il Centro Nazionale "Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA" (CN3), capofila Università di Padova (valutato e finanziato).</p>	

**NUCLEO PER LA VALUTAZIONE E VERIFICA DEGLI INVESTIMENTI PUBBLICI REGIONE CAMPANIA**

<b>ICURE</b>	<p>Vanvitelli e BIOGEM hanno partecipato a diverse misure del PNRR mission 4. Nel dettaglio Vanvitelli è partner di un Centro Nazionale per lo "Sviluppo di Terapia Genica e farmaci con tecnologia da RNA (CUP B63C2000600001) in cui è presente uno Spoke Cancer. Inoltre la Vanvitelli e BIOGEM hanno partecipato al Progetto ANTHEM (Advanced Technologies for Human Centered Medicine) (capofila Università Bicocca Milano) avente per obiettivi la diagnostica e l'utilizzo di terapia innovative del cancro. In tale progetto, grazie ai risultati del progetto iCure, l'Università Vanvitelli è presente sia nello Spoke 1 che ha per tema l'Intelligenza Artificiale che nello Spoke 4 che invece ha come tematica le tecnologie innovative.</p>	<p>Sia BIOGEM che Vanvitelli (con il Dipartimento di medicina di Precisione) sono partner della piattaforma CAN-SERV, una piattaforma internazionale finanziata nell'ambito del BBMRI di Horizon EU. Il progetto ha il kick-off entro la fine del 2022 e, ricalcando il modello iCURE, propone una piattaforma integrata molecolare e clinica per molteplici tipi di patologie tumorali.</p>
<b>COEPICA</b>	<p>Avviso pubblico per la presentazione di proposte progettuali per "Rafforzamento e creazione di Infrastrutture di Ricerca" da finanziare nell'ambito del PNRR Missione 4, "Istruzione e Ricerca" - Componente 2, "Dalla ricerca all'impresa" - Linea di investimento 3.1, "Fondo per la realizzazione di un sistema integrato di infrastrutture di ricerca e innovazione", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU con la proposta progettuale "Strengthening of the Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure of Italy". BBMRI.it Il progetto è stato finanziato dal MUR (23.000.000€) e prevede nella partnership il CNR (IEOS), in qualità di capofila, e l'università degli Studi di Napoli Federico II, l'Università di Bologna "Alma Mater Studiorum", l'Università degli Studi di Trento e Università degli Studi di Verona, come partner</p>	<p>Anti-inflammatory in Periodontitis and Prediabetes for Lifestyle-improvements within a E-health Society – APPLES (HORIZON-HLTH-2022-STAYHLTH-02). La Partnership comprendeva oltre l'università di Napoli Federico II, l'Università di Torino (Coordinatore) e numerose Istituzioni ed Aziende Europee da Germania, Olanda, Francia, Turchia, Regno Unito, Svizzera) 3D printable light assisted theranostic biomaterials for sustainable wound management – BIO-CARE (HORIZON-CL4-2022-RESILIENCE-01). La Partnership comprendeva il CENTRO REGIONALE INFORMATION E COMMUNICATION TECHNOLOGY, Scri (Coordinatore) e diverse Istituzioni ed Aziende Europee da Portogallo, Belgio, Repubblica di Irlanda, Spagna, Svezia, Germania). Nuove applications nell' ambito della call HORIZON Europe – Pathfinder sono attualmente in corso.</p>
<b>SICED</b>	<p>La Nabacom srl ha partecipato al Focus PNRR Missione 6 Salute: Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale. In particolare, considerate le competenze acquisite e sviluppate nel tempo, ovvero con il progetto SICED, la Nabacom srl è parte del progetto Telemedicina-Sinfonia (TIM-Soresa) della Regione Campania.</p>	

**NUCLEO PER LA VALUTAZIONE E VERIFICA DEGLI INVESTIMENTI PUBBLICI REGIONE CAMPANIA**

<p><b>NANOCAN</b></p>	<p>Partecipazione del CeRICT all'Avviso pubblico per la manifestazione di interesse per la candidatura di idee progettuali da ammettere ad una procedura negoziale finalizzata al finanziamento di interventi di riqualificazione e rifunzionalizzazione di siti per la creazione di ecosistemi dell'innovazione nel Mezzogiorno, Stato: in valutazione</p> <p>Partecipazione del CeRICT all' Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa "Ecosistema innovativo della Salute" del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.</p> <p>Stato: in valutazione</p>	<p>1. Call: HORIZON-EIC-2022-PATHFINDEROPEN-01, Titolo: Innovative multidisciplinary technology for the localized treatment of glioblastoma cancer, Acronimo: INTAGLIO, Partnership: Centro Regionale Information E Communication Technology Scarl (It) - Coordinatore, Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed Spa (It), Agencia Estatal Consejo Superior De Investigaciones Cientificas (Es), Institut National De La Sante Et De La Recherche Medicale (Fr), Saico Biosystems Kg (At), Karlsruhe Institut Fuer Technologie (De), Stato di attuazione: in valutazione</p> <p>2. Call: HORIZON-EIC-2021-PATHFINDEROPEN-01 Titolo: nanophotonic point of care platforms for Plug and play mass screening diagnostics, Acronimo: COMPACT Partnership: Centro Regionale Information E Communication Technology Scarl (Italy) – Coordinatore, Istituto Romagnolo Per Lo Studio Dei Tumori Dino Amadori – Irst Srl (Italy), University Of Stuttgart (Germany), Universite De Tours France, Vysoke Ucení Technické V Brně (Czechia), Mabsilico (France), Institut Fuer Mikroelektronik Stuttgart (Germany) Stato di attuazione: Valutato e non finanziato</p> <p>3. Call: HORIZON-EIC-2022-PATHFINDEROPEN-01 Titolo: nanophotonic point of care platforms for Plug and play mass screening diagnostics, Acronimo: INTEGRA, Partnership: Centro Regionale Information E Communication Technology Scarl (Italy)-Coordinatore, Istituto Romagnolo Per Lo Studio Dei Tumori Dino Amadori – Irst Srl (Italy), University Of Stuttgart (Germany) Universite De Tours France, Vysoke Ucení Technické V Brně (Czechia), Mabsilico (France), Institut Fuer Mikroelektronik Stuttgart (Germany) Stato di attuazione: Valutato e non finanziato</p> <p>4. Call: HORIZON-CL4-2022-RESILIENCE-01 Partnership: Centro Regionale Information E Communication Technology Scarl (Italy)-Coordinatore, Universidade Do Minho (Portugal), Akira Science Ab (Sweden), Università Di Pisa (Italy), Teoresi S.P.A. (Italy) Technological University Dublin (Ireland), Regemat 3d Ltd (Spain), Université Libre De Bruxelles (Belgium) University Of Stuttgart (Germany) Stato di avanzamento: Valutato e non finanziato</p>
<p><b>Synergy-net</b></p>		<p>L'interfaccia web sviluppata nell'ambito del progetto Synergy dall'azienda capofila Bollino IT S.p.A, opportunamente modificata, sarà adeguata per il relativo utilizzo nell'ambito del progetto Petal (Positron Emission tomography in Agriculture and Life: PET for the study of wheat growth in biotic and abiotic stress) in partenariato con Irccs Neuromed, Ghent University, Otto Von Guericke University Magdeburg, Università di Teramo e l'ulteriore azienda Raycan Ltd. (finanziato)</p>
<p><b>SATIN</b></p>	<p>Partecipazione a bandi del MUR-PNRR: PNRR: Centro Nazionale per lo sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA. Missione 4 - Componente 2 - Investimento 1.4. Proponente: Università degli studi di Padova. Soggetti partecipanti totali: 49, tra cui Università di Napoli Federico II e Dompè Farmaceutici SpA - Finanziamento concesso: 320.036.606,03 euro di cui il 42% al Sud.</p>	<p>Titolo: An innovative method for prostate cancer screening: fighting overdiagnosis and overtreatment (DIAPROST) nell'ambito del bando HORIZON-MISS-2021-CANCER-02-01, è Coordinato dalla Federico II, con la partecipazione del CNR, Distretto Campania Bioscience, Engineering Ingegneria Informatica e CRT – Clinical Research Technology, il progetto, con un punteggio di 12,5/10, non è stato ammesso a finanziamento.</p> <p>Titolo: Ultraconserved RNA Noncoding Bladder cancer Biomarker validation by using artificial intelligence (AI) solutions (URINBB). Il progetto è stato presentato nell'ambito del bando "HORIZON-HLTH-2021-DISEASE-04-04: Clinical validation of Artificial Intelligence (AI) solutions for treatment and care". Coordinato dal CNR, con la partecipazione della Federico II, Distretto Campania Bioscience, Engineering Ingegneria Informatica e CRT Clinical Research Technology, il progetto, con un punteggio di 9/10, non è stato ammesso a finanziamento.</p> <p>Titolo: Tackling Lung Cancer - development of a novel approach for early diagnosis (LuCA). La proposta, nell'ambito del bando HORIZON-MISS-2021-CANCER-02-01. Coordinato dall'Università di Salerno, con la partecipazione del Distretto Campania Bioscience e CRT – Clinical Research Technology, il progetto, con un punteggio di 11/10, non è stato ammesso a finanziamento.</p>

NUCLEO PER LA VALUTAZIONE E VERIFICA DEGLI INVESTIMENTI PUBBLICI REGIONE CAMPANIA

ALI-ARDS		Call: Manifestazione di interesse per la realizzazione di servizi di ricerca e innovazione per contribuire allo sviluppo di soluzioni scientifiche e tecnologiche innovative per la lotta contro il Covid-19 -Titolo del progetto: Farmaci antivirali specifici per il trattamento di infezioni da SARS-CoV e delle sue complicazioni -stato di attuazione: valutato non finanziato
PIATTAFORMA		Call "H2020-EU.3.1. – SOCIETAL CHALLENGES – Health, demographic change and well-being", Topic "SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2-CNECT", Progetto "ICU4COVID – Cyber-Physical Intensive Care Medical System for Covid-19", 26 partner.
TORACE TC		Le attività del progetto hanno favorito la partecipazione di Bio Check Up Srl e SYNLAB SDN ad una call europea con esito positivo. Il progetto è intitolato "Integrated Services for Infectious Diseases Outbreak Research emergency", acronimo "ISIDORe", numero del grant agreement N.101046133, presentato in risposta alla call "HORIZON-INFRA-2021-EMERGENCY-02 Servizi di infrastrutture di ricerca per risposta rapida a COVID-19 e altre epidemie di malattie infettive". Il progetto ha una durata di 36 mesi ed è iniziato a febbraio 2022.
CYTOKINE	Il progetto ha contribuito alla predisposizione di iniziative che si inseriscono nella proposta progettuale PNRR Malattie infettive emergenti (cod. PE000007) dal titolo "One Health Basic and Translational Research Actions addressing Unmet Needs on Emerging Infectious Diseases", Ente proponente Università degli Studi di Pavia. La progettualità è attualmente ammessa alla Fase 2 di valutazione.	
PREVENT	Elaborazione di un progetto finanziato per una quota di 2.8 M € dal Ministero della Salute nell'ambito del piano operativo Salute traiettoria 2 dal titolo 'Smart-care' che ha come capofila l'Università di Salerno	

### 3.2 Follow-up dei prodotti della ricerca e risorse umane coinvolte

Nell'ambito dell'analisi del follow-up dei prodotti della ricerca e delle risorse umane coinvolte sono stati presi in considerazione i seguenti fattori:

1. Pubblicazioni Scientifiche
2. Marchi-Brevetti
3. Spin-off e/o Start Up
4. Convegni organizzati dalla partnership
5. Partecipazione a Convegni
6. Totale Risorse Umane Coinvolte Di cui neo-contrattualizzati
  - a. Di cui Donne
  - b. Di cui Giovani under 35

**Figura 19 - Follow-up dei prodotti della ricerca (pubblicazioni scientifiche, brevetti, spin-off/start up)**

	Publicazioni Scientifiche	Brevetti	Spin-off e/o Start Up
	599	19	7
Patologie oncologiche diffuse	220	7	2
Patologie oncologiche resistenti	129	6	1
Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	61		
Imaging diagnostico	40		
Sistema diagnostico per la sanità traslazionale	38	0	1
Nuovi sistemi diagnostici	37	5	
Patologie oncologiche rare	21		
Studi di Genetica	17		
Nuovi approcci terapeutici	15	1	2
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	13	0	1
Test diagnostici	8		

La valorizzazione dei prodotti della ricerca misurabile in pubblicazioni scientifiche, brevetti e startup/spin-off rileva alcuni cambiamenti rispetto alle fasi precedenti di valutazione. Le pubblicazioni scientifiche sono aumentate considerevolmente da 277 a 485 per i progetti di ricerca nell'ambito dei due avvisi sulla lotta contro le patologie oncologiche (Infrastrutture e Piattaforme). Alle 485 si aggiungono 114 pubblicazioni scientifiche prodotte dai progetti di ricerca appartenenti all'Avviso Covid. Il numero di brevetti che hanno concluso l'iter di registrazione sono 19 rispetto ai 14 rilevati nella precedente fase di valutazione e le start up/spin-off che hanno concluso l'iter di costituzione sono 7 rispetto alle due rilevate precedentemente.

Per quanto concerne le attività di disseminazione, i progetti di ricerca durante lo svolgimento delle attività hanno organizzato 50 convegni per la disseminazione intermedia e finale dei prodotti della ricerca e partecipato a 109 conferenze. Nel grafico sono riportati i dati delle attività di disseminazione in base alle tre categorie di intervento – Infrastrutture, Piattaforme e Avviso Covid. La percentuale più alta si riscontra nella categoria Piattaforme connessa al maggior numero di progetti di ricerca sviluppati.

**Figura 20 - Follow-up dei prodotti della ricerca in termini di disseminazione**



La valorizzazione dei risultati in termini occupazionali si traduce nel numero di risorse coinvolte, nel numero di contratti ex-novo effettuati in base al genere e all'età. Nella tabella seguente sono riportati i dati rilevati dalle interviste ai beneficiari.

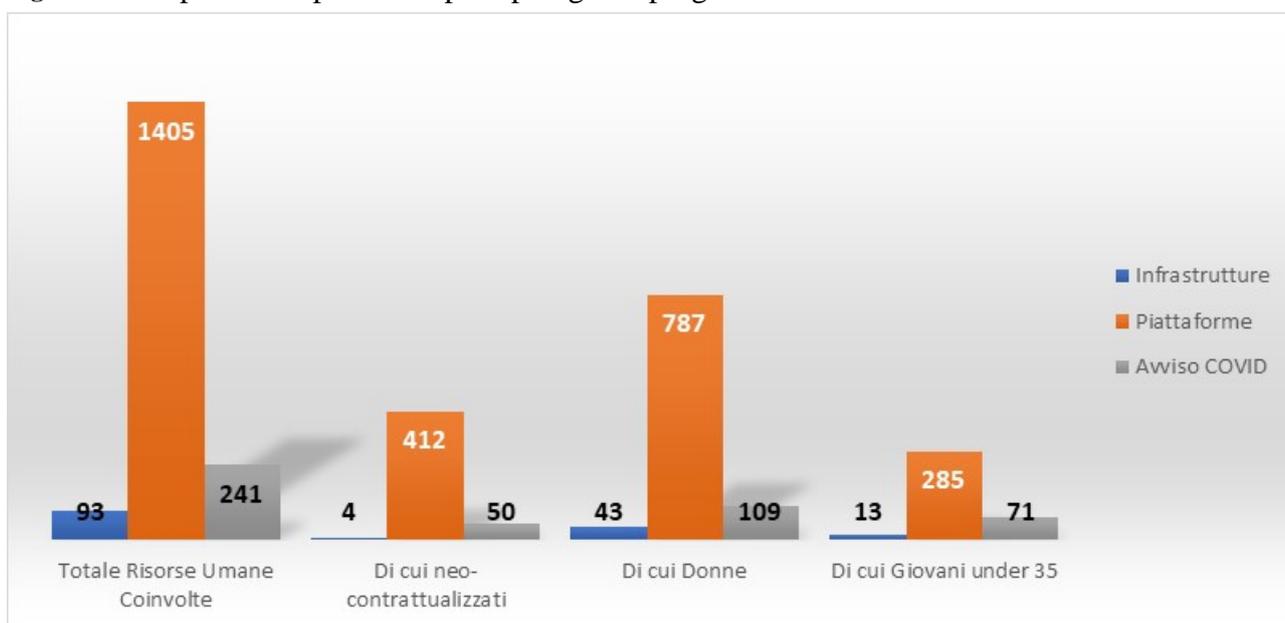
**Tabella 26** – Risorse umane coinvolte per progetto di ricerca

		Totale Risorse Umane Coinvolte	Di cui neo-contrattualizzati	Di cui Donne	Di cui Giovani under 35
Nuovi sistemi diagnostici	CNOS	6	1	1	2
Imaging diagnostic	CIRO	ND	ND	ND	ND
Sistema diagnostico per la sanità traslazionale	GENOMAeSALUTE	9	2	6	2
	PREMIO	78	1	36	9
Patologie oncologiche diffuse	ICURE	213	56	132	5
	PLATT	10	10	10	10
	COEPICA	7	39	118	10
	Synergy-net	42	6	5	6
	eMORFORAD-Campania	104	12	36	17
	SICED	71	10	18	4
	BARTOLO	41	17	10	10
Patologie oncologiche rare	NANOCAN	60	45	36	22
	GENOMICA	63		28	
Patologie oncologiche rare	RARE.PLAT.NET	147	51	76	37
	ADVISE	80	40	30	30
Patologie oncologiche resistenti	SATIN	197	54	95	56
	CAMPANIA ONCOTERAPIE	370	72	193	78
Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	SORVEGLIANZA	29	0	13	14
	Bio-molecolare	53	0	14	2
	SMART&SAFE	10	4	4	6
Nuovi approcci terapeutici	ALI-ARDS	11	7	9	6
	COPE STUDY	27	4	13	15
	CITOKINE	7	3	6	2
Studi di Genetica	NGS	14	8	6	4
	DEMO	14	14	10	14
	METAGEN	7	5	4	2
	PIATTAFORMA	13	2	2	0

Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	SVIMAC-19	6	2	1	1
	RESPIRA	6		3	
	TC DEL TORACE	8	1	1	4
Test diagnostici	RECOVER	25		18	
	PREVENT	11	0	5	1
<b>Totale</b>		<b>1739</b>	<b>466</b>	<b>939</b>	<b>369</b>

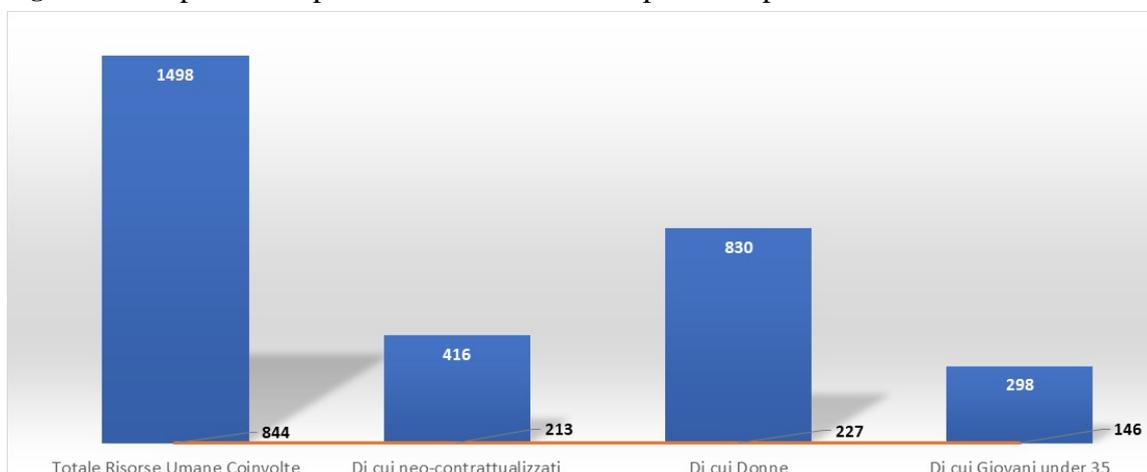
Nel grafico successivo è riportata la sintesi delle informazioni sull’impatto occupazionale in termini di nuove contrattualizzazioni distinte per genere e età (giovani under 35) raggruppate in base ai tre avvisi – Infrastrutture, Piattaforme e Avviso COVID.

**Figura 21 – Impatto occupazionale per tipologia di progetto**



L’incremento occupazionale rispetto alla rilevazione precedente è molto significativo, le nuove contrattualizzazioni sono 416 rispetto alle 213 rilevate nella precedente fase di valutazione, a cui si aggiungono 50 nuove contrattualizzazioni dei progetti “Avviso Covid”. In relazione alle due categorie di progetto Infrastrutture e Piattaforme il grafico seguente riporta i dati complessivi rilevati comparati con le informazioni riportati nelle precedenti fasi di valutazioni.

**Figura 22 – Impatto occupazionale – variazione rispetto alle precedenti fasi di valutazione**



#### 4 Sezione 3 – Rilevanza sociale

La sezione riguardante la rilevanza sociale ha l’obiettivo di indentificare in un’ottica di valorizzazione dei risultati dei progetti di ricerca i benefici per la collettività e per il sistema sanitario. In particolare, questa sezione è finalizzata a rilevare se le soluzioni innovative prodotte dai progetti di ricerca sono in grado di incidere nel sistema sanitario in base alla specifica patologia o patologie oggetto del progetto e alla specifica tecnologia utilizzata, in termini di miglioramento nell’ambito della diagnosi, cura e trattamento terapeutico, evidenziando i “mercati” di riferimento in termini di destinatari finali e verificando l’eventuale necessità di ulteriori attività per la valorizzazione “sociale” della ricerca. L’analisi valutativa è condotta attraverso le risposte pervenute al set di domande di seguito elencate suddivise in tre sottocategorie di follow-up: miglioramento della cura dei cittadini, mercati di riferimento, ulteriori attività di ricerca per l’immissione dei prodotti nei mercati di riferimento.

**Tabella 27** – Rilevanza sociale: domande del questionario

Follow-up del progetto in termini di ricadute sociali					
Le attività finora sviluppate dimostrano che i prodotti finali potranno essere utilizzati per migliorare la cura dei cittadini	Patologia	Tecnologia	Diagnosi	Cura	Terapie
Sono stati individuati i “mercati” di riferimento (destinatari finali) per la valorizzazione dei prodotti della ricerca	Si	In parte	No	Da verificare	
Sono necessarie ulteriori attività (alla conclusione del progetto) che consentono di introdurre i prodotti finali della ricerca nei mercati di riferimento	Si	In parte	No	Da verificare	

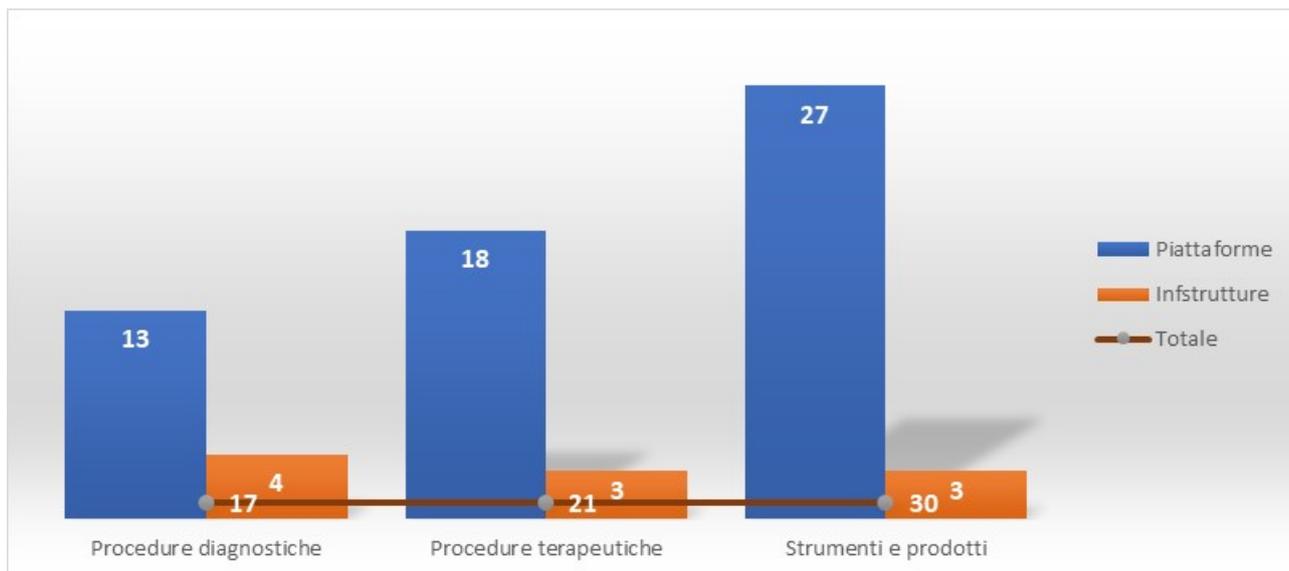
Le fasi di valutazioni condotte precedentemente nell’ambito degli avvisi Infrastrutture e Piattaforme hanno evidenziato i Benefici sociali (salute dei cittadini) legati all’innovazione introdotta attraverso una sintesi dei risultati per ciascun progetto rappresentati in base all’innalzamento della qualità e l’efficienza dei benefici clinici e medici relativi a:

- procedure diagnostiche
- procedure terapeutiche
- Strumenti e prodotti (Toolkit e farmaci)
- Impatti sul sistema sanitario (erogazione servizio).

L’analisi condotta si è basata sulla caratterizzazione dei progetti piattaforme e infrastrutture incentrata sull’adozione dell’approccio alla ricerca traslazionale finalizzato all’applicazione delle conoscenze della biologia di base e degli studi clinici a tecniche e strumenti che rispondono a bisogni medici critici. A differenza delle scienze applicate, la ricerca traslazionale è specificamente progettata per migliorare i risultati sulla salute.

Il grafico seguente riporta la sintesi delle informazioni raccolte nelle precedenti fasi di valutazione relative alle due categorie di intervento Piattaforme e Infrastrutture nell’ambito del numero di procedure diagnostiche, procedure terapeutiche e strumenti, in termini di Toolkit e farmaci, prodotti durante lo svolgimento dei progetti.

**Figura 23** – Piattaforme tecnologiche e Infrastrutture di ricerca: profotti in termini di numero di procedure diagnostiche, procedure terapeutiche e strumenti



La tabella seguente, invece, riporta per ogni progetto la patologia o l’insieme di patologie trattate dai progetti “Piattaforme” e la tecnologia core per le infrastrutture con la previsione temporale dell’impatto nel sistema sanitario distinto in breve, medio e lungo periodo.

**Tabella 28** – Impatto temporale sul sistema sanitario per progetto di ricerca Infrastrutture e Piattaforme

Piattaforme		Impatto sistema sanitario
Acronimo	Patologia specifica o insieme di patologie trattate	
ICURE	Cancro al colon retto.	Breve periodo
ADVISE	Carcinoma polmonare (LC), melanoma (Mel) e mieloma multiplo (MMi).	
PLATT	Tumore al polmone e in genere delle neoplasie solide.	
SATIN	Patologie neoplastiche resistenti ai trattamenti (mammella).	
Campania Oncoterapia	Identificazione precoce dei tumori.	
NANOCAN	Tumore al fegato e alla mammella.	Medio periodo
COEPICA	Cancro e malattie metaboliche.	
RARE PLAT NET	Malattie oncologiche rare.	Lungo Periodo
BARTOLO	Tumore alla prostata.	
EMORFORAD	Carcinomi squamosi della regione testa-collo.	
Genomica e Terapia	Malattie oncologiche rare.	
SICED	Adenocarcinoma pancreatico o di altre patologie neoplastiche o non neoplastiche gastrointestinali.	
SYNERGY.NET	Carcinomi: stomaco, colon-retto, fegato, mammella, tiroide, prostata, polmone e cute.	
Infrastrutture		Impatto sistema sanitario
Acronimo	Tecnologia core	
CIRO	Imaging diagnostico e molecolare	Medio periodo
CNOS	Nanofotonica per la diagnosi e terapie	Lungo periodo
GENOMA&Salute	Genomica e informatica traslazionale	
PREMIO	Medicina Personalizzata e di Precisione	

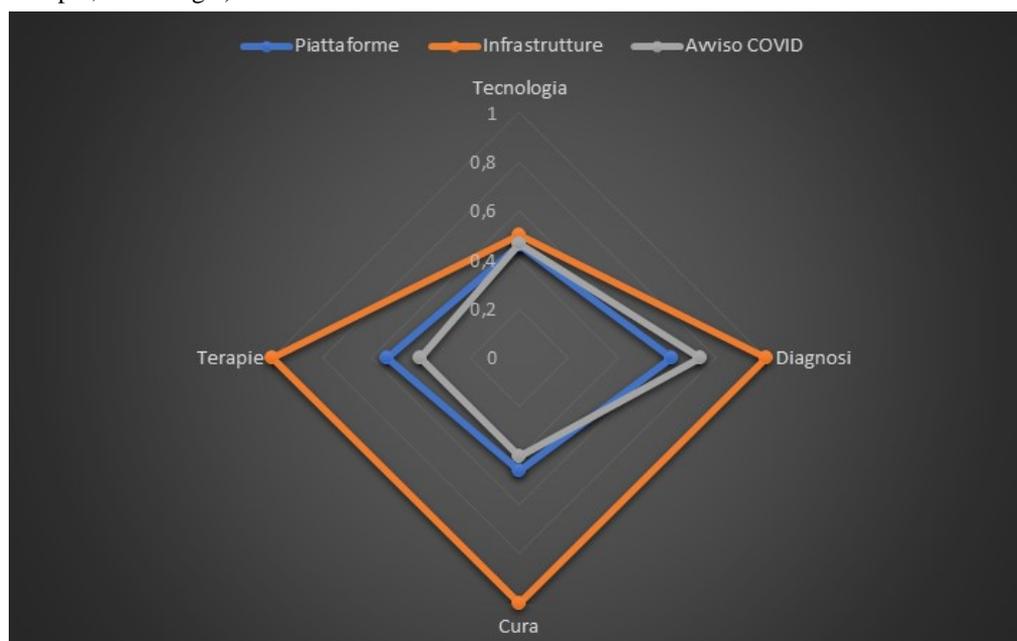
Per quanto riguarda i progetti di ricerca appartenenti all’Avviso Covid, l’analisi valutativa condotta nelle precedenti fasi di valutazione ha consentito di individuare, in funzione dei possibili benefici ai cittadini nell’ambito della specifica tipologia di azione riguardante “Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19”, la key-action caratterizzante i risultati attesi dalle attività di ricerca per ciascun progetto, come riportato nella seguente tabella.

**Tabella 29** - Servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19: le key action

Linea di intervento	Progetto Acronimo	Key-action
Nuovi approcci terapeutici	ALI_ARDS	Sviluppo farmaci – pazienti anziani
	CYTOKINE	Combinazione Farmaci esistenti con statine
	COPE	Profilassi post esposizione
	IPERCOVID	Terapia a base di immunoglobuline iperimmuni
Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti	'RESPIRA'	Ventilatore polmonare
	PIATTAFORMA	Sistema di supporto alle decisioni
	TORACE TC	Imaging diagnostic
	SVIMAC-19	Soft-computing per sistema previsionale
Test Diagnostici	MONITOR	Indagine sierologica
	RECOVER	Sequenziamento continuo
	PREVENT	Monitoraggio pazienti immunodepressi
Studi di genetica	TASK_FORCE	Sequenziamento e bioinformatica
	NGS	Sequenziamento mirato del genoma virale
	METAGEN	Sequenziamento completo del genoma virale
	DEMO	Variabili cliniche e genetiche
Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	RAPID	Mascherine di protezione per operatori
	Smart&Safe.	Tuta integrale con monitoraggio parametri vitali
	PRESIDIO	DPI Lab-on-chip
	SORVEGLIANZA	Analisi sperimentale su campioni positivi
	BIO-MOLECOLARE	Sequenziamento e kit sierologico

Le interviste condotte nell'ultima fase di valutazione hanno consentito di sintetizzare il contributo al miglioramento della salute dei cittadini rispetto alla patologia o alle patologie interessate in termini di benefici per la collettività, alle tecnologie utilizzate in termini di innovazione prestazionale, agli effetti nella diagnosi, cura, terapie che possono essere messi a disposizione del sistema sanitario. Dal grafico seguente si evidenzia come le azioni di ricerca prevalenti siano direzionati a migliorare nel sistema sanitario la cura, la diagnosi, le terapie e l'uso della tecnologia.

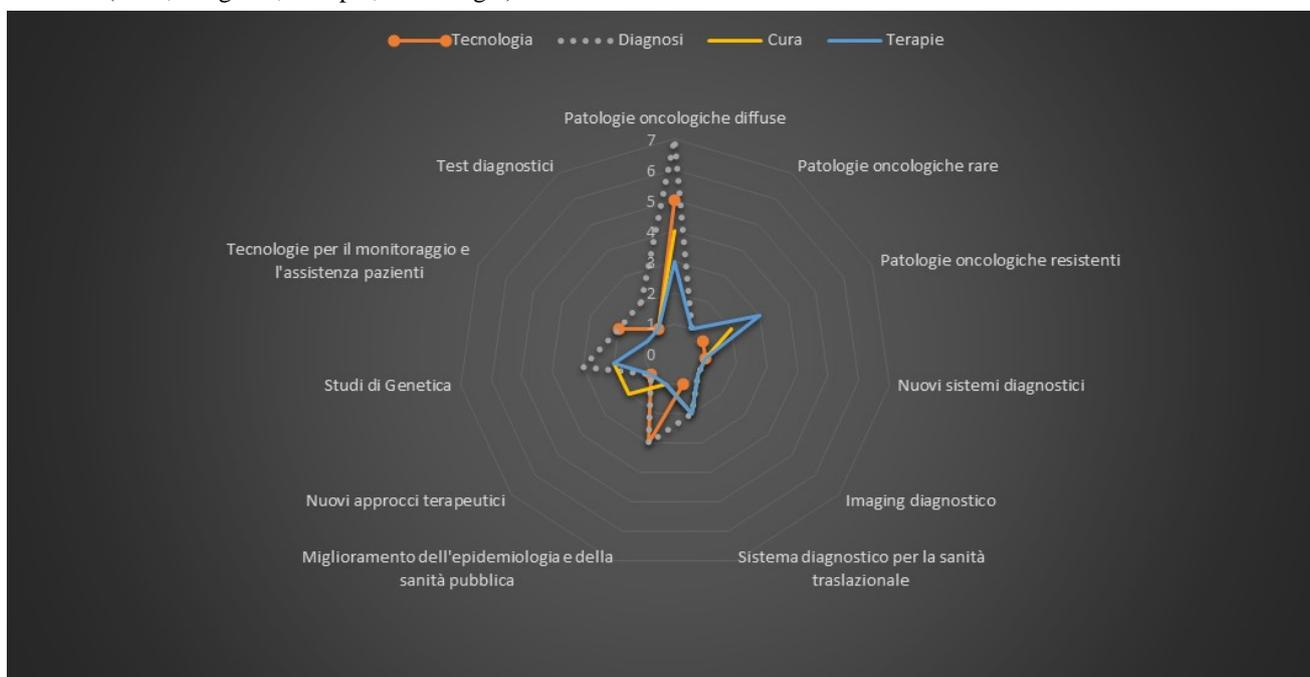
**Figura 24** – Distribuzione del contributo dei progetti per settori di intervento nel sistema sanitario (Cura, Diagnosi, Terapie, Tecnologia)



Il grafico riporta le risposte pervenute dai beneficiari rispetto all'ambito di intervento definito dagli Avvisi "Piattaforme", "Infrastrutture" e "Avviso Covid". Le percentuali desunte dalle risposte sono

relazionate al numero dei progetti di ricerca appartenenti a ciascun avviso, ovvero 13 nell'ambito delle Piattaforme, 4 per le Infrastrutture e 15 per l'Avviso COVID. Tutti i progetti di ricerca "Infrastrutture" sono finalizzati a contribuire al miglioramento della salute dei cittadini intervenendo nel sistema sanitario nei settori della Cura, Diagnosi e Terapie relative alla Patologia specifica o insieme di patologie trattate. Il 50% dei progetti riportano anche l'avanzamento tecnologico come settore di intervento nel settore sanitario. Per i progetti di ricerca appartenenti all'avviso "Piattaforme", la maggior parte è concentrata nel settore Diagnosi con circa il 62% del totale, a seguire nel settore delle Terapie si concentra circa il 54% dei progetti e nella Cura il 41%. I progetti di ricerca appartenenti all'Avviso Covid sono prevalentemente orientati alla Diagnosi con una percentuale del 73%. Il Grafico successivo illustra la distribuzione delle linee di intervento che caratterizzano i tre avvisi. Il settore della Diagnosi è prevalentemente focalizzato nei progetti che si occupano di patologie oncologiche diffuse nell'ambito delle "Piattaforme" e nei progetti di ricerca che si occupano di Studi di genetica nell'ambito dell'Avviso Covid, mentre il settore Terapie è prevalente nei progetti che si occupano di Patologie oncologiche resistenti e che si focalizzano sull'imaging diagnostico nelle infrastrutture di ricerca.

**Figura 25** – Distribuzione del contributo dei progetti per linee di intervento e per settori di intervento nel sistema sanitario (Cura, Diagnosi, Terapie, Tecnologia)



In relazione all'individuazione dei "mercati" di riferimento (destinatari finali) per la valorizzazione dei prodotti della ricerca, circa il 59% del totale dei progetti afferma di aver avviato attività sia nell'ambito specifico del servizio sanitario sia nell'ambito del settore produttivo legato alla farmaceutica e alla produzione di dispositivi medici. La stessa percentuale dei progetti di ricerca rileva la necessità di ulteriori attività (alla conclusione del progetto) che consentono di introdurre i prodotti finali della ricerca nei mercati di riferimento.

I risultati delle interviste sulla rilevanza sociale complessivamente confermano le evidenze emerse nelle fasi di valutazione precedenti. I benefici sociali connessi allo sviluppo dei progetti Piattaforme e Infrastrutture incidono direttamente sulla filiera della sanità pubblica, attraverso innovazioni, sia nella diagnosi che nella terapia delle patologie oncologiche finalizzate all'innalzamento del tasso di sopravvivenza e del livello della qualità della vita dei cittadini/pazienti. Per quanto concerne i progetti di ricerca dell'Avviso Covid, i risultati confermano come l'ambito "Studi di Genetica" rappresenti il nodo principale secondo cui si attivano più correlazioni con le altre aree affrontate dagli altri progetti

al fine di produrre valore aggiunto diversificato rispetto alle misure di contrasto alla diffusione del virus. Si conferma infatti che sviluppi importanti sono stati compiuti nell’ambito del sequenziamento del genoma virale sia per rendere più efficaci i test diagnostici sia per migliorare la capacità di rilevamento delle varianti virali in tempi più rapidi al fine di orientare l’efficacia di risposta dei pazienti e anche dei vaccini.

## 5 Sezione 4 – Apertura internazionale e cross fertilization

La sezione riguardante l’apertura internazionale e cross fertilization consente di rilevare gli effetti dei risultati ottenuti dall’attività di ricerca svolta sul potenziamento di reti e cooperazioni internazionali.

L’analisi valutativa è condotta attraverso le risposte pervenute al set di domande di seguito elencate suddivise in due sottocategorie di follow-up: Follow-up del progetto in termini di apertura internazionale e Follow-up del progetto in termini di cross fertilization. L’obiettivo è di evidenziare le sinergie che lo sviluppo delle attività di ricerca hanno prodotto tra tutti i progetti oggetto di valutazione al fine di individuare le potenziali caratteristiche di un ecosistema dell’innovazione nell’ambito dell’area di specializzazione Salute dell’uomo in linea con la nuova programmazione 21-27.

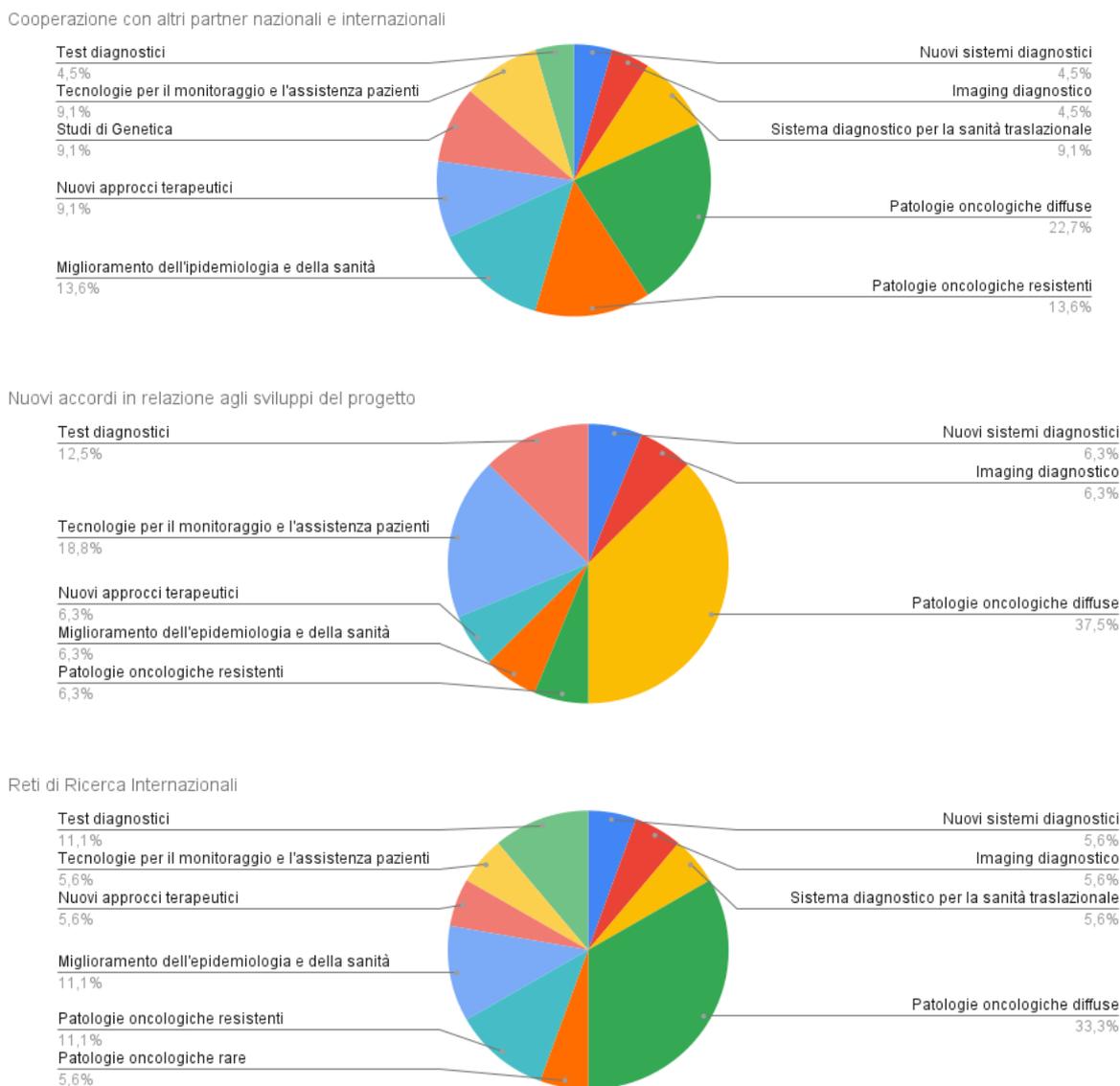
**Tabella 30** – Apertura internazionale e cross fertilization: domane del questionario

Follow-up del progetto in termini di apertura internazionale				
1. Le attività finora sviluppate hanno consentito di creare e/o potenziare reti di ricerca internazionale	Si	In parte	No	Da verificare
2. Sono stati individuati possibili sviluppi di cooperazione con altri partner nazionali e internazionali	Si	In parte	No	Da verificare
3. Sono stati stipulati nuovi accordi in relazione agli sviluppi del progetto	Si	In parte	No	Da verificare
Follow-up del progetto in termini di cross fertilization				
1. Le attività finora sviluppate hanno consentito di attivare forme di condivisione dei risultati con gli altri progetti finanziati nell’ambito degli avvisi relativi a “Piattaforme”, “Infrastrutture” e “COVID”.	Si	In parte	No	Da verificare
2. lo sviluppo del progetto può contribuire a creare una rete regionale di eccellenza per la lotta contro le patologie oncologiche insieme agli altri progetti finanziati	Si	In parte	No	Da verificare
Specificare per la voce selezionata (max 250 parole) in base alla rilevanza sociale in termini di:				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cura</li> <li>• Diagnosi</li> <li>• Approcci terapeutici</li> </ul>				
3. Sono state individuate possibili modalità per formare un cluster tecnologico sulla lotta contro le patologie oncologiche per un posizionamento competitivo a livello internazionale	Si	In parte	No	Da verificare
4. Sono stati individuati possibili sviluppi che legano i risultati della ricerca all’emergenza sanitaria COVID.	Si	In parte	No	Da verificare

### 5.1 Follow-up del progetto in termini di apertura internazionale

Il set di domande riguardante l’apertura internazionale ha consentito di delineare un profilo dei progetti di ricerca diversificato in base alle risposte dei beneficiari. Il 69% del totale dei progetti di ricerca ha evidenziato lo sviluppo di attività di cooperazione con altri partner nazionali e internazionali, di contro il 37% circa ha rilevato un positivo impatto nel potenziamento delle reti di ricerca internazionale e solo il 28% (9 progetti di ricerca) hanno stipulato grazie alle attività sviluppate nuovi accordi. Nei grafici seguenti è riportata la composizione dei progetti di ricerca per linee di intervento rispetto alla cooperazione con altri partner, alle reti di ricerca internazionali e alla stipula di nuovi accordi.

**Figura 26** Composizione dei progetti di ricerca per linee di intervento rispetto alla cooperazione con altri partner, alle reti di ricerca internazionali e alla stipula di nuovi accordi



Il profilo che emerge nel complesso rileva che i progetti di ricerca connessi all'avviso Piattaforme in relazione alla linea di intervento Patologie oncologiche diffuse presentano una maggiore apertura internazionale, sia nel potenziamento delle reti che nella stipula di nuovi accordi. La cooperazione con altri partner nazionale e internazionale è più significativa nei progetti di ricerca finanziati nell'ambito dell'Avviso Covid.

## 5.2 Follow-up del progetto in termini di cross fertilization

Per quanto riguarda il set di domande legate all'analisi di Follow-up dei progetti in termini di cross fertilization, gli esiti delle interviste consentono di delineare una generale tendenza a creare sinergie e reti di eccellenza a livello nazionale e internazionale. Tuttavia, rispetto alle tre domande specifiche che intercettano le ricadute dei risultati in termini di crossfertilization, solo 8 progetti sul totale dei 32 esaminati hanno avviato forme di condivisione dei risultati con gli altri progetti finanziati nell'ambito degli avvisi in oggetto. Nella tabella seguente sono riportati gli estratti delle schede pervenute dei progetti di ricerca che hanno sottolineato come le attività condotte hanno consentito di

creare forme di collaborazione e condivisione dei risultati con gli altri progetti finanziati dagli avvisi in oggetto.

**Tabella 31** - Risposta all'attivazione di forme di condivisione dei risultati con gli altri progetti finanziati nell'ambito degli avvisi relativi a "Piattaforme", "Infrastrutture" e "COVID"

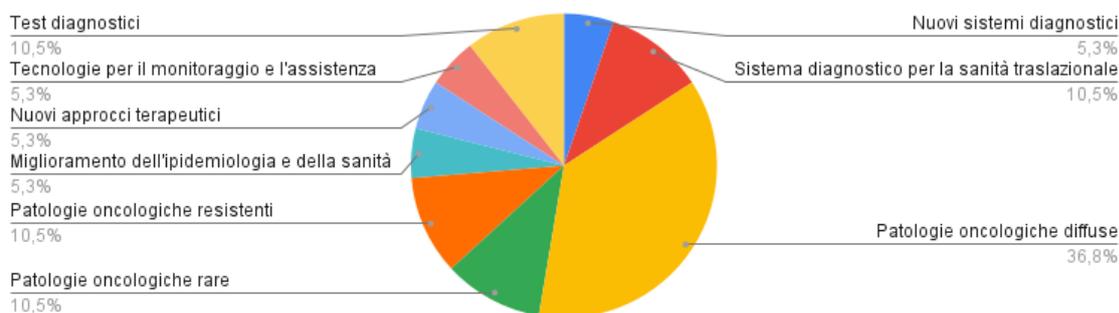
Linea di intervento	Progetto di ricerca	Risposta all'attivazione di forme di condivisione dei risultati con gli altri progetti finanziati nell'ambito degli avvisi relativi a "Piattaforme", "Infrastrutture" e "COVID"
Nuovi sistemi diagnostici	CNOSS	<p>Gli aghi intelligenti sviluppati dal gruppo di optoelettronica dell'Università del Sannio, socio del CeRICT, sono stati usati con successo nell'ambito del progetto Piattaforma B.A.R.T.O.LO. Bioptic Advanced Robotic Technologies in OncoLOgy. In particolare, gli sviluppi tecnologici hanno riguardato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sviluppo di biosensori in fibra ottica per il dosaggio di biomarcatori di cancro prostatico in fluidi biologici;</li> <li>- Sviluppo di un probe in fibra ottica, opportunamente integrato in ago e pilotato da un robot, per la misura della consistenza elastica dei tessuti.</li> </ul> <p>Inoltre, importanti e coinvolgenti sinergie scientifiche sono state attivate anche con l'Infrastruttura CIRO e in particolare con la ricercatrice Anna Chiara De Luca (Head of the Biophotonics and Advanced Microscopy Lab. Institute of Biochemistry and Cell Biology National Research Council (CNR) per lo sviluppo congiunto di piattaforme in fibra Raman/SERS per l'imaging e la differenziazione di tessuti tumorali.</p> <p>Oltre alla sinergia creata con l'infrastruttura CIRO, i risultati che si stanno ottenendo hanno comportato il nascere di nuovi "dialoghi" con le altre infrastrutture di ricerca campane quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Infrastruttura per la Medicina di Precisione in Oncologia "PREMIO" della Fondazione G. Pascale,</li> <li>- GENOMA E SALUTE dell'Università di Salerno,</li> <li>- Innovazione per il Made in Itale dell'Università Campania "L. Vanvitelli".</li> </ul>
Sistema diagnostico per la sanità traslazionale	GENOMA E SALUTE	<p>Il CRGS ha coordinato una ricerca finanziata dalla Regione Campania su monitoraggio della diffusione e variabilità genomica del SARS-CoV-2 che rientra nell'ambito dell'avviso "COVID". I risultati ottenuti hanno permesso la messa a punto di un metodo rapido e a basso costo per l'individuazione di RNA virale in campioni biologici (D'Agostino, 2002. PMID: 35074623), la mappatura di varianti virali (Lai 2021. PMID: 34391446) e del microbiota nasale in soggetti Covid-pos. (Ferravante, 2022. PMID: 34989406; Giugliano, 2022. PMID: 35358660), grazie a pipeline bioinformatiche sviluppate in house (Gelese, 2021. PMID: 34316353; Ferravante 2021; PMID: 34225648).</p>
Patologie oncologiche diffuse	ICURE	<p>Le attività finora sviluppate hanno consentito di attivare forme di condivisione dei risultati e di integrazione con la piattaforma tecnologica SATIN, di cui è soggetto gestore il Distretto Tecnologico Campania Bioscience SCARL, società partecipata dai tre partner del progetto iCURE e attualmente presieduta dal prof. Vincenzo Nigro, Professore Ordinario dell'Ateneo Vanvitelliano e potranno, in prospettiva, consentire forme di condivisione dei risultati della ricerca con gli altri progetti di Piattaforme e/o Infrastrutture finanziati a livello regionale e COVID</p>
	COEPICA	<p>Le attività sviluppate ed il know-how acquisito nel corso del progetto dal consorzio COEPICA Scarl sono risultate fondamentali per la stesura del progetto "Shaping the risk of COVID-19 in obesity and diabetes (SHARCODE)" ammesso al finanziamento nell'ambito dell'Avviso Pubblico per l'acquisizione di manifestazioni di interesse per la realizzazione di servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19 dell'Asse I del POR Campania FESR 2014-2020</p>
	NANOCAN	<p>Le attività sviluppate ha consentito di attivare forme di condivisione dei risultati ottenuti con altri progetti finanziati. Gli aghi intelligenti sviluppati dal gruppo di optoelettronica dell'Università del Sannio, socio del CeRICT, sono stati usati con successo nell'ambito del progetto Piattaforma B.A.R.T.O.LO. Bioptic Advanced Robotic Technologies in OncoLOgy. In particolare, gli sviluppi tecnologici hanno riguardato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sviluppo di biosensori in fibra ottica per il dosaggio di biomarcatori di cancro prostatico in fluidi biologici;</li> <li>- Sviluppo di un probe in fibra ottica, opportunamente integrato in ago e pilotato da un robot, per la misura della consistenza elastica dei tessuti.</li> </ul> <p>Inoltre, importanti e coinvolgenti sinergie scientifiche sono state attivate anche con l'Infrastruttura CIRO e in particolare con la ricercatrice Anna Chiara De Luca (Head of the Biophotonics and Advanced Microscopy Lab. Institute of Biochemistry and Cell Biology National Research Council (CNR) per lo sviluppo congiunto di piattaforme in fibra Raman/SERS per l'imaging e la differenziazione di tessuti tumorali.</p> <p>Tali aspetti stanno dimostrando che gli asset tecnologici di NANOCAN rappresentano una reale piattaforma tecnologica con importanti declinazione in molteplici ambiti della medicina e non solo.</p>
Patologie oncologiche resistenti	ADVISE	<p>La Piattaforma ADVISE è stata utilizzata per selezionare nuovi composti che agiscono sulla replicazione di COV-SARS2. Sono stati identificate 4 nuove molecole in grado di inibire fino al 99% la replicazione del virus. ADVISE scarl partecipa all'Avviso Pubblico per l'acquisizione di manifestazioni di interesse per la realizzazione di servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19 con il progetto Sviluppo di agenti terapeutici per COVID e LONG COVID da piccole molecole naturali. CNR-ICB inoltre, fa parte della Infrastruttura CIRO e ha acquisito apparecchiature per l'offerta dei servizi tecnologici di imaging e condivide risultati in grado di rispondere in ambito oncologico ad un</p>

		ampio spettro di attività di ricerca e sviluppo, dall'immagine biologica di base (cellule e tessuti) fino all'immagine medica dell'uomo e delle popolazioni, con l'ambizione di costituire un punto di riferimento non solo regionale ma di livello Europeo e mondiale.
	SATIN	Le attività ed i risultati conseguiti con il progetto SATIN hanno consentito varie forme di condivisione sia con altri progetti "Piattaforma Oncologia", (nello specifico si segnala la collaborazione con il progetto iCure e con ICURE SCaRL), sia con altri progetti finanziati sulla misura "Infrastrutture", quali il progetto CIRO che coinvolge anche un elevato numero di ricercatori di SATIN. Inoltre alcuni risultati intermedi conseguiti dal progetto, in particolare la piattaforma di sviluppo dei vaccini a vettore virale, sono confluiti in progettualità che ricadevano negli avvisi "Covid", quali il progetto "Piattaforma per lo Sviluppo di Nuove Tecnologie Vaccinali", presentato e recentemente approvato nell'ambito dell'Avviso Pubblico per l'acquisizione di manifestazioni di interesse per la realizzazione di servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid-19 - Decreto Dirigenziale n. 19/2022
Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica	Bio-molecolare	Le attività svolte nell'ambito di questo progetto afferiscono tutte al programma di ricerca sul "COVID", ma essendo svolte da strutture dell'IRCCS Pascale finanziate dai programmi "Piattaforma" ed "Infrastrutture" sono ovviamente interconnesse anche agli altri programmi. In particolare le attività sui microarray peptidici della UOC di Biologia Molecolare ed Oncogenesi Virale sono condotte in complementazione con la messa a punto della GMP peptidica presso il CROM di Mercogliano finanziata dalla "Infrastruttura Premio" e sono espletate in parallelo con gli studi di microarray sulla risposta immunologica alle infezioni da HCV (Virus dell'Epatite C) sviluppati con la Ditta JPT [Tornesello AL et al., Profiling the HCV Immune Response in Patients with Chronic Liver Diseases and Hepatocellular Carcinoma by Peptide Microarray Analysis, Curr Med Chem. 2022;29(15):2736-2747. <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34736375/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34736375/</a> ]. Tali attività si integrano anche nell'ambito della "Piattaforma Oncoterapie" nel cui contesto sono state sviluppate molecole peptidiche in grado di interferire con pathway oncologici, quali quelli apoptotici associati ad alterazioni della p53 [Tornesello ML et al., Human Oncoviruses and p53 Tumor Suppressor Pathway Deregulation at the Origin of Human Cancers. Cancers. 2018; 10(7):213 <a href="https://www.mdpi.com/2072-6694/10/7/213/html">https://www.mdpi.com/2072-6694/10/7/213/html</a> ]

Per quanto concerne la domanda relativa alla possibilità attraverso i risultati ottenuti di creare una di una rete regionale di eccellenza per la lotta contro le patologie oncologiche insieme agli altri progetti finanziati, circa il 60% dei Beneficiari ha risposto positivamente argomentando anche le modalità a seconda della tipologia di progetto di ricerca sviluppato. Le Infrastrutture di ricerca, ad esempio, si dichiarano come riferimento per la realizzazione anche per altri progetti, in particolare quelli della piattaforma e di servizi di ricerca e tecnologici. Le Piattaforme hanno evidenziato come lo studio su una particolare patologia oncologica consente attraverso la messa in rete dei risultati sviluppati di giungere ad una visione unitaria ed "olistica" del singolo paziente e della sua specifica neoplasia. I progetti dell'Avviso Covid anche se in minor numero hanno evidenziato come i servizi di ricerca sviluppati relativi sia agli aspetti diagnostici che terapeutici, consentono di mettere a punto nuovi approcci terapeutici basati sullo sviluppo di terapie personalizzate innovative in campo oncologico. Nella figura seguente è riportata la distribuzione dei progetti per linee di intervento rispetto alla possibilità di creare una rete di eccellenza regionale.

**Figura 27-** Composizione dei progetti di ricerca per linee di intervento rispetto alla alla possibilità di creare una rete di eccellenza regionale

Lo sviluppo del progetto può contribuire a creare una rete regionale di eccellenza per la lotta insieme agli altri progetti finanziati



Infine circa il 66% dei progetti ha individuato sviluppi significativi che legano i risultati della ricerca all'emergenza sanitaria COVID.

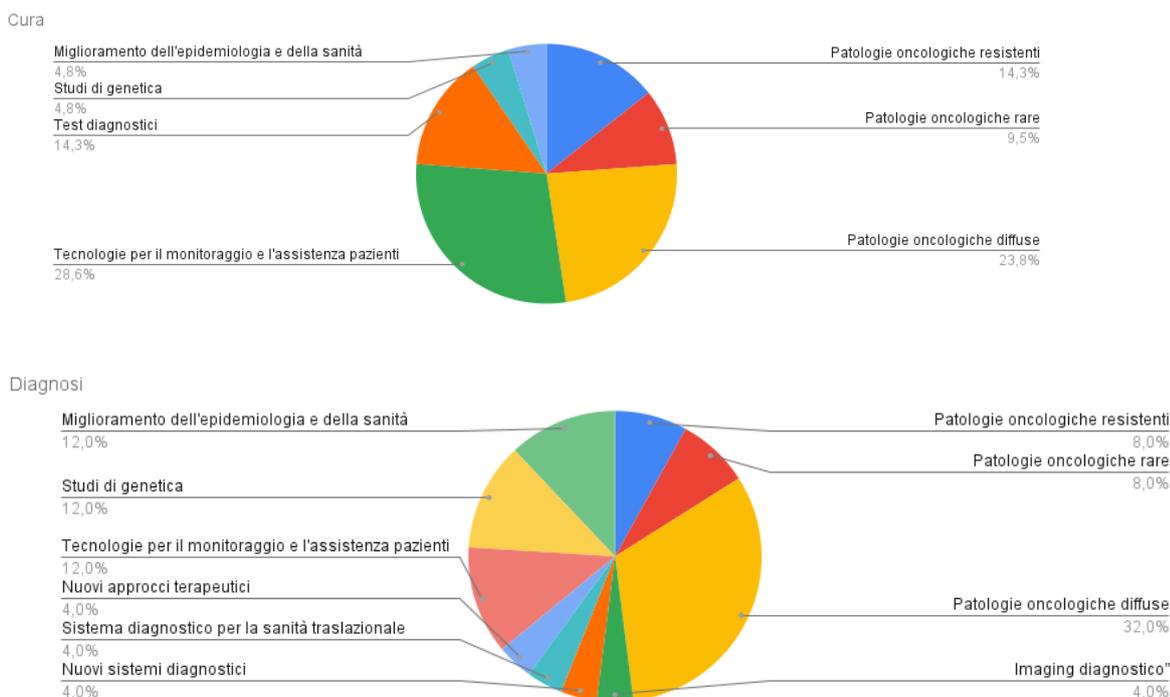
L'approccio utilizzato per l'individuazione di una possibile fase di clusterizzazione orientata a creare un ecosistema dell'innovazione Scienza della vita si è basato sulla combinazione delle linee di intervento con le traiettorie di specializzazione appartenenti al dominio tecnologico Biotecnologie e Salute dell'uomo. In particolare, le traiettorie tecnologiche sono state accorpate secondo le tre principali azioni nell'ambito del sistema sanitario relativo alla Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici, come specificato nella tabella seguente.

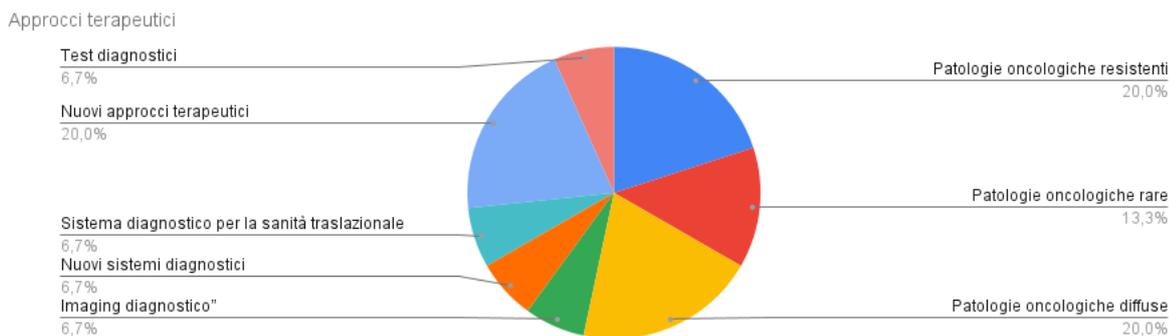
**Tabella 32** - Traiettorie tecnologiche "Biotecnologie e salute dell'uomo" e azioni nell'ambito del sistema sanitario relativo alla Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici.

Traiettorie S3 – Biotecnologie e salute dell'uomo	Azione Sistema sanitario
Ottimizzazione protocolli sperimentali	Cura
Drug Delivery	
Sviluppo formulativo e clinico nuovi dispositivi medici	
ICT Gestione processi sociosanitari	
Approcci diagnostici innovativi non invasivi	Diagnosi
Sviluppo di sensori wearable non invasivi	
ICT Ricerca clinica	
Approcci terapeutici innovative	Approcci terapeutici
Sviluppo bio-marcatori	
Sviluppo pre-clinico nuovi composti	
Sviluppo molecole per patologie neurovegetative	
Farmaci orfani per malattie genetiche rare	

Nei grafici seguenti è riportata la consistenza della rete dei progetti di ricerca suddivisa per linea di intervento relativa a ciascuna azione, Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici.

**Figura 28** - Consistenza della rete dei progetti di ricerca suddivisa per linea di intervento relativa a ciascuna azione del sistema sanitario (Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici).



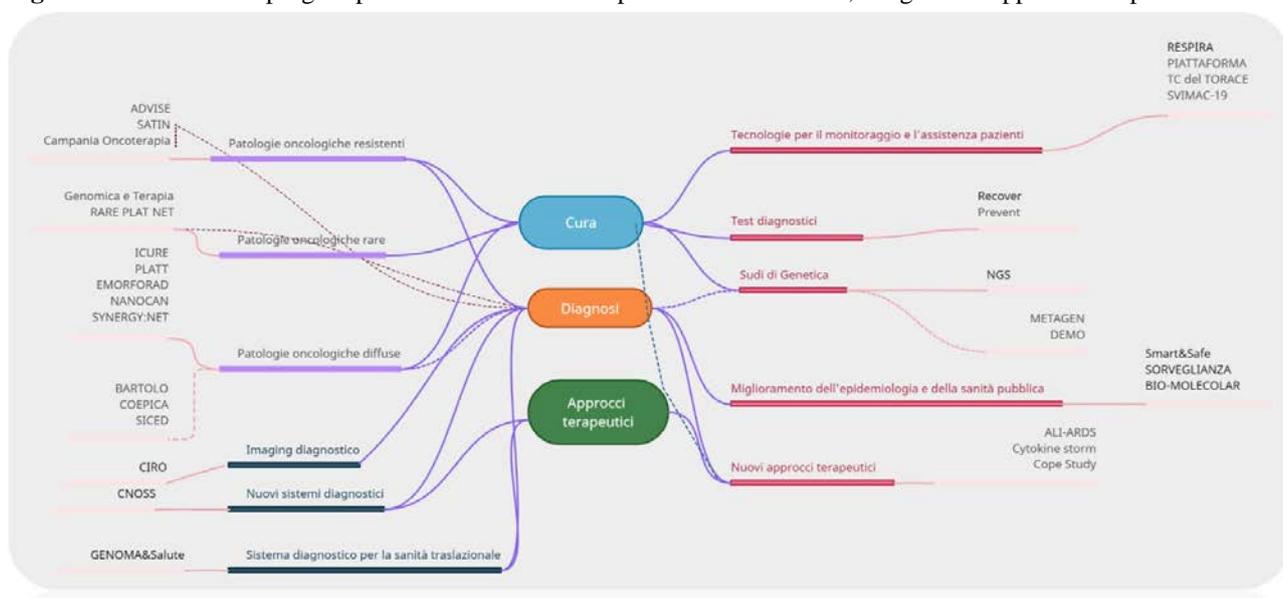


L'azione che risulta essere più aggregante rispetto alle linee di intervento è quella relativa alla Diagnosi in cui è possibile rilevare le sinergie tra i progetti di ricerca per la lotta contro le patologie oncologiche (Piattaforme e Infrastrutture) e i servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid (Avviso Covid).

Nelle precedenti fasi di valutazione, l'analisi valutativa delle sinergie tra i progetti di ricerca per la lotta alle patologie oncologiche nell'ottica dell'individuazione di una fase di clusterizzazione per la costituzione di una rete di eccellenza nell'ambito delle Scienze della vita ha fatto emergere come la fase di clustering fosse direzionata verso le tre traiettorie tecnologiche principali quali Approcci diagnostici non invasivi, Drug Delivery e Sviluppo Biofarmaci. Per quanto riguarda i servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid, l'analisi valutativa ha rilevato, in termini di sistema della ricerca medica, la connessione di ciascun progetto ad altre aree tematiche evidenziando come l'ambito "Studi di Genetica" rappresentasse il nodo principale secondo cui si attivano più correlazioni con le altre aree, in particolare Test diagnostico, Tecnologie per il monitoraggio e l'assistenza pazienti e Miglioramento dell'epidemiologia e della sanità pubblica.

Al fine di individuare il contributo dello sviluppo dei progetti alla creazione di una rete regionale di eccellenza sono stati messi in correlazione i progetti attraverso le linee di intervento e le tre azioni relative alla Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici. Il grafico seguente specifica per ciascun progetto e linee di intervento le sinergie esistenti e potenziali che possono essere potenziate attraverso le azioni principali nell'ambito del sistema sanitario, confermando nella Diagnosi il nodo principale delle sinergie individuate.

**Figura 29** – La rete dei progetti per linee di intervento rispetto alle azioni Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici



## 6 Conclusioni

Come specificato nella premessa del presente rapporto di valutazione tematica, l'attività di monitoraggio e valutazione condotta a conclusione del processo di valutazione in itinere dei progetti di ricerca e innovazione a valere sull'Asse I POR FESR Campania 2014-2020 è stata sviluppata secondo due linee investigative:

1. la prima riguardante l'identificazione dei fattori di criticità operativa, procedurale, amministrativa riscontrate nella fase di chiusura delle tre procedure pubbliche regionali oggetto dell'analisi, attraverso un riscontro diretto avvenuto con il contributo fornito dagli uffici regionali responsabili dei processi di attuazione degli Avvisi pubblici.
2. La seconda finalizzata ad aggiornare, con riferimento alle precedenti fasi di valutazione, l'effettiva significatività dei risultati raggiunti in termini di caratterizzazione innovativa delle soluzioni prospettate e di rilevanza sociale nella produzione di benefici per la collettività e per il tessuto socioeconomico regionale.

La prima parte è stata sviluppata sulla base di una scheda di rilevamento compilata dagli Uffici Regionali responsabili dell'attuazione al fine di raccogliere dati sull'avanzamento procedurale e amministrativo delle procedure, evidenziando nel complesso le criticità operative rilevate e le azioni correttive adottate o da adottare, nonché dati sui singoli progetti in termini di avanzamento procedurale e finanziario, criticità riscontrate, azioni adottate o da adottare e di cronoprogramma relativamente alla data di chiusura delle attività evidenziando eventuali proroghe accordate. In particolare la **Direzione Generale per l'Università, la Ricerca e l'Innovazione** (DG10) responsabile dell'attuazione ha fornito le informazioni sia di carattere generale relative alle singole procedure attivate sia specifiche relative ai singoli progetti che hanno consentito di delineare un quadro complessivo delle criticità riscontrate e delle azioni correttive individuate.

Per quanto concerne i **progetti di ricerca volti alla lotta contro le patologie oncologiche** sono stati evidenziati le criticità operative legate soprattutto all'emergenza sanitaria Covid in particolar modo per quei progetti che avevano previsto il coinvolgimento delle strutture ospedaliere, impegnate in prima linea a fronteggiare l'epidemia. I progetti relativi alle Infrastrutture di ricerca hanno avuto maggiori difficoltà a reperire attrezzature e componenti tecniche necessarie ad equipaggiare l'infrastruttura secondo le specifiche delineate nel progetto. Ciò si riscontra in una modesta differenza nell'avanzamento finanziario tra i progetti "Infrastrutture" e progetti "Piattaforme". Il rallentamento delle attività ha causato una generalizzata richiesta di proroghe con modifiche dei quadri economici che gli uffici hanno dovuto gestire in collaborazione con gli esperti scientifici nominati allo scopo. I *referees* nominati sono stati spesso causa di ritardo nella chiusura dei procedimenti, in quanto non sono stati celeri nel riscontro alle richieste e nella trasmissione delle valutazioni. Nello svolgimento delle attività progettuali gli uffici regionali hanno riscontrato una scarsa conoscenza delle modalità di rendicontazione da parte dei beneficiari stessi. Nonostante molti progetti siano chiusi dal punto di vista temporale, non è stato ancora possibile certificare le spese in quanto per molti beneficiari risultano difficoltose le operazioni di raccolta della documentazione causando ulteriori agli uffici regionali nell'organizzazione delle operazioni di controllo. Gli incontri organizzati dalla DG10 al fine di accelerare le procedure anche con un supporto continuo per la rendicontazione hanno fatto emergere una difficoltà di condivisione dei risultati anche intermedi tra le diverse compagnie impegnate nell'attuazione dei progetti.

Anche per i progetti relativi ai **servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid** si sono verificati importanti "slittamenti" di tipo cronologico legati all'emergenza sanitaria Covid. Ulteriori importanti ritardi si sono verificati per le autorizzazioni da parte del Comitato Etico Nazionale (Spallanzani) che, per i progetti che prevedevano studi di Fase 2, sono state rimandate e/o negate,

determinando così la necessità di operare in altri paesi (Australia, USA) e/o di rideterminare le modalità degli studi e delle ricerche previsti. Unaltro importante elemento emerso riguarda la procedura del *pre-procurement* alla base della manifestazione di interesse attivata che risulta scarsamente realizzata seppure fosse stata disciplinata nella convenzione dove si era previsto che tutte le attività progettuali fossero realizzate sotto il coordinamento e il monitoraggio della Programmazione Unitaria, della Direzione Generale Università, Ricerca e Innovazione e della Direzione Generale per la Tutela della salute, anche al fine di favorire uno sviluppo integrato tra i diversi progetti nell'ambito dell'Avviso di cui al D.D. n 19 del 25.01.2022. Il requisito previsto della diffusione dei risultati in open source al fine di garantire l'impiego più efficace per la risoluzione dell'emergenza sanitaria da Covid-19 non è stata utilizzata in pieno e ciò per l'assenza di una struttura (*team*) regionale focalizzata sul tema. La necessità di competenze di alto livello, associata alla necessità di competenze diversificate, ha reso oggettivamente complesso valutare i possibili percorsi di attivazione per lo "sfruttamento" dei risultati. In questo senso anche le azioni per favorire la disseminazione presso gli utenti ed i cittadini delle soluzioni tecnologiche sviluppate sono risultate carenti, anche se con alcune eccellenti eccezioni, focalizzando, piuttosto, la diffusione dei risultati verso la comunità scientifica. In termini endo-procedimentali la maggiore criticità si è riscontrata in relazione al forte ritardo con cui il referente scientifico esterno nominato ha restituito le note valutative finali. In ogni caso, per tutte le note valutative, il tempo medio di emissione ha superato i tre mesi con ritardi che si sono riflessi fortemente sui tempi di erogazione dei saldi.

In sintesi, e per punti, le criticità emerse sono le seguenti:

- 1) ritardi nell'attuazione;
- 2) *pre-procurement* scarsamente attivato;
- 3) difficoltà di determinazione della qualifica di OdR;
- 4) ritardi in fase di valutazione tecnico scientifica a carico degli Esperti Tecnico Scientifici;
- 5) scarso utilizzo dei risultati come previsto in Convenzione;
- 6) scarsa disseminazione tra gli utenti e i cittadini.

La seconda parte si basa sull'indagine on field svolta attraverso la somministrazione di specifici questionari ai beneficiari capofila dei progetti di ricerca finanziati. Il questionario, somministrato nella forma di scheda di rilevamento articolata in 4 sezioni, ha consentito di fornire informazioni precise sui singoli quesiti rispondendo alle domande sotto forma di frasi descrittive – positive o negative – o fornendo elementi su situazioni fronteggiate e/o osservate. L'elenco delle situazioni positive e critiche rilevate è stato classificato in gruppi omogenei in relazione alle caratteristiche dei progetti di ricerca. L'universo preso a riferimento per la valutazione degli effetti in termini di efficacia e di efficienza dei tre avvisi è rappresentato da 37 progetti di ricerca corrispondenti alle 37 partnership, nella forma di Scarl o reti di imprese, beneficiarie del finanziamento. Dei 37 soggetti capofila a cui è stato somministrato il questionario, il tasso di risposta è stato pari all'86%, con 32 questionari completamente compilati, di cui 4 per le infrastrutture di ricerca, 13 per le piattaforme e 15 per l'avviso Covid rispetto ai 20 progetti di ricerca beneficiari del finanziamento.

Per quanto concerne le criticità emerse durante lo sviluppo del progetto di ricerca, anche in questa ultima fase di follow-up sono emerse problematiche legate agli aspetti gestionali amministrativi soprattutto per la necessità di rispondere ai cambiamenti che possono verificarsi durante lo svolgimento della ricerca e che richiedono adeguamenti tecnologici, modifiche sperimentali in linea con le evoluzioni della domanda nel settore sanitario.

In relazione alle motivazioni di modifiche al progetto dovute alle evoluzioni del mercato per nuovi fabbisogni sanitari, necessità tecnico-organizzative e di competenze specifiche, il 43% del totale dei progetti di ricerca ha rilevato evoluzioni di mercato che possono richiedere modifiche al progetto dovute ai cambiamenti riscontrati nel fabbisogno sanitario, delineando comunque un quadro complessivo di una certa adattabilità scientifica ai differenti scenari che possono configurarsi in campo sanitario.

Per quanto riguarda l'anticipazione di alcuni sviluppi che il progetto potrebbe avere in funzione dei risultati finali (sviluppi di frontiera) dalla compilazione dei questionari è emerso che circa il 28% del totale dei progetti di ricerca ha rilevato sviluppi futuri grazie alle attività messe in campo.

L'analisi del contributo dei progetti a coprire un gap tecnologico e/o industriale rispetto ai 4 tematismi individuati ha rilevato che la percentuale più alta, circa il 63%, in riferimento alla totalità dei progetti di ricerca si riscontra nel contesto delle traiettorie tecnologiche RIS3 dell'area di specializzazione Salute dell'uomo. A seguire, il settore farmaceutico con circa il 32% e i settori dispositivi medici/biomedicale e delle biotecnologiche con rispettivamente il 25% e il 28%. Nell'ambito delle specificità dei progetti di ricerca in termini di categoria di intervento connessa ai tre avvisi, il grafico seguente ne riporta la distribuzione evidenziando come le piattaforme e le infrastrutture contribuiscono maggiormente attraverso gli ambiti delle traiettorie tecnologiche RIS3 e il settore farmaceutico, mentre l'avviso Covid rileva una distribuzione quasi omogenea nel settore delle biotecnologie.

Per quanto riguarda l'evoluzione delle tecnologie abilitanti, 12 beneficiari hanno evidenziato un contributo dei risultati prodotti all'avanzamento scientifico e tecnologico delle KET. Si tratta di sei progetti appartenenti alle linee di intervento della categoria Piattaforme e sei progetti delle linee di intervento dell'Avviso Covid.

Un altro fattore importante sul follow-up dei risultati dei progetti riguarda l'opportunità di partecipare ai bandi di ricerca competitiva Horizon Europe e/o di partecipare alle iniziative messe in campo dal PNRR (Piano Nazionale Ripresa e Resilienza). Circa il 42% del totale dei progetti di ricerca ha dichiarato di aver partecipato alle iniziative Horizon Europe e PNRR, di questi il 19% ha partecipato ad entrambe le iniziative, concentrandosi nella categoria Infrastrutture di ricerca e Piattaforme. Il 22% del totale dei progetti ha partecipato solo ad una iniziativa.

Relativamente alla valorizzazione dei prodotti della ricerca misurabile in pubblicazioni scientifiche, brevetti e startup/spin-off dai questionari è emerso che le pubblicazioni scientifiche sono aumentate considerevolmente da 277 a 485 per i progetti di ricerca nell'ambito dei due avvisi sulla lotta contro le patologie oncologiche (Infrastrutture e Piattaforme). Alle 485 si aggiungono 114 pubblicazioni scientifiche prodotte dai progetti di ricerca appartenenti all'Avviso Covid. Il numero di brevetti che hanno concluso l'iter di registrazione sono 19 rispetto ai 14 rilevati nella precedente fase di valutazione e le start up/spin-off che hanno concluso l'iter di costituzione sono 7 rispetto alle due rilevate precedentemente.

L'incremento occupazionale rispetto alla rilevazione precedente è molto significativo, le nuove contrattualizzazioni sono 416 rispetto alle 213 rilevate nella precedente fase di valutazione, a cui si aggiungono 50 nuove contrattualizzazioni dei progetti "Avviso Covid", per un totale di 1739 di risorse umane coinvolte, di cui 466 nuove contrattualizzazioni, 939 donne e 369 giovani under 35.

Le interviste condotte nell'ultima fase di valutazione hanno consentito di sintetizzare il contributo al miglioramento della salute dei cittadini rispetto alla patologia o alle patologie interessate in termini di benefici per la collettività, alle tecnologie utilizzate in termini di innovazione prestazionale, agli effetti nella diagnosi, cura, terapie che possono essere messi a disposizione del sistema sanitario. Tutti

i progetti di ricerca “Infrastrutture” sono finalizzati a contribuire al miglioramento della salute dei cittadini intervenendo nel sistema sanitario nei settori della Cura, Diagnosi e Terapie relative alla Patologia specifica o insieme di patologie trattate. Il 50% dei progetti riportano anche l’avanzamento tecnologico come settore di intervento nel settore sanitario. Per i progetti di ricerca appartenenti all’avviso “Piattaforme”, la maggior parte è concentrata nel settore Diagnosi con circa il 62% del totale, a seguire nel settore delle Terapie si concentra circa il 54% dei progetti e nella Cura il 41%. I progetti di ricerca appartenenti all’Avviso Covid sono prevalentemente orientati alla Diagnosi con una percentuale del 73%.

In relazione all’individuazione dei “mercati” di riferimento (destinatari finali), circa il 59% del totale dei progetti afferma di aver avviato attività sia nell’ambito specifico del servizio sanitario sia nell’ambito del settore produttivo legato alla farmaceutica e alla produzione di dispositivi medici. La stessa percentuale dei progetti di ricerca rileva la necessità di ulteriori attività (alla conclusione del progetto) che consentono di introdurre i prodotti finali della ricerca nei mercati di riferimento.

I risultati delle interviste sulla rilevanza sociale complessivamente confermano le evidenze emerse nelle fasi di valutazione precedenti. I benefici sociali connessi allo sviluppo dei progetti Piattaforme e Infrastrutture incidono direttamente sulla filiera della sanità pubblica, attraverso innovazioni, sia nella diagnosi che nella terapia delle patologie oncologiche finalizzate all’innalzamento del tasso di sopravvivenza e del livello della qualità della vita dei cittadini/pazienti. Per quanto concerne i progetti di ricerca dell’Avviso Covid, i risultati confermano come l’ambito “Studi di Genetica” rappresenti il nodo principale secondo cui si attivano più correlazioni con le altre aree affrontate dagli altri progetti al fine di produrre valore aggiunto diversificato rispetto alle misure di contrasto alla diffusione del virus. Si conferma infatti che sviluppi importanti sono stati compiuti nell’ambito del sequenziamento del genoma virale sia per rendere più efficaci i test diagnostici sia per migliorare la capacità di rilevamento delle varianti virali in tempi più rapidi al fine di orientare l’efficacia di risposta dei pazienti e anche dei vaccini.

Il set di domande riguardante l’apertura internazionale ha consentito di delineare un profilo dei progetti di ricerca diversificato in base alle risposte dei beneficiari. Il 69% del totale dei progetti di ricerca ha evidenziato lo sviluppo di attività di cooperazione con altri partner nazionali e internazionali, di contro il 37% circa ha rilevato un positivo impatto nel potenziamento delle reti di ricerca internazionale e solo il 28% (9 progetti di ricerca) hanno stipulato grazie alle attività sviluppate nuovi accordi.

Per quanto concerne la domanda relativa alla possibilità attraverso i risultati ottenuti di creare una di una rete regionale di eccellenza per la lotta contro le patologie oncologiche insieme agli altri progetti finanziati, circa il 60% dei Beneficiari ha risposto positivamente argomentando anche le modalità a seconda della tipologia di progetto di ricerca sviluppato. Le Infrastrutture di ricerca, ad esempio, si dichiarano come riferimento per la realizzazione anche per altri progetti, in particolare quelli della piattaforma e di servizi di ricerca e tecnologici. Le Piattaforme hanno evidenziato come lo studio su una particolare patologia oncologica consente attraverso la messa in rete dei risultati sviluppati di giungere ad una visione unitaria ed "olistica" del singolo paziente e della sua specifica neoplasia. I progetti dell’Avviso Covid anche se in minor numero hanno evidenziato come i servizi di ricerca sviluppati relativi sia agli aspetti diagnostici che terapeutici, consentono di mettere a punto nuovi approcci terapeutici basati sullo sviluppo di terapie personalizzate innovative in campo oncologico.

In relazione agli esiti dell’analisi on desk sviluppata dalla DG10 riguardo alla difficoltà di utilizzazione dei risultati anche in un’ottica di sinergia fra i progetti, l’analisi on-field ha rilevato forti potenzialità riscontrate nella restituzione di attività di condivisione dei risultati tuttavia non pienamente formalizzate. L’approccio utilizzato per l’individuazione di una possibile fase di

clusterizzazione orientata a creare un ecosistema dell'innovazione Scienza della vita si è basata sulla combinazione delle linee di intervento con le traiettorie di specializzazione appartenenti al dominio tecnologico Biotecnologie e Salute dell'uomo. In particolare, le traiettorie tecnologiche sono state accorpate secondo le tre principali azioni nell'ambito del sistema sanitario relativo alla Cura, Diagnosi e Approcci terapeutici. L'azione che risulta essere più aggregante rispetto alle linee di intervento è quella relativa alla Diagnosi in cui è possibile rilevare le sinergie tra i progetti di ricerca per la lotta contro le patologie oncologiche (Piattaforme e Infrastrutture) e i servizi di ricerca e sviluppo per la lotta contro il Covid (Avviso Covid).

Rispetto alle potenzialità riscontrate e l'ambito di ricerca di frontiera che i progetti hanno affrontato, i suggerimenti che possono essere desunti dagli esiti complessivi della valutazione condotta riguardano sia gli aspetti gestionali-amministrativi, sia gli aspetti di valorizzazione dei risultati.

Per gli aspetti gestionali-amministrativi risulta necessario una struttura (*team*) regionale diversificata per competenze gestionali legate alla specificità della ricerca di frontiera oggetto di tutti i progetti analizzati. La complessità dell'ambito di ricerca ha spesso causato ritardi nella tempistica di attuazione, tale aspetto dovrebbe essere considerato in riferimento alle diverse problematiche sia scientifiche che gestionali che ciascun progetto può incontrare. Inoltre, come suggerito dall'AG10 al fine di superare/aggirare l'ostacolo costituito dal Comitato Etico Nazionale e, in parte, dall'ente regolatore nazionale AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) sarebbe particolarmente utile attivare un'interlocuzione unico regionale con gli enti citati per evitare a seconda della problematica l'adozione di modalità differenti con conseguenze in termini di scarsa efficienza e minore efficacia realizzativa. Tale soluzione può facilitare la realizzazione/ potenziamento/certificazione di infrastrutture per produzioni in Good Manufacturing Practice (GMP) su piccola scala, quali, ad esempio, la produzione di lotti farmaceutici sperimentali, terapie personalizzate, vaccini innovativi (a vettore virale, a RNA), medical devices, etc. Lo sviluppo di infrastrutture GLP consentirebbe di colmare alcune lacune dell'ecosistema innovativo campano, aiutando il trasferimento dei risultati della ricerca alla sperimentazione clinica e contribuendo alla realizzazione di piattaforme integrate per lo sviluppo e produzione di nuovi farmaci e vaccini.

Per quanto concerne gli aspetti di valorizzazione dei risultati, le potenzialità individuate nella creazione e potenziamento di una rete di eccellenza dovrebbero essere supportate, in linea con i risultati ottenuti, per una più facile integrazione nel sistema sanitario attraverso la creazione di un ecosistema dell'innovazione nell'ambito dell'area di specializzazione Salute dell'uomo con la nuova programmazione 21-27 che interlocuisca in maniera diretta con le strutture sanitarie.