



RIS3 CAMPANIA

BIOTECNOLOGIE E
SALUTE DELL'UOMO

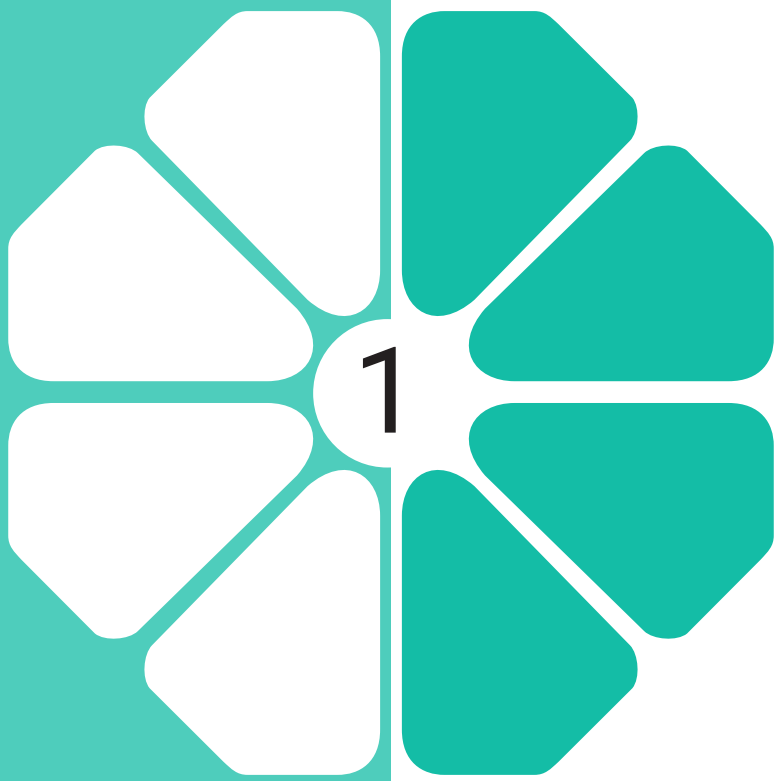


PROGRAMMA
REGIONALE
FESR



RIS3 CAMPANIA

BIOTECNOLOGIE E
SALUTE DELL'UOMO



Evoluzione delle condizioni industriali



La RIS3 Campania nel periodo di programmazione 2014-2020 ha individuato il dominio tecnologico di Biotecnologie e Salute dell'uomo prioritariamente identificato dai settori industriali: farmaceutico e dispositivi medici/biomedicale insieme al cosiddetto settore "pure" biotech.

Il settore farmaceutico è un comparto industriale in crescita costante e continua negli ultimi anni. L'Italia rappresenta, a livello Europeo, il secondo hub produttivo nel comparto farmaceutico, preceduta solo dalla Germania, mentre è al primo posto per produzione pro capite, con un valore superiore del 20% alla media. La produzione farmaceutica realizzata in Italia rappresenta il 24% di quella realizzata nei principali Paesi Ue, una quota superiore a quella delle vendite (18%). Nel 2018 il numero di unità locali delle imprese attive nel settore della ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle biotecnologie sono cresciute di oltre il 100%, passando da 153 nel 2012 a 367 con un incremento degli addetti sostanziale (da 234 nel 2012 a 551 nel 2018). Nel 2019 il settore farmaceutico continua a crescere nelle esportazioni registrando rispetto al 2018 un incremento del 52%. È l'unico settore industriale che nel periodo della crisi pandemica da Covid-19 ha fatto registrare incrementi di produttività e fatturato, che, in specifici settori, sono arrivati anche alla doppia cifra percentuale. La filiera, nel suo complesso è in grado di generare enormi investimenti in ambito di ricerca e sviluppo, che, nel 2016 corrispondevano a 1,4 miliardi di euro e che, negli ultimi anni, sono cresciuti costantemente ad un ritmo medio del 10-12% rispetto agli anni precedenti. La farmaceutica, ad oggi, vale circa un 7% degli investimenti totali di R&S in Italia ed investe, mediamente, il 15% del suo valore aggiunto su base annua. In questo contesto, la Campania si classifica sesta tra le regioni Italiane e prima tra le Regioni del Meridione, con una densità di imprese che fanno capo al settore corrispondente al 5,3% del totale. Nel 2017 il comparto Farmaceutico Campano, complessivamente inteso come produzione di farmaci e diagnostici, ha fatto registrare un fatturato di oltre 1,5 mld di euro, occupando complessivamente circa 700 addetti e concorrendo per oltre 850 milioni di euro alle esportazioni regionali e per oltre 360 milioni di euro alle importazioni. Il fatturato complessivo corrisponde al 50% di tutto il fatturato del Sud Italia e determina un valore aggiunto di 270 milioni di euro, corrispondente al 45% del Sud Italia. La provincia di Napoli si colloca al 13° posto in Italia per numero di addetti. Il polo farmaceutico di Napoli è tra i principali 18 poli tecnologici nazionali, contando 25 unità locali. Nel complesso il comparto produttivo chimico-farmaceutico conta in Campania 67 imprese, fra cui quattro grandi imprese internazionali - NOVARTIS FARMA S.p.a., DSM Capua S.p.a., HARDIS S.p.a., Altergon Italia S.r.l. - e circa 3000 addetti. In Campania ha sede, inoltre, il Distretto Tecnologico Campania BioScience.

Il settore dei dispositivi medici, secondo l'ultimo rapporto Confindustria Dispositivi Medici 2020, genera in Italia un mercato che vale 16,7 miliardi di euro tra export e mercato interno e conta 4.323 aziende, che occupano 94.153 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, dove le piccole aziende convivono con i grandi gruppi. Il settore è composto da 13 comparti di cui il biomedicale rappresenta il maggiore per numero di aziende e addetti coprendo il 35% dell'intero settore. A seguire il biomedicale strumentale con il 15% e dispositivi a base di sostanze con l'11%. La distribuzione regionale evidenzia una rilevante concentrazione nelle regioni settentrionali, a Mirandola in Emilia-Romagna si trova il più grande polo biomedicale d'Europa. Tuttavia, nelle regioni del sud la Campania registra la maggior presenza di imprese del settore: circa 236 (in crescita rispetto a 217 imprese registrate nel 2019) e 2600 addetti con investimenti in ricerca pari al 2% del fatturato.

Il settore biotech raccoglie imprese attive nello studio, sperimentazione e sviluppo di tecnologie molteplici con diversificati ambiti di applicazione. I principali mercati di sbocco sono costituiti da salute, industria e ambiente, agricoltura e zootecnia. Svolgono attività di ricerca di base, servizi legati alla bioinformatica e all'analisi dei Big Data le imprese che si occupano invece di Genomica Proteomica e Tecnologie Avanzate – GPTA. L'interesse della ricerca biotech nazionale è principalmente orientato alla messa a punto di soluzioni terapeutiche per l'oncologia. 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). Di rilievo anche l'attenzione per i prodotti diagnostici: nel complesso delle imprese biotech italiane, ben 199 sviluppano prodotti e servizi diagnostici per la salute umana. Il 2019 ha visto un grande sviluppo di prodotti in sperimentazione e sviluppo anche nell'area delle malattie infettive. È questo un comparto che registra negli ultimi anni un crescente interesse e che ha visto aumentare gli investimenti delle imprese. Impegno e investimenti nell'area delle malattie infettive si sono confermati anche in questo primo periodo caratterizzato dall'emergenza sanitaria.

Il contributo delle biotecnologie nella fase di mobilitazione collettiva per la lotta al coronavirus SARS-CoV-2 è risultato determinante: per il sequenziamento genomico del virus, per l'identificazione del recettore responsabile della patologia, per la diagnostica, per lo sviluppo di vaccini che impediscano 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. Le imprese biotech italiane sono in prima fila nella battaglia contro la pandemia in atto. Secondo l'ultimo rapporto ENEA - Centro Studi Assobiotech (Maggio 2020), l'80% dell'industria delle biotecnologie in Italia è costituito da imprese di piccola e micro-dimensione, che hanno avuto un ruolo trainante nella dinamica di crescita dell'intero comparto. Fra il 2017 e il 2019 sono state registrate oltre 50 nuove start-up innovative attive nelle biotecnologie. Nel corso dell'ultimo quinquennio (2014-2019) è aumentato soprattutto il numero di PMI attive nelle biotecnologie, con un incremento di quasi il 20% nel periodo considerato. Questo fenomeno è in parte collegato ad operazioni di merge & acquisition con cui aziende operative in settori tradizionali hanno acquisito da start-up le attività e le competenze biotecnologiche. Il nucleo delle imprese di dimensione media e grande si mantiene sostanzialmente stabile in valori assoluti, con quote che oscillano intorno al valore del 12% per le medie imprese e in lieve contrazione per le grandi (8,3% nel 2019). Circa il 7% delle imprese biotech in Italia è localizzato in Campania. Nel periodo di programmazione 2014-2020 la Ricerca per la Lotta alle Patologie Oncologiche è stata sostenuta in Regione Campania da un'articolata attività di policy promossa dall'Amministrazione Regionale.

71 milioni di euro sono stati investiti per la realizzazione di 13 Piattaforme tecnologiche per la lotta contro le patologie oncologiche includendo 10 traiettorie tecnologiche del piano RIS3 2014-2020 suddivisi in Approcci terapeutici (Prodotto chimico a basso peso molecolare Terapia cellulare Peptide Anticorpo monoclonale Medicina rigenerativa Vaccino Proteina ricombinante Farmaci orfani - malattie oncologiche rare - radiofarmaci) e Diagnostica (sequenziamento del genoma, biologia molecolare e meccanica di precisione, nanofotonica, biopsia liquida, integrazione dei dati clinici con quelli molecolari -NGS technology, biomarcatori).

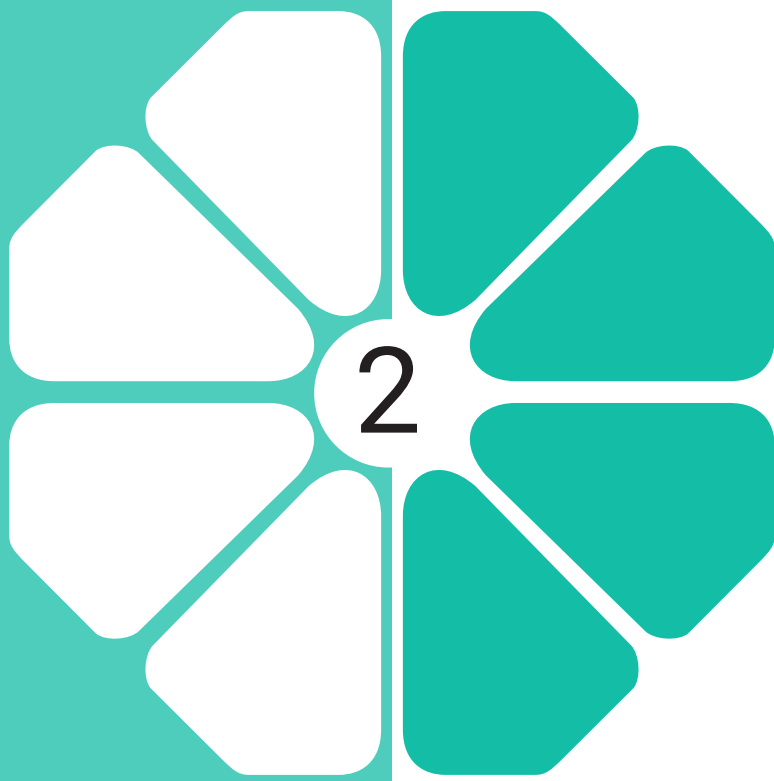


43 milioni di euro sono stati investiti per la realizzazione di 4 infrastrutture di ricerca –includendo 7 traiettorie tecnologiche del piano RIS3 2014-2020 suddivisi in Imaging diagnostico (sequencing ad alta produttività di II e III generazione con imaging tecnologico, citofluorimetria e microscopia confocale basato sull' Imaging Preclinico con dynamic high resolution light microscopy (confocal), Sviluppo di bio-marcatori, Sviluppo di traccianti per Imaging), nuovi sistemi diagnostici (nano-bio-fotonica) e Sistema diagnostico per la sanità traslazionale (Tecnologie basate su 'microarray', Next Generation Sequencing - NGS.)

19 milioni di euro sono stati investiti in 27 progetti di trasferimento tecnologico per le imprese innovative ad alto potenziale per la lotta alle patologie oncologiche - Campania Terra del Buono. Questi progetti hanno riguardato per il 48% le "Applicazioni e tecnologie ICT a supporto della diagnostica e della prevenzione delle patologie", per l'11,1% le "Applicazioni e tecnologie ICT a supporto della gestione e dell'implementazione di processi sociosanitari", per l'11,1% gli "Alimenti e prodotti nutrizionali funzionali per la prevenzione di patologie, anche mediante protocolli personalizzati" e per il restante 11,1% lo Sviluppo di tecnologie e processi per la valorizzazione degli scarti di produzione".

Circa 7 milioni di euro sono stati investiti per la realizzazione di 20 servizi di ricerca e sviluppo attivati con lo strumento del Precommercial Public Procurement per il superamento della grave emergenza sanitaria determinata dalla pandemia Covid-19 con una particolare attenzione rivolta agli studi sul sequenziamento del genoma virale, l'imaging diagnostico e intelligenza artificiale per la diagnostica.





Evoluzione delle condizioni scientifiche



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" che scaturisce dalla lezione ricevuta dalla pandemia da Covid-19 e pone attenzione alla salute animale come essenziale nell'ottica della protezione della salute umana, determinano un coinvolgimento pieno dei Dipartimenti di Agraria e Veterinaria all'interno del dominio tecnologico.

Ognuno di questi Dipartimenti ha corsi di Dottorato di ricerca che sono direttamente o indirettamente correlati al dominio tecnologico, per un totale di almeno 50 corsi di Dottorato attivati. A tali corsi di Dottorato si associa un numero analogo di Master di primo e secondo Livello e corsi di Specializzazione che insistono sulle tematiche del dominio Tecnologico (Master in Nutraceutica, Cosmeceutica, Digital Health, Farmaceutica Veterinaria, Telemedicina, Farmacia dei Servizi, Neuroscienze etc.). Una stima, per difetto, del numero di ricercatori coinvolti, direttamente o indirettamente, nell'ambito è intorno alle 3000 unità. Il numero di pubblicazioni complessive di congruenza diretta con il dominio tecnologico o ad esso riconducibile è stimabile in 10000-12000 su base annua. Dal punto di vista del numero dei brevetti prodotti, secondo i dati aggiornati dell'Ufficio Brevetti e Marchi, la Campania è al settimo posto in Italia per numero di brevetti richiesti in ambito Farmaceutico e Biotech, unica regione del Sud tra le prime 10, con una percentuale di domande depositate del 5,5% rispetto al numero complessivo in Italia e corrispondente al 46% del totale delle domande del Sud Italia. Questo significa che nel quadriennio 2014-2018 sono state depositate circa 344 domande di Brevetto provenienti direttamente dal territorio della Campania, di cui 74 solo nel 2018. Di tali domande, circa il 25% riguarda preparazioni ad uso medico, il 18% preparazioni farmaceutiche biotecnologiche ed il 13% sistemi diagnostici innovativi.

Nel dettaglio le aree di ricerca CUN concorrenti a definire le condizioni scientifiche del dominio in esame sono riconducibili a: Area 5 - Scienze biologiche; Area 6 - Scienze mediche; Area 3 - Scienze chimiche; Area 7 - Scienze agrarie e veterinarie Area 09 - Ingegneria industriale e dell'informazione. Le competenze sviluppate in tali aree sono poi, opportunamente integrate, dai contributi derivanti dall'Area 01 (Scienze Matematiche e Informatiche) - ed in particolare i settori scientifici disciplinari MAT/01, MAT/02, MAT/03, MAT/05, MAT/07, MAT/08 e l'Area 02 (Scienze Fisiche), con i settori scientifici disciplinari FIS/01, FIS/02, FIS/03, FIS/04, FIS/07.

Al 2021 la distribuzione delle competenze per aree di ricerca CUN principali e per Atenei è riportata nella tabella

	Campania (n. Ricercatori Totale)	Italia (n. Ricercatori Totale)	% Campania/Italia
area 05 Scienze biologiche	451	4854	9%
area 06 Scienze mediche	906	9088	5%
area 03 Scienze chimiche	306	2933	10%
area 09 Ingegneria industriale e dell'informazione	621	5988	10%
Ricercatori: Professori Ordinari, Professori Associati, Ricercatori Ind., Ricercatori TD.			

In particolare, sulla base di un primo censimento presso gli attori istituzionali alle diverse aree, concorrono alla relativa qualificazione e dimensionamento i principali Organismi di Ricerca pubblici e privati presenti in Regione.



Area 5 - scienze biologiche

Dipartimenti Universitari	<p>Università degli Studi di Napoli Federico II: Dipartimento di Biologia; Dipartimento di Neuroscienze e Scienze riproduttive e odontostomatologiche; Dipartimento di Farmacia; Dipartimento di Fisica; Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche; Dipartimento di Scienze Chimiche;</p> <p>Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli: Dipartimento di Medicina Sperimentale, Dipartimento di Medicina di Precisione; Dipartimento di Scienze e Tecnologie Ambientali, Biologiche e Farmaceutiche;</p> <p>Università di Salerno: Dipartimento di Farmacia; Dipartimento di Chimica e Biologia; Dipartimento di Medicina;</p> <p>Università degli Studi del Sannio: Dipartimento di Scienze e Tecnologie.</p>
Centri di ricerca specializzati in Regione	<p>Consiglio Nazionale delle Ricerche: Istituto di Bioscienze e Biorisorse; Istituto di Biochimica e Biologia Cellulare; Istituto di Genetica e Biofisica "Adriano Buzzati Traverso"; Istituto dei Polimeri e dei Materiali Compositi e Biomedicali; Istituto di Scienze dell'Alimentazione; Istituto di Scienze Applicate e Sistemi Intelligenti "E. Caianiello"; Istituto per l'Endocrinologia e l'Oncologia "Gaetano Salvatore";</p> <p>Biogem Scarl</p> <p>Ceinge Scarl</p> <p>Centro Regionale di Competenza BioTekNet SCpA</p> <p>Distretto Tecnologico Campania Bioscience Scarl</p> <p>Fondazione EBRIS</p> <p>Fondazione G. Pascale</p> <p>Stazione Zoologica Anton Dohrn</p> <p>TIGEM</p> <p>Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Mezzogiorno</p>





Area 6 - scienze mediche

<p>Dipartimenti Universitari</p>	<p>Università degli Studi di Napoli Federico II: Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia; Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali; Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche; Dipartimento di Medicina Molecolare e Biotecnologie Mediche; Dipartimento di Sanità Pubblica</p> <p>Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli: Dipartimento di Medicina di Precisione; Dipartimento di Medicina Sperimentale; Dipartimento della Donna, del Bambino e di Chirurgia Generale e Specialistica; Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche Avanzate; Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali; Dipartimento Multidisciplinare di Specialità Medico-Chirurgiche e Odontoiatriche; Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva</p> <p>Università di Salerno: Dipartimento di Medicina e Chirurgia e odontoiatria - Scuola Medica Salernitana</p> <p>Università degli Studi del Sannio: Dipartimento di Scienze e Tecnologie</p>
<p>Centri di ricerca specializzati in Regione</p>	<p>Consiglio Nazionale delle Ricerche: Istituto di Biostrutture e Bioimmagini; Istituto di Biochimica e Biologia Cellulare; Istituto di Genetica e Biofisica "Adriano Buzzati Traverso"; Istituto per l'Endocrinologia e l'Oncologia "Gaetano Salvatore"</p> <p>Biogem Scarl</p> <p>Ceinge Scarl</p> <p>Centro Regionale di Competenza BioTekNet SCpA</p> <p>Distretto Tecnologico Campania Bioscience Scarl</p> <p>Fondazione EBRIS</p> <p>Fondazione G. Pascale</p> <p>Ircss SDN</p> <p>Tigem</p>



Area 3 - scienze chimiche

<p>Dipartimenti Universitari</p>	<p>Università degli Studi di Napoli Federico II: Dipartimento di Ingegneria Chimica dei Materiali e della Produzione Industriale; Dipartimento di Scienze Chimiche; Dipartimento di Farmacia</p> <p>Università di Salerno: Dipartimento di Farmacia, Dipartimento di Chimica e Biologia</p> <p>Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli: Dipartimento di Medicina Sperimentale; Dipartimento di Scienze e Tecnologie ambientali, Biologiche e Farmaceutiche (DISTABiF)</p> <p>Università degli Studi del Sannio: Dipartimento di Scienze e Tecnologie</p>
<p>Centri di ricerca specializzati in Regione</p>	<p>Consiglio Nazionale delle Ricerche: Istituto di Chimica e Tecnologia dei Polimeri; Istituto di Bioscienze e Biorisorse; Istituto di Scienze dell'Alimentazione; Istituto di Biochimica e Biologia Cellulare</p> <p>Biogem Scarl</p> <p>Ceinge Scarl</p> <p>Centro Regionale di Competenza BioTekNet SCpA</p> <p>Distretto Tecnologico Campania Bioscience Scarl</p> <p>IIT</p> <p>Tigem</p>



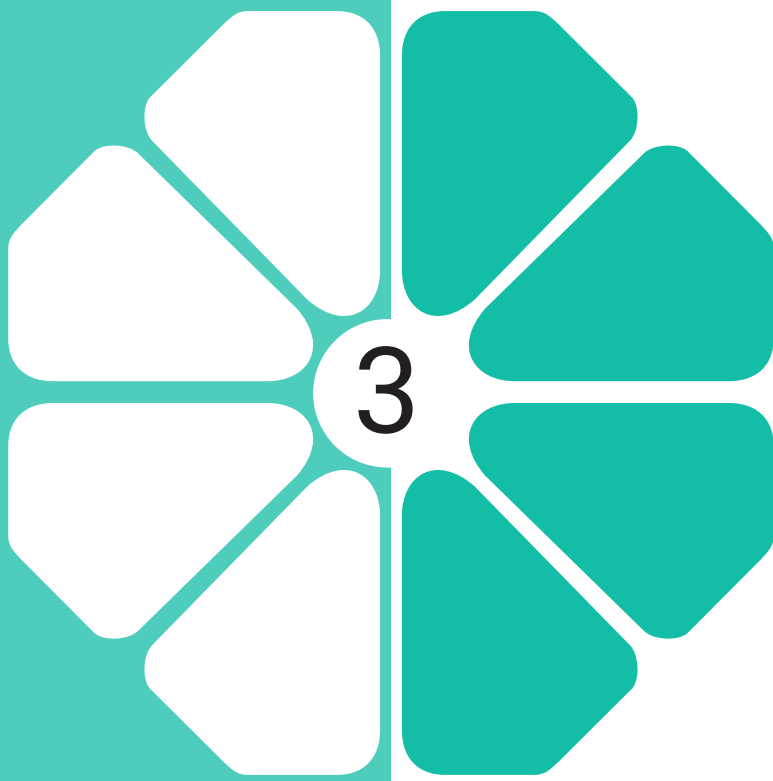


Area 09 - ingegneria industriale e dell'informazione

<p>Dipartimenti Universitari</p>	<p>Università degli Studi di Napoli Federico II: Dipartimento di Ingegneria Elettrica e Tecnologie dell'Informazione; Dipartimento di Ingegneria Industriale; Dipartimento di Ingegneria Chimica, dei Materiali e della Produzione Industriale; Dipartimento di Sanità Pubblica</p> <p>Università degli Studi di Salerno: Dipartimento di Informatica; Dipartimento di Ingegneria Industriale</p> <p>Università degli Studi del Sannio: Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione</p> <p>Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli: Dipartimento di Ingegneria , Dipartimento di Architettura e Disegno Industriale</p> <p>Università degli Studi di Napoli Parthenope: Dipartimento Scienze e Tecnologie</p>
<p>Centri di ricerca specializzati in Regione</p>	<p>Consiglio Nazionale delle Ricerche: Istituto di Calcolo e Reti ad alte prestazioni; Istituto per le Applicazioni del Calcolo; Istituto di Microelettronica e Microsistemi; Istituto di Cibernetica; Istituto per il Rilevamento Elettromagnetico dell'Ambiente; Istituto di Scienze Applicate e Sistemi Intelligenti "E. Caianiello"</p> <p>ENEA</p> <p>CRdC Tecnologie</p>







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 ulteriormente 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.

Con riferimento al processo di consultazione pubblica, la Selezione delle Priorità di sviluppo tecnologico è stata condotta in base all'analisi delle possibili risposte che ciascuna area di specializzazione (dominio tecnologico-produttivo) 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 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;

All'interno di ciascun ambito sono state individuate le traiettorie tecnologiche più adeguate a rispondere ai fabbisogni precedentemente richiamati.



1. Ambito tecnologico: sviluppo farmaceutico, produzione biotecnologica di molecole farmacologicamente attive, nutraceutica e cosmeceutica.

TRAIETTORIE TECNOLOGICHE	TRL	GRADO DI CAMBIAMENTO ATTESO	CLASSE DELLA TECNOLOGIA
<i>Progettazione e sviluppo di processi biotecnologici innovativi (ceppi microbici, cellule, enzimi, lieviti, microalghe, preparazioni fagiche) per la produzione di molecole bioattive</i>	5	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Processi estrattivi innovativi da fonti naturali per la produzione di molecole farmacologicamente attive e di interesse nutraceutico o cosmeceutico</i>	6	Medio	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Fermentazioni e biotrasformazioni per la produzione/modificazione di molecole bioattive, biofondere per la prototipazione di microbi ingegnerizzati per la valorizzazione degli scarti di produzione</i>	6	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Strategie sintetiche o semisintetiche innovative e a basso impatto ambientale per la produzione di molecole farmacologicamente attive, con particolare riferimento alle patologie neurodegenerative e oncologiche</i>	5	Medio	Traiettorie tecnologiche applicabili nel medio periodo
<i>Processi per lo sviluppo e la produzione di vaccini innovativi per infezioni virali</i>	6	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Nutraceutici e alimenti funzionali o arricchiti per la prevenzione di patologie ad alto impatto sociale e relativi protocolli, anche personalizzati, sulla base del profilo genetico individuale</i>	5	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo





2. Ambito tecnologico: ehealth, bioinformatica e big data

TRAIETTORIE TECNOLOGICHE	TRL	GRADO DI CAMBIAMENTO ATTESO	CLASSE DELLA TECNOLOGIA
<i>Applicazioni e Tecnologie ICT a supporto della ricerca e della pratica clinica e per il monitoraggio in remoto dei pazienti</i>	6	Medio-alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Metodologie e tecnologie a supporto dell'interoperabilità di dati, servizi e processi in ambito eHealth e per la gestione dei processi socio-sanitari</i>	5	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel medio periodo
<i>Metodologie e tecnologie basate sulla bioinformatica e l'Intelligenza Artificiale a supporto della diagnostica avanzata</i>	6	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Applicazioni di Biologia Computazionale e di Intelligenza Artificiale per la diagnosi e classificazione/stratificazione delle malattie genetiche rare e delle patologie del sistema nervoso centrale e per lo sviluppo di cartelle cliniche integrate per la gestione dei dati omici</i>	6	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Piattaforme e sensori wearable per il monitoraggio dei pazienti con malattie cronico-degenerative, dismetaboliche e oncologiche</i>	6	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Tecnologie per la produzione, la gestione e la sicurezza dei dati sensibili in ambito sanitario</i>	5	Medio	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo



3. Ambito tecnologico: prevenzione e nuovi approcci diagnostici

TRAIETTORIE TECNOLOGICHE	TRL	GRADO DI CAMBIAMENTO ATTESO	CLASSE DELLA TECNOLOGIA
<i>Nuove tecnologie di imaging diagnostico e molecolare, tecnologie omiche e tecniche di microscopia avanzata ad high throughput</i>	5	Medio-alto	<i>Traiettorie tecnologiche applicabili nel medio periodo</i>
<i>Tecnologie genomiche per la diagnosi di malattie genetiche rare e per lo screening su larga scala di geni malattia trattabili</i>	6	Alto	<i>Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo</i>
<i>Sistemi non invasivi, sensori e biosensori per la diagnosi precoce di malattie ad alto impatto sociale quali le patologie neurodegenerative e oncologiche</i>	6	Alto	<i>Traiettorie tecnologiche applicabili nel medio periodo</i>
<i>Identificazione di biomarcatori, con tecnologie innovative (quali microarray e NGS) e applicazioni cliniche connesse, con particolare riferimento alle patologie non trasmissibili, quali quelle oncologiche, neurodegenerative, il diabete e l'obesità</i>	5	Alta	<i>Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo</i>
<i>Sviluppo e prototipazione di kit diagnostici/prognostici per patologie ad alto impatto sociale</i>	5	Medio- alta	<i>Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo</i>
<i>Sviluppo di bio-banche, con particolare riferimento alle patologie neurodegenerative, oncologiche ed alle malattie rare</i>	6	Medio-alta	<i>Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo</i>





4. Ambito tecnologico: nuovi approcci terapeutici

TRAIETTORIE TECNOLOGICHE	TRL	GRADO DI CAMBIAMENTO ATTESO	CLASSE DELLA TECNOLOGIA
<i>Strategie innovative per il trattamento di malattie croniche e sviluppo preclinico di nuovi composti</i>	4	Medio	Traiettorie tecnologiche applicabili nel medio periodo
<i>Sviluppo preclinico e clinico di nuove terapie per malattie neurodegenerative, ricerche su fattori molecolari, interazioni cellulari e disfunzioni strutturali e/o funzionali dei circuiti cerebrali, studio dell'impatto di fattori genetici, epigenetici e ambientali sul funzionamento dell'encefalo</i>	4	Alta	Traiettorie tecnologiche applicabili nel medio periodo
<i>Sviluppo di terapie per il trattamento di malattie genetiche rare, mediante l'utilizzo di strategie innovative, quali terapia genica a base di acidi nucleici e vettori per l'espressione di RNA/proteine,</i>	6	Medio-alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel medio periodo
<i>Tecnologie per il drug delivery e per la veicolazione sui bersagli molecolari di interesse</i>	5	Medio	Traiettorie tecnologiche applicabili nel medio periodo
<i>Sperimentazione preclinica e clinica di terapie innovative per la cura di patologie oncologiche resistenti, individuazione di nuovi bersagli molecolari della malattia</i>	6	Alta	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Sviluppo di approcci terapeutici di medicina personalizzata quali terapie geniche, proteine ricombinanti e terapia cellulare sostitutiva basata su cellule da donatore e/o su cellule da paziente riprogrammate ovvero su cellule geneticamente modificate ex vivo</i>	5	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Nuove terapie, anche basate su anticorpi monoclonali e/o policlonali e batteriofagi, per il trattamento di infezioni virali e batteriche</i>	4	Alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo
<i>Sviluppo formulativo e clinico di nuovi dispositivi medici e biomateriali per la gestione e la terapia di patologie ad alto impatto sociale</i>	6	Medio-alto	Traiettorie tecnologiche applicabili nel breve periodo





Considerazioni riguardanti l'Aggiornamento delle traiettorie Regionali Proposte



Nella realizzazione del position paper 2021-2027, diversi aspetti sono stati attentamente valutati per tracciare le differenze rispetto ai precedenti position papers 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 dalla RIS3 Campania 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. Le proposte di aggiornamento delle vecchie traiettorie o di inserimento di nuove 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 socio-economico 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 avido 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 I.A 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 sicura presenza in Regione 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 è 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 genetico-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.



Tabella - Le risultanze del processo di selezione delle traiettorie tecnologiche di specializzazione

Ambiti Tecnologici 14-20	Traiettorie Tecnologiche 14-20				Ambiti Tecnologici 21-27	Traiettorie Tecnologiche 21-27			
	TT applicabili nel breve periodo	TT applicabili nel medio periodo	TT potenzialmente sviluppabili	Totale		TT applicabili nel breve periodo	TT applicabili nel medio periodo	TT potenzialmente sviluppabili	Totale
Synthetic (system) biology, Bioprocessi e produzione biotecnologica di molecole farmacologicamente ; Nutraceutica e Cosmeceutica	4	1		5	Sviluppo farmaceutico, produzione biotecnologica di molecole farmacologicamente attive, Nutraceutica e Cosmeceutica	5	1		6
Packaging, biorisanamento del territorio e gestione efficiente delle risorse per l'agro-industria	5	3		8					
Diagnostica		3		3	Prevenzione e nuovi approcci diagnostici	4	2		6
Sviluppo di nuove molecole farmacologicamente attive e nuovi farmaci		4		4	Nuovi approcci terapeutici	4	4		8
Approcci terapeutici innovativi	1	1		2					
Medical devices e materiali innovativi	1	1		2					
Bioinformatica e big data	1	1		2	Ehealth, bioinformatica e Big Data	5	1		6
Soluzioni ed applicazioni ICT per le Biotecnologie e la salute umana	2	3		5					
Totale	14	17	0	31	Totale	18	8		26
Peso all'interno del gruppo	45,16 %	54,84 %		100%	Peso all'interno del gruppo	69,23%	30,76%		100%





PROGRAMMA
REGIONALE
FESR