



**Politecnico
di Torino**

Politecnico di Torino

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale

A.A. 2021/2022

Sessione di Laurea Marzo/Aprile 2022

Sviluppo delle tecnologie mediche nate dalla ricerca accademica: inibitori e strumenti utili per superare la valle della morte

Relatori:

Prof. Emilio Paolucci

Dott. Federico Micol

Candidato:

Pia Miriam Cicala

Sommario

| | |
|--|----|
| Acronimi..... | 3 |
| Introduzione..... | 4 |
| 1. Letteratura del settore..... | 6 |
| 1.1. Ostacoli al trasferimento tecnologico..... | 6 |
| 1.2. Technology Readiness Levels..... | 11 |
| 1.3. Ostacoli nell'ambito delle tecnologie sanitarie..... | 13 |
| 2. Le tecnologie mediche..... | 17 |
| 2.1. Il mercato mondiale dei dispositivi medici..... | 19 |
| 2.1.1. Overview del settore in Europa..... | 23 |
| 2.2. Dove nascono le start up in Italia..... | 30 |
| 3. Il settore MedTech..... | 32 |
| 3.1. Il nuovo sistema normativo per le tecnologie mediche..... | 32 |
| 3.2. Come avviene il processo di commercializzazione di un dispositivo medico..... | 36 |
| 3.3. Cosa cambia con i nuovi Regolamenti?..... | 37 |
| 3.4. Innovazione accademica..... | 39 |
| 3.5. Technology Readiness Levels for Health - Medical Device Product..... | 40 |
| 4. Definizione del metodo di lavoro: studio di caso e interviste..... | 43 |
| 4.1. Caso studio..... | 43 |
| 4.2. Prima lista di inibitori..... | 45 |
| 4.3. Interviste..... | 46 |
| 5. Analisi dei dati ottenuti dalle interviste..... | 53 |
| 5.1. Analisi degli inibitori..... | 53 |
| 5.2. Strumenti utili per superare la valle della morte..... | 72 |
| 6. Conclusioni..... | 77 |
| 6.1. Risultati..... | 77 |
| 6.2. Limiti dello studio e possibili ulteriori sviluppi..... | 80 |
| Bibliografia..... | 82 |
| Sitografia..... | 86 |

Acronimi

CDI Club degli Investitori

DG GROWTH Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

EPO European Patent Office

FDA U.S. Food and Drug Administration

GHTF Global Harmonization Task Force

HTA Health Technology Assessment

IMDRF International Medical Device Regulators Forum

IVD Dispositivo Medico-Diagnostico in vitro

IVDR Regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro

MD Dispositivo medico

MDR Regolamento sui dispositivi medici

M&A Mergers and Acquisitions

OMS Organizzazione Mondiale della Sanità

OTA Office of Technology Assessment

PMI Piccole e medie imprese

PMSR Post Marketing Surveillance Report

PoC Proof of Concept

PSUR Periodic Safety Update Report

RBI Research Based Invention

R&S Ricerca e Sviluppo

TRIN Area Trasferimento Tecnologico e Relazioni con l'Industria

TRL Technology Readiness Level

UDI Unique Device Identification

UTT Ufficio trasferimento Tecnologico

Introduzione

Il tema del trasferimento di conoscenze tra il mondo accademico e quello industriale sta acquistando sempre più importanza negli ultimi anni. In modo particolare, sono nati nel tempo diversi servizi per aiutare il trasferimento delle tecnologie verso applicazioni commerciali. Esempi sono gli incubatori o gli uffici di trasferimento tecnologico degli atenei. Grazie all'esperienza nella formazione di risorse tecniche e specialistiche, le università sono la culla di un enorme numero di invenzioni nel campo delle tecnologie mediche che, se riuscissero a raggiungere il contesto clinico, potrebbero apportare notevoli vantaggi e benefici nella cura dei pazienti.

Tuttavia, un dispositivo o una tecnologia medica per essere immessa sul mercato necessita della marcatura CE rilasciata dalle autorità competenti a seguito di un processo di validazione composto da più test che vengono effettuati nelle ultime fasi di avanzamento lungo la scala di maturità tecnologica (TRL). Durante questo processo di sviluppo della tecnologia lungo la scala TRL compaiono, però, degli inibitori di vario tipo, da quelli presenti nelle relazioni che si instaurano tra il team e gli stakeholders, a quelli relativi agli incentivi e all'allocazione delle risorse, a quelli che si manifestano nelle convinzioni dei ricercatori del team. Questi inibitori, se non sono controllati da strumenti idonei attuati "dalle organizzazioni", rischiano di rallentare lo sviluppo della tecnologia e del potenziale prodotto da immettere sul mercato. Il presente lavoro di tesi si pone l'obiettivo di individuare quali sono questi inibitori all'interno del mondo delle tecnologie mediche e quali strumenti tra quelli a disposizione del team vengono adottati e utilizzati per superare i livelli intermedi della scala TRL, prendendo in analisi alcuni casi di progetti nati al Politecnico di Torino.

A partire dallo scopo dell'elaborato è stata definita la seguente domanda di ricerca: "Come le tecnologie MedTech nate in ambito accademico riescono a superare la "valle della morte" e raggiungere livelli di TRL maggiori?". Per arrivare a definire i meccanismi più utili ai team di ricerca per superare gli ostacoli che creano la "valle della morte", è

necessario analizzare prima quali sono gli inibitori più impattanti. Le sottodomande sono, quindi:

“Quali sono gli inibitori che riguardano le risorse?”

“Quali sono gli inibitori che riguardano il rapporto con gli stakeholder?”

“Quali sono gli inibitori che derivano dalle convinzioni dei membri del team?”

L’elaborato mira, dunque, a individuare le barriere principali allo sviluppo di una tecnologia medica dai livelli di TRL 2-3 al 6-7 circa. In seguito, si identificano gli strumenti forniti dall’università che gli imprenditori hanno utilizzato per cercare di progredire nella scala di maturità tecnologica.

1. Letteratura del settore

1.1. Ostacoli al trasferimento tecnologico

Il mercato delle tecnologie mediche è caratterizzato da una natura fortemente dinamica: la vita media dei prodotti del settore è di 18-24 mesi, prima di essere superati da una versione più aggiornata¹. Questo porta le aziende a investire costantemente in R&S². Tuttavia, non tutti i progetti hanno successo; molti falliscono o non arrivano al completamento (Swamidass, 2013). Solo un numero limitato di idee diventano progetti o prodotti concreti.

Un gran numero di innovazioni MedTech nasce in ambito accademico. La “Terza Missione” delle università consiste proprio nell’affiancare alle attività tradizionali di insegnamento e ricerca quella di condivisione della conoscenza con la società e della sua trasformazione in conoscenza utile ai fini produttivi e di supporto all’innovazione (OECD, 2013). Il trasferimento di conoscenza avviene attraverso i due processi di **trasferimento tecnologico**, ovvero la concessione di brevetti e licenze (Perkmann e al., 2013), e di **imprenditorialità accademica**, che si riferisce alla creazione di spin-off (Grimaldi e al., 2011). Per realizzare il trasferimento di conoscenza dall’università all’industria sono stati creati gli Uffici di trasferimento tecnologico (UTT). Questi hanno il compito di promuovere la commercializzazione delle RBI (Research Based Inventions) e di sostenere l’imprenditorialità accademica supportando la creazione di nuove attività commerciali.

Tuttavia, tra il mondo accademico e quello industriale ci sono alcune barriere che ostacolano l’introduzione di innovazioni. Infatti, le invenzioni spesso non raggiungono l’obiettivo finale di entrare nel mercato: dallo studio di Swamidass (2013) si evince che circa il 75% delle invenzioni universitarie non vengono mai date in licenza e, di conseguenza, non vengono commercializzate, rimanendo in ambito universitario. Ciò significa che molte RBI non riescono ad avanzare lungo la scala TRL (Technology Readiness Level) in maniera sufficiente per diventare prodotti che potranno in futuro essere venduti. Il progresso lungo la scala TRL è, però, fondamentale per realizzare

¹ <https://www.medics3d.com/post/alla-scoperta-del-med-tech-identikit-di-un-business-vincente>

² <https://www.backtowork24.com/news/medtech-innovazione-corre-veloce>

tecnologie adatte a soddisfare bisogni del mercato a partire dalla ricerca universitaria (Kirchberger e Pohl, 2016).

La difficoltà nell'avanzamento di TRL e nella commercializzazione delle RBI può essere dovuta a diverse ragioni principali:

- La mancanza di fonti di finanziamento che potrebbero portare a sviluppare un'invenzione per poi introdurla effettivamente sul mercato;
- La presenza di inibitori relativi all'imprenditorialità accademica.

La mancanza di fonti di finanziamento viene anche chiamata *funding gap* ed è uno dei maggiori ostacoli allo sviluppo di una tecnologia (Lockett e Wright 2005) e alla creazione di spin-off accademici. Le invenzioni nate in ambito universitario sono spesso caratterizzate da un'elevata incertezza che riguarda il risultato finale e da asimmetria informativa tra ricercatori e investitori esterni, per cui è spesso difficile per i finanziatori valutare l'effettiva validità di un progetto (Lerner 2009) ed effettuare un investimento. Il rischio e l'incertezza dei progetti universitari, che si trovano ancora in fase embrionale, sono un ostacolo alla comprensione del potenziale industriale delle invenzioni da parte dei finanziatori, i quali preferiscono, dunque, investire in imprese più mature con tecnologie più avanzate e un'incertezza minore (Munari e al., 2016, Rasmussen e Sørheim, 2012).

Un altro problema che impedisce il trasferimento tecnologico è la mancanza di abilità commerciali e gestionali da parte dei ricercatori (Franklin e al. 2001, Munari e al. 2016). Anche il personale degli UTT o degli incubatori potrebbe mancare di risorse e di un network sufficiente per aiutare i team che sviluppano particolari RBI ad entrare in contatto con nuovi stakeholder. Inoltre, il gap di conoscenza tra le capacità tecniche e quelle manageriali e la differenza di interessi che ne consegue tra i membri del team e gli investitori, rendono difficile la comunicazione tra questi due gruppi (Rogers, 2002).

In conseguenza a questi due problemi sopra citati, tra le fasi di ricerca di base e industrializzazione è presente una zona chiamata "valle della morte". Questa zona indica un periodo in cui è difficile reperire risorse a causa di un livello di sviluppo ancora troppo basso della tecnologia e prospettive di commercializzazione incerte. In altri termini, nella fase intermedia tra la ricerca pubblica e la dimostrazione dell'idea da una parte e il

prototipo pronto per il mercato dall'altra, ci sono pochi fondi poiché gli investitori, a causa dell'alto rischio, non se la sentono di scommettere su tecnologie "prematuro" (Auerswald e Branscomb, 2003). Il risultato è che le nuove tecnologie, che avrebbero bisogno di una grande quantità di risorse finanziarie per raggiungere la commercializzazione, non riescono ad avanzare sulla scala TRL e a superare la valle della morte.

Per quanto riguarda il discorso dell'imprenditorialità accademica, è importante notare che esistono una serie di meccanismi che limitano la capacità degli inventori di commercializzare le RBI. La commercializzazione delle RBI è un fenomeno multilivello che dipende dall'interazione tra individui (ricercatori), organizzazioni (università o imprese) e istituzioni (Balven e al., 2018). Ambos (2008) indica come tali problemi riguardano maggiormente il livello individuale (ricercatori) piuttosto che quello organizzativo (università).

Alcuni studi descrivono la presenza di inibitori che costituiscono un ostacolo al trasferimento tecnologico tra università e industria (Ankrah e AL-Tabbaa, 2015, Ramos-Vielba e al., 2016). Questi si distinguono in tre categorie: strutturali, relazionali e culturali (Gümüşay e Bohné, 2017). Essi vengono analizzati sia sotto il profilo individuale, che sotto il profilo organizzativo. Gli inibitori *strutturali* sono legati a politiche, incentivi e processi di allocazione delle risorse. A livello individuale, gli imprenditori accademici hanno difficoltà ad accedere a competenze e conoscenze necessarie per lo sviluppo e la commercializzazione delle invenzioni. A livello organizzativo, essi non riescono a integrare il contesto imprenditoriale in quello accademico nel quale operano. Secondo una visione più dettagliata, gli inibitori strutturali riguardano tre aspetti (Figura 1) (Battaglia, Paolucci e Ughetto, 2020):

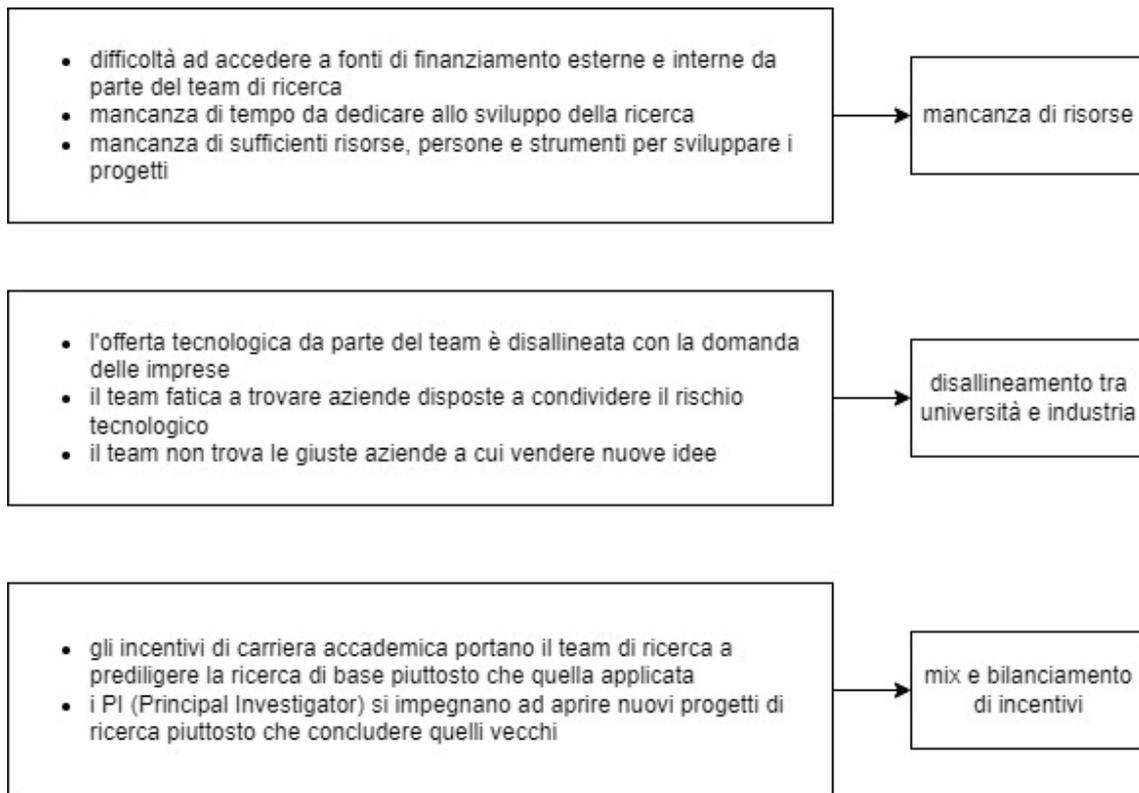


FIGURA 1 INIBITORI STRUTTURALI INDIVIDUATI DALLA LETTERATURA

Gli inibitori *relazionali* riguardano i problemi a costruire relazioni con gli altri stakeholders coinvolti nello sviluppo e commercializzazione della ricerca. A livello individuale, gli imprenditori non riescono a individuare le persone adatte con cui instaurare rapporti lavorativi. A livello organizzativo, essi non tendono ad avere contatti con figure dotate di competenze imprenditoriali e gestionali. Si parla di (Figura 2) (Battaglia, Paolucci e Ughetto, 2020):

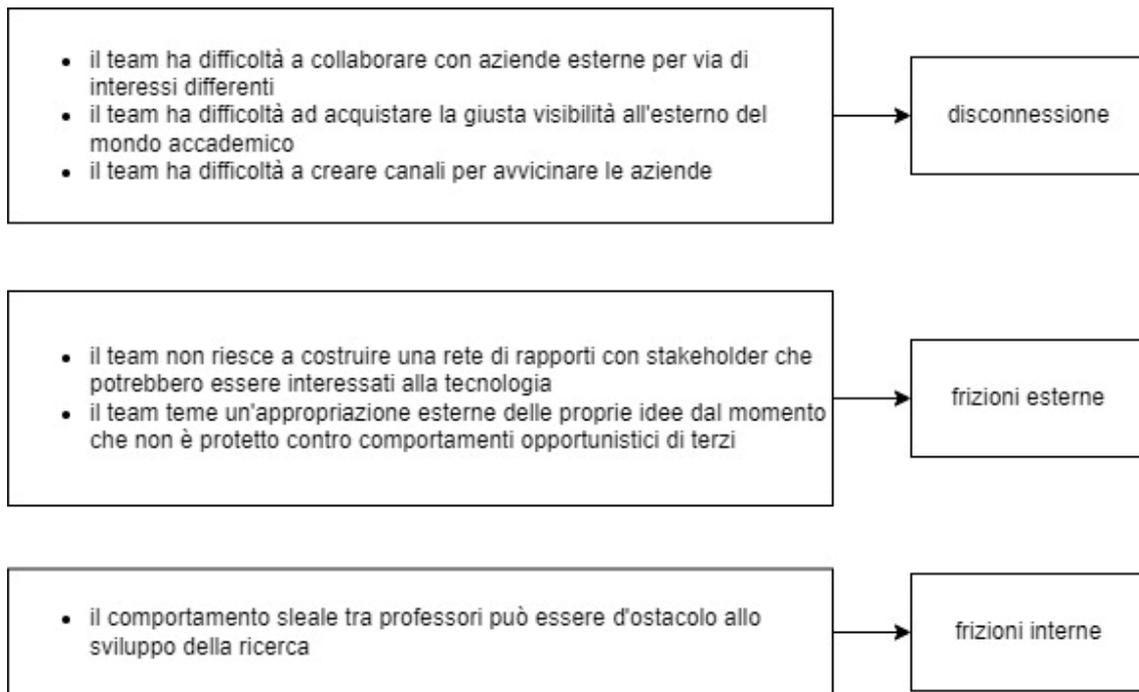


FIGURA 2 INIBITORI RELAZIONALI INDIVIDUATI DALLA LETTERATURA

Gli inibitori *culturali*, infine, fanno riferimento alle convinzioni personali degli inventori. A livello individuale, queste determinano sfiducia nei confronti dei colleghi che potrebbero “rubare” le idee per fini propri. A livello organizzativo, causano scetticismo nei confronti degli accademici che si dedicano anche all’imprenditoria. In modo particolare (Figura 3) (Battaglia, Paolucci e Ughetto, 2020):

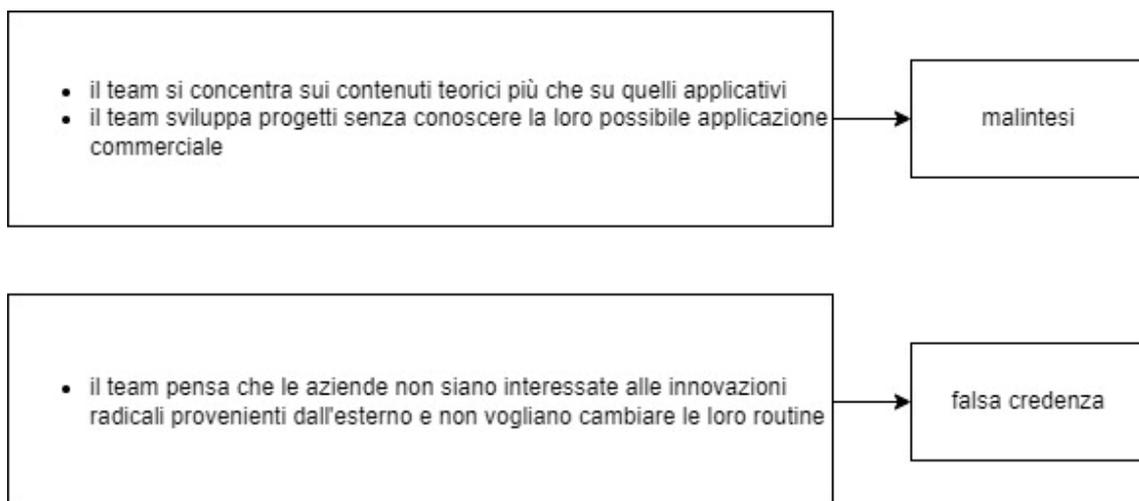


FIGURA 3 INIBITORI CULTURALI INDIVIDUATI DALLA LETTERATURA

Gli inibitori, insieme alla mancanza di fonti di finanziamento, contribuiscono a limitare la commercializzazione delle invenzioni accademiche. A tale proposito alcune università hanno istituito programmi per aiutare i team di ricerca con elevata propensione

imprenditoriale a reperire fondi per avanzare il TRL e superare la valle della morte, noti come Proof of Concept. I PoC sono finanziamenti, spesso a fondo perduto, erogati con l'obiettivo di permettere ai ricercatori di valutare la fattibilità tecnica e il potenziale commerciale delle tecnologie create in ambito accademico (Munari e al., 2016). Queste attività di trasferimento tecnologico sono perseguite dalle università, con il supporto degli UTT, e hanno il compito di accompagnare gli imprenditori nel processo di trasferimento tecnologico, sostenendoli sia per quanto riguarda i meccanismi di protezione intellettuale sia nell'individuazione di possibili aziende partner (Franklin e al., 2001).

1.2. Technology Readiness Levels

Il percorso che porta un'idea a diventare una soluzione commercializzata è definito dalla scala TRL (Technology Readiness Level), che misura la maturità tecnologica di un prodotto, ed è adottata da vari enti americani ed europei, come la NASA o la Commissione Europea, oltre che da molte aziende, ed è usata frequentemente in ambito accademico. La scala può assumere valori da 1 a 9 e va dalla formulazione di un concept su una nuova tecnologia alla sua introduzione sul mercato, passando attraverso le fasi di sviluppo, prototipazione e testing (Figura 4). La definizione oggi maggiormente adottata è quella contenuta nel General Annexes di Horizon 2020. La divisione delle fasi della scala TRL per tecnologie mediche è riportata di seguito. In generale, minore è il TRL di una tecnologia durante il processo di sviluppo di un prodotto, maggiore è il rischio. Tuttavia, per le tecnologie mediche il rischio di insuccesso rimane alto fino al completamento degli studi clinici (Wheatcraft, 2015).

- TRL 1: osservazione dei principi fondamentali. Viene svolta la review della letteratura scientifica e l'idea mostra un potenziale di applicazione promettente.
- TRL 2: formulazione di un concept tecnologico. Vengono generate delle ipotesi per affrontare le questioni scientifiche. I piani di ricerca e i protocolli di testing vengono sviluppati e validati da review di esperti del campo.
- TRL 3: proof of concept sperimentale. Fase di ricerca applicata. Il PoC iniziale per i dispositivi candidati è dimostrato attraverso un numero limitato di modelli in laboratorio.

- TRL 4: validazione tecnologica in ambiente di laboratorio. Il PoC e la sicurezza del dispositivo sono stati testati e illustrati in laboratorio (prototipo in piccola scala).
- TRL 5: validazione tecnologica in ambito industriale. I componenti del sistema ed il processo sono stati validati in un ambiente rilevante per l'applicazione (prototipo in larga scala).
- TRL 6: dimostrazione della tecnologia in ambito industriale. Fase di valutazione preclinica. Il prototipo è stato validato in un ambiente operativo reale o simulato.
- TRL 7: dimostrazione del prototipo in ambiente operativo reale. I trial per la sicurezza e l'efficacia clinica sono stati condotti testando una versione di prototipo nell'ambiente operativo.
- TRL 8: definizione e qualificazione completa del sistema. È stata completata la valutazione clinica e approvata l'applicazione pre-commercializzazione.
- TRL 9: dimostrazione completa del sistema in ambiente operativo reale. Il prodotto è lanciato sul mercato e si svolgono gli studi post-commercializzazione.

Tra le fasi 8 e 9 si colloca la concessione della marcatura CE, che è uno step fondamentale per consentire l'introduzione del prodotto finale sul mercato.

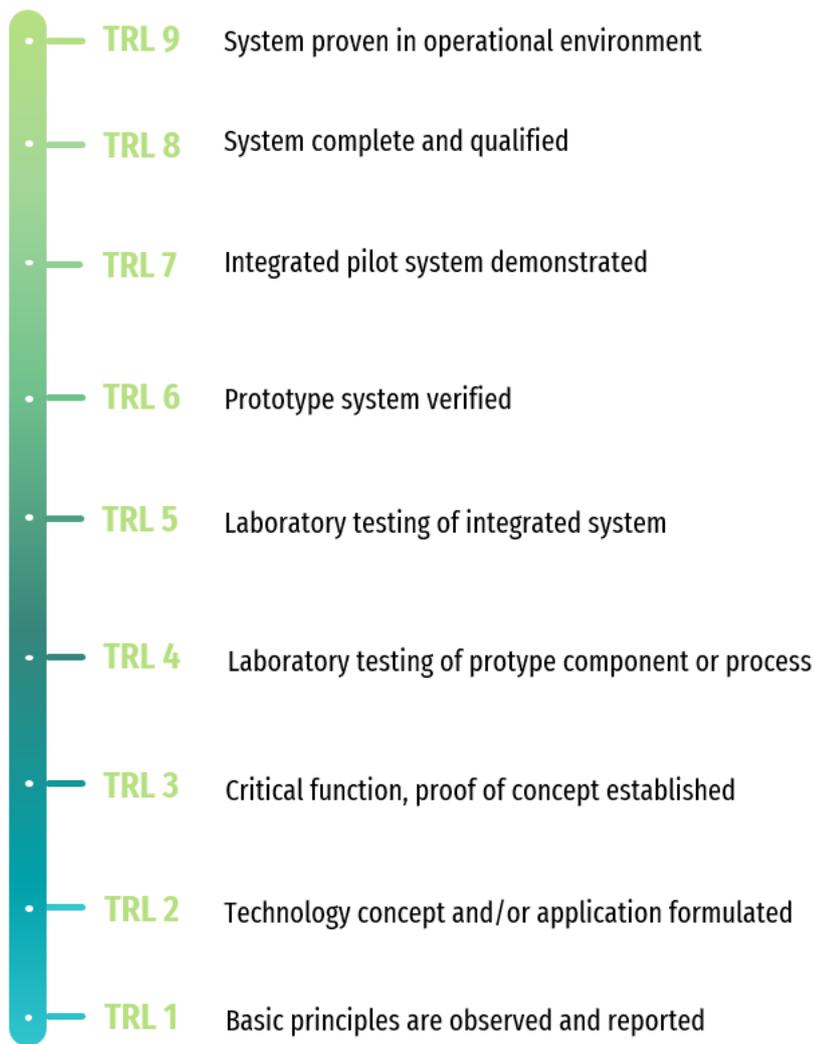


FIGURA 4 SCALA TRL. FONTE: FASTERHOLDT E AL. (1997)

1.3. Ostacoli nell'ambito delle tecnologie sanitarie

L'innovazione medica dipende dall'interazione tra università, laboratori nazionali e imprese in un settore che è caratterizzato da un sempre crescente e più rigido corpo di norme. Dopo la Seconda guerra mondiale, negli Stati Uniti una quota consistente di fondi venne concessa dal governo per la ricerca in campo medico e la maggior parte di questi fondi furono dedicati al mondo accademico. Con il Bayh-Dole Act del 1980 e il Federal Transfer Act del 1986 il governo instaurò un sistema di incentivi alla protezione dei risultati della ricerca universitaria. In questo modo si concesse alle università di perseguire la proprietà delle invenzioni e la possibilità di commercializzarle direttamente, con conseguente rafforzamento del legame università-industria (Gelijns e Thier, 2002).

In ambito accademico sono nati molti dispositivi medici, come le macchine per la risonanza magnetica, l'endoscopio gastrointestinale a fibre ottiche e cateteri per l'angioplastica coronaria. La collaborazione tra il mondo accademico e quello industriale può generare un enorme vantaggio poiché si basa su una condivisione di conoscenze, risorse e capacità. Tuttavia, gli obiettivi e le culture differenti potrebbero rendere difficile la comunicazione (Blumenthal, Campbell, Causino, Seashore, 1996). A questo scopo nascono centri di ricerca interdisciplinari, come il Center for the Integration of Medicine with Innovative Technology, che è una collaborazione tra il Massachusetts General Hospital, il Brigham and Women's Hospital, la Harvard Medical School, il Massachusetts Institute of Technology e il Draper Laboratory, riunendo così le figure di scienziati, fisici, ingegneri e medici in un ambiente innovativo (Parrish, 1998).

A proposito di traduzione delle nuove tecnologie per applicazioni cliniche, si parla di transizione "bench to bedside", che consiste nel prendere i concetti della ricerca di base e sviluppare una soluzione terapeutica che possa essere un beneficio per i pazienti. Si origina dagli esperimenti condotti in laboratorio (al banco) per terminare con gli studi sull'uomo e l'individuazione di una soluzione tecnologica che soddisfi un'esigenza clinica (al capezzale). Tuttavia, il trasferimento tecnologico è lento; diversi studi hanno stimato un ritardo di 17 anni affinché la ricerca biomedica raggiunga la pratica clinica (Balas e Boren, 2000, Grant, 2003, Wratschko, 2009). Accanto alla fase "bench to bedside", che va dalla ricerca di base alla sperimentazione su modelli umani, viene individuata una seconda fase di traduzione denominata "research into practise", che va dalla ricerca clinica alla pratica sanitaria (Khoury, e al., 2007, Khoury e al., 2010). In ognuna di queste fasi si applicano ritardi relativi all'assegnazione di sovvenzioni, alle approvazioni etiche, alle pubblicazioni, ai vari studi, ai test post-mercato ecc. (Morris, 2011).

Nella prima di queste due fasi, ovvero nella zona in cui una scoperta scientifica di base diventa un'applicazione clinica approvata, solitamente si osserva il fenomeno della "valle della morte" (Figura 5), dove molte tecnologie rimangono incompiute a causa del TRL troppo basso, per cui gli investitori non vogliono assumersi il rischio di investire (Butler, 2008, Coller e Califf, 2009). In questo stadio vanno a finire i progetti di ricerca che non riescono ad arrivare e/o a superare gli studi clinici e a diventare quindi reali soluzioni terapeutiche per i pazienti (Meslin, Blasimme, Cambon-Thomsen, 2013).

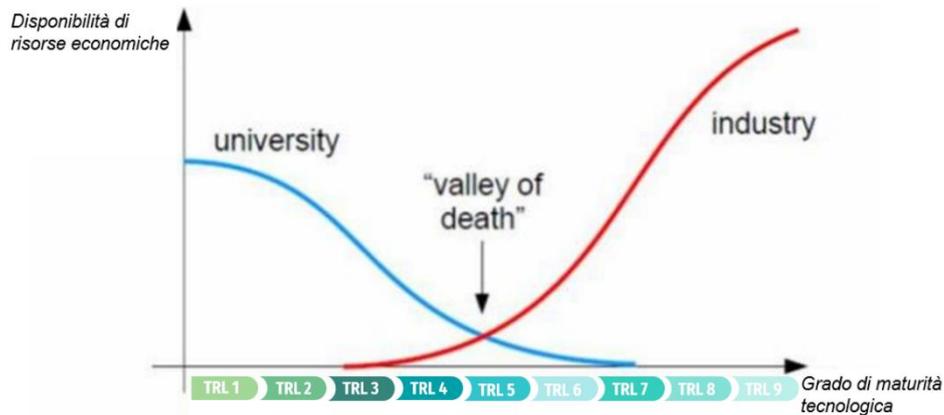


FIGURA 5 VALLE DELLA MORTE

I problemi citati in precedenza (paragrafo 1.1) ostacolano anche il trasferimento tecnologico nell'ambito delle tecnologie mediche. Per fondare una start-up nel settore gli imprenditori devono affrontare alti costi di avviamento, ma i finanziamenti non sono sufficienti perché gli investitori sono disincentivati a fornire fondi a causa dell'incertezza della tecnologia, che non è stata validata (per cui il TRL è ancora basso). Un ulteriore problema che potrebbe disturbare il processo di commercializzazione riguarda i rimborsi dei prodotti o servizi sanitari. Questi vengono stabiliti dal governo o da un assicuratore privato, che potrebbe valutare il dispositivo diversamente rispetto al consumatore finale (Herzlinger, 2006, Clark e al., 2019). Si tratta di un aspetto complesso, per cui bisogna esaminare i regolamenti locali poiché le norme per i rimborsi variano da uno Stato all'altro anche all'interno dell'Unione Europea.

Le start-up nel settore della tecnologia medica richiedono un time to market elevato perché i nuovi prodotti devono essere sottoposti a diversi test clinici per ottenere certificati che ne dimostrino la sicurezza e l'efficacia (CE) prima di essere commercializzati (Lettl e al., 2008). Se la fase di approvazione normativa risulta rapida, il prodotto potrà essere portato sul mercato e gli investitori potrebbero vedere ritorno sul loro investimento in un tempo più ristretto. In caso contrario, potrebbero essere necessari più finanziamenti esterni e questo potrebbe scoraggiare gli investitori (Kramer, 2012). Il recente passaggio dal vecchio al nuovo regolamento per quanto riguarda le tecnologie mediche ha contribuito ad allungare il tempo di

commercializzazione perché prevede norme più severe e controlli più rigidi per l'approvazione dei prodotti (Daigle e Torsekar, 2019).

Inoltre, molto spesso gli imprenditori non dispongono di competenze di business e marketing. Essi, lavorando all'interno di un ambiente accademico, focalizzano la loro attenzione principalmente sulla ricerca e sullo sviluppo della tecnologia, mentre non hanno conoscenze approfondite del mercato e non sanno come commercializzare le loro idee. Questa mancanza di esperienza in ambito gestionale e commerciale rende loro difficile capire come trasformare le idee in prodotti e generare dei ricavi (Scalon e Lieberman, 2007).

Un ulteriore ostacolo per le tecnologie in ambito sanitario nate in contesti di ricerca pubblica è costituito dalla scarsità di risorse a cui il team di imprenditori può attingere. Essendo le start up delle piccole imprese, spesso non hanno il know-how necessario per commercializzare le nuove tecnologie (Gans e Stern, 2003). È anche fondamentale la difficoltà a costruire e mantenere relazioni, non solo con i finanziatori esterni, ma anche tra l'ambiente clinico e quello accademico. Scienziati e clinici hanno linguaggi, conoscenze e valori differenti. Questa divisione si origina a partire dalla formazione universitaria; gli scienziati non comprendono con facilità le opportunità di applicare la loro ricerca ai problemi clinici e i medici ignorano i vantaggi di alcune tecnologie innovative (Restifo e Phelan, 2011). Le differenze culturali costituiscono una barriera comunicativa, con conseguente rischio di rallentare il progresso scientifico e medico.

2. Le tecnologie mediche

Il sistema sanitario si occupa della fornitura di servizi che migliorano o mantengono la salute degli individui e comprende persone, istituzioni e risorse. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 2009) un sistema sanitario efficace racchiude sei elementi costitutivi che si relazionano tra di loro: la governance, il finanziamento sanitario, il personale sanitario, i prodotti medici, informazione e ricerca, l'erogazione del servizio. Un sistema sanitario ben funzionante garantisce un accesso equo ed efficiente ai servizi sanitari e, al fine di ottenere migliori cure, viene incentivato lo sviluppo di prodotti medici.

Negli anni '70, l'OTA (Office of Technology Assessment) statunitense descrisse la "tecnologia medica" come "farmaci, dispositivi e procedure mediche e chirurgiche utilizzate nell'assistenza medica e i sistemi organizzativi e di supporto all'interno dei quali tali cure sono fornite". Liaporoulos (1997) fornì una rappresentazione schematica delle diverse definizioni di "biomedical, medical, health care e health technology" (Figura 6).

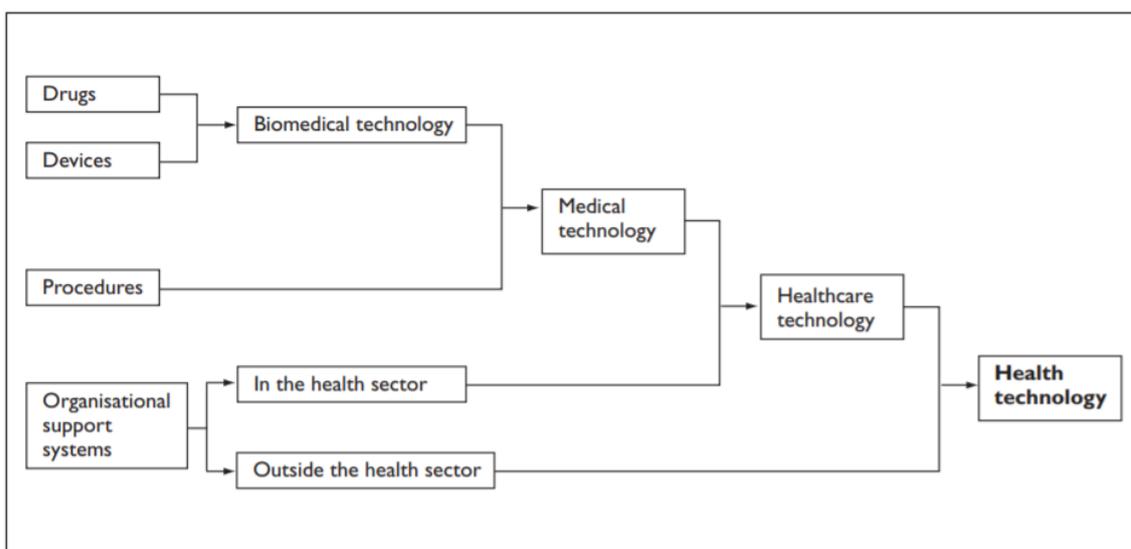


FIGURA 6 DEFINIZIONI ALTERNATIVE DELLA TECNOLOGIA NEL MONDO SANITARIO. FONTE: LIAPOROULOS (1997)

Come mostrato in figura, i farmaci e i dispositivi appartengono alla categoria delle tecnologie biomediche e si occupano quindi delle caratteristiche biologiche dei processi di assistenza sanitaria. Questi, uniti alle procedure, costituiscono la tecnologia medica.

Se si aggiungono i sistemi organizzativi e di supporto che operano all'interno del sistema sanitario, si parla di "health care technology"; se invece operano anche all'esterno del settore ci si riferisce alla tecnologia sanitaria in generale.

Partendo da questa spiegazione si può assumere una definizione di HealthTech come la categoria industriale che comprende le aziende che usano la tecnologia per migliorare l'assistenza sanitaria personale e preventiva, il pagamento delle cure da parte del consumatore e la gestione degli studi medici. Il MedTech, invece, si concentra su tecnologie e dispositivi medici che aiutano a diagnosticare e a trattare condizioni cliniche, principalmente in ambiente ospedaliero.

L'OMS definisce il MedTech come il "settore delle tecnologie mediche e biomediche. Esso comprende le apparecchiature, le procedure e gli strumenti utilizzati per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento della malattia e per la riabilitazione"³.

Tali tecnologie, secondo MedTech Europe, si occupano di

- Prevenzione: attraverso strumenti di rilevamento è possibile impedire il verificarsi di malattie o altre situazioni dannose per la salute dell'uomo
- Diagnosi: i test diagnostici servono a riconoscere la natura e la sede della malattia
- Monitoraggio: i dispositivi medici supportano l'osservazione a scopo di controllo dello stato della malattia
- Trattamento: le tecnologie permettono di intervenire su malattie o lesioni
- Cura: le tecnologie mediche supportano la cura del paziente e servono a mantenere le persone in salute.

L'industria del MedTech è oggi un settore in rapida crescita che comprende oltre 500.000 tecnologie raggruppate in più di 20.000 gruppi generici: da prodotti familiari e di uso quotidiano, come cerotti, siringhe, guanti in lattice, a tecnologie mediche high-tech, tra cui macchine per il supporto vitale, articolazioni artificiali e protesi, scanner total body, neurostimolatori e dispositivi impiantabili⁴. In base all'ambito in cui le aziende operano si possono identificare 7 grandi gruppi, rappresentati in Figura 7.

³ <https://www.day-one.biz/med-tech/>

⁴ <https://www.medics3d.com/post/alla-scoperta-del-med-tech-identikit-di-un-business-vincente>

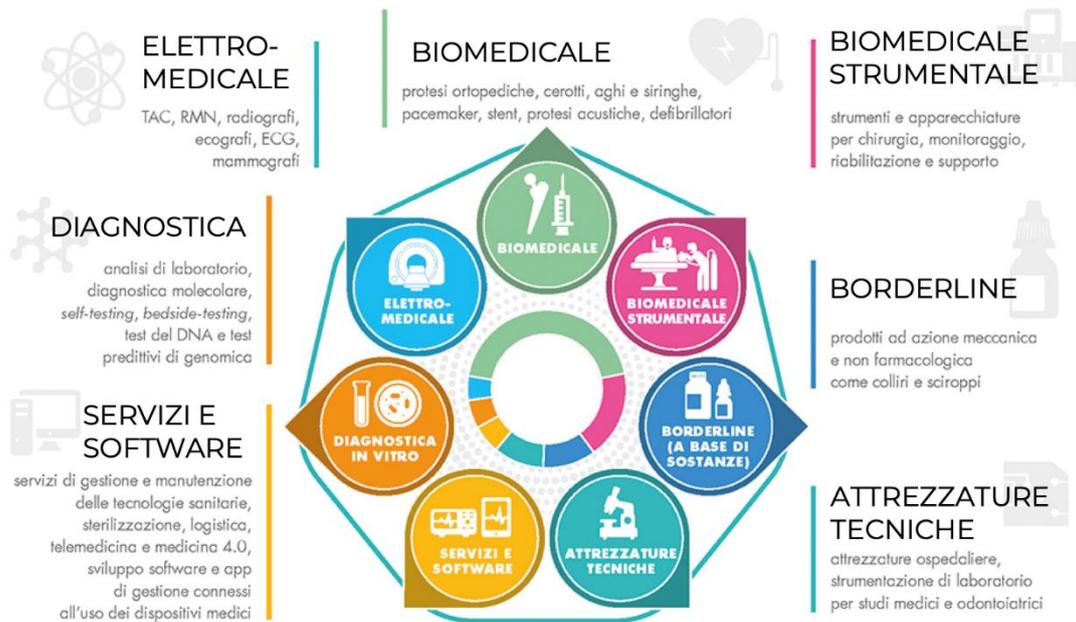


FIGURA 7 CATEGORIZZAZIONE DEI PRODOTTI MEDTECH. FONTE: CENTRO STUDI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

MedTech Europe invece raggruppa queste tecnologie in tre categorie principali:

- I dispositivi medici (MDs): prodotti, servizi o soluzioni per la prevenzione, diagnostica, monitoraggio, trattamento e cura degli esseri umani;
- La diagnostica in vitro (IVDs): test non invasivi su campioni biologici (come sangue, urina o tessuti) per determinare lo stato di salute di una persona;
- Soluzioni per la salute digitale: strumenti e servizi che utilizzano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICTs) per migliorare la prevenzione, la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio e la gestione della salute.

2.1. Il mercato mondiale dei dispositivi medici

Il settore delle tecnologie mediche è da anni uno dei più redditizi al mondo ed è caratterizzato da una forte componente di innovazione. Nella seconda metà del 2020 ha raggiunto globalmente 446 miliardi di dollari di ricavi in totale, con un aumento del 6.3% rispetto all'anno precedente⁵, specialmente nel campo della diagnostica non-imaging che sta crescendo notevolmente negli ultimi anni, anche a seguito della domanda dovuta alla pandemia. La diagnostica non imaging riguarda la diagnostica in vitro e in

⁵ https://www.ey.com/en_us/news/2021/09/global-medtech-industry-sees-strong-growth

vivo, test COVID-19, test del diabete/insulina, biopsie, analisi del sangue ecc. Nella Figura 8 si può notare il cambiamento percentuale dei ricavi tra il 2019 e il 2020: il segmento della diagnostica non imaging è caratterizzato da un forte incremento dei ricavi fino al 24% nell'ultimo anno. Cresce nel 2020 anche il settore dell'imaging, che racchiude quegli strumenti che mostrano un'area dell'organismo non visibile dall'esterno, come radiografie, ecografie, tomografia computerizzata, risonanza magnetica ecc., e il settore della ricerca. Il campo dei dispositivi terapeutici (ad esempio apparecchi acustici, ausili visivi, cateteri ecc.) aveva subito un aumento del 7.7% nel 2019 rispetto all'anno precedente, ma, anche a causa dell'impatto del Covid sulle due maggiori aree terapeutiche (ortopedica e cardiovascolare), rimane pressoché invariata nel 2020⁶.

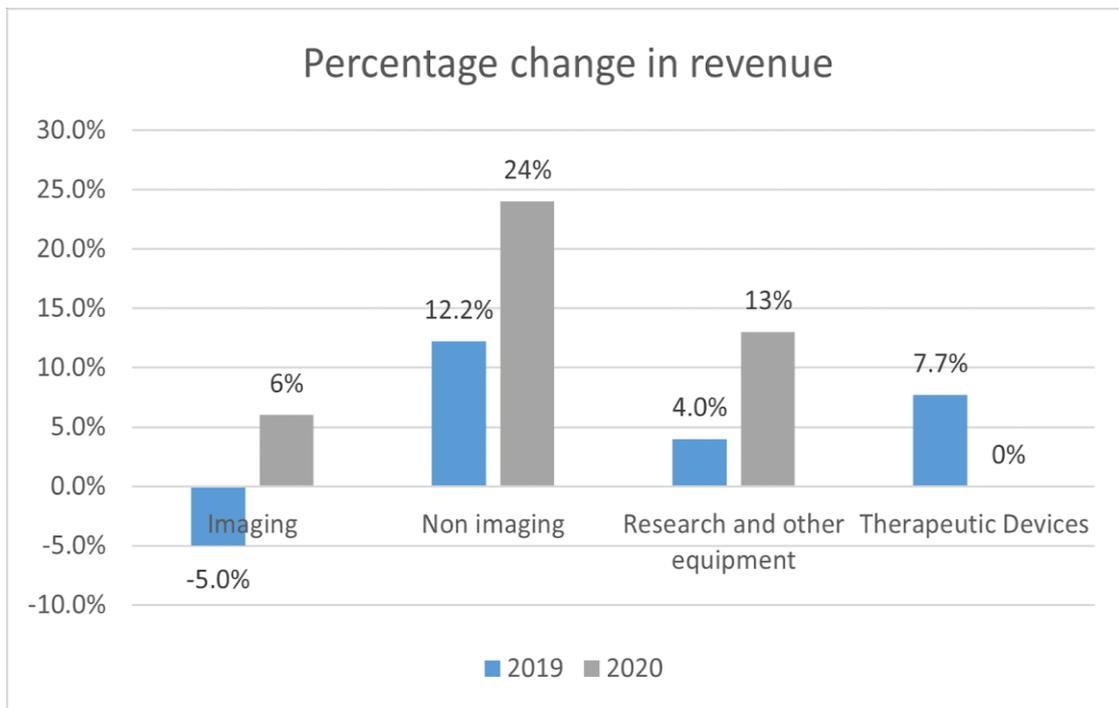


FIGURA 8 CAMBIAMENTO PERCENTUALE DEI RICAVI PER LA DIAGNOSTICA NON IMAGING E ALTRI CAMPI TRA IL 2019 E IL 2020. FONTE: EY

La fiducia degli investitori nel settore è sottolineata dalla ripresa della capitalizzazione di mercato, che aveva subito un calo a marzo 2020. Soprattutto i leader emergenti,

⁶ https://www.ey.com/en_us/life-sciences/pulse-of-the-industry-databook e report "Pulse of the industry: Medical technology report 2020" di EY

aziende con ricavi annui inferiori a 500 milioni di dollari, hanno visto un aumento delle valutazioni pubbliche nell'ultimo periodo⁷.

La fiducia del settore nella sua capacità di continuare a innovare si riflette nella crescita delle spese in R&S; nel 2020 sono stati registrati pesanti investimenti in ricerca e sviluppo (il loro valore ammontava a 23,8 miliardi di dollari), raggiungendo il più alto tasso di crescita annuale da prima della crisi finanziaria del 2007. Molte aziende hanno investito per l'innovazione di prodotti legati alla pandemia, mentre altre hanno fatto investimenti per lo sviluppo a lungo termine. Il grafico in Figura 9 mostra la variazione percentuale dei ricavi e degli investimenti in R&S nel tempo.

Pure-play MedTech revenue and R&D growth

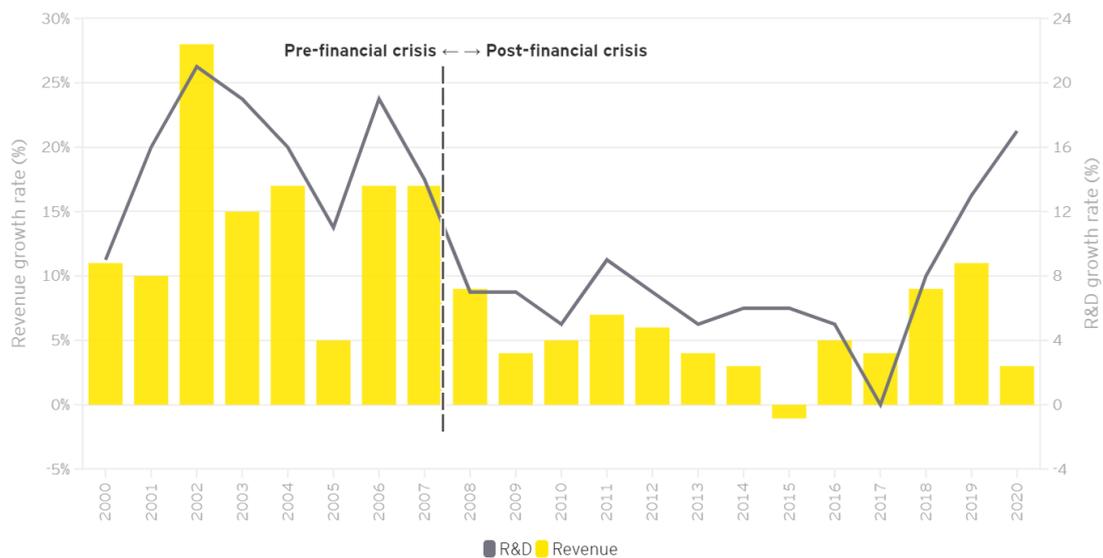


FIGURA 9 CRESCITA DEI RICAVI E DEGLI INVESTIMENTI IN R&S DAL 2000 ALL'INIZIO DEL 2020. FONTE: EY

Un altro dato importante da considerare è il numero di M&A, poiché la maggior parte delle acquisizioni riguardano le exit delle start up che hanno sviluppato prodotti nuovi. Tra giugno 2020 e giugno 2021 le società di tecnologia medica tra Europa e USA hanno concluso circa 288 operazioni di M&A⁸. Si può notare, inoltre, il parametro che indica i finanziamenti di venture capital. Il grafico in Figura 10 mostra una crescita più o meno costante degli investimenti: nello specifico, nell'ultimo periodo sono stati attirati circa

⁷ https://www.ey.com/en_us/life-sciences/pulse-of-the-industry

⁸ https://www.ey.com/en_us/life-sciences/pulse-of-the-industry

9,1 miliardi di dollari di VC (+34% rispetto al periodo precedente), che vengono investiti per la ricerca e sviluppo di prodotti altamente innovativi.

US and European VC investment reached new heights

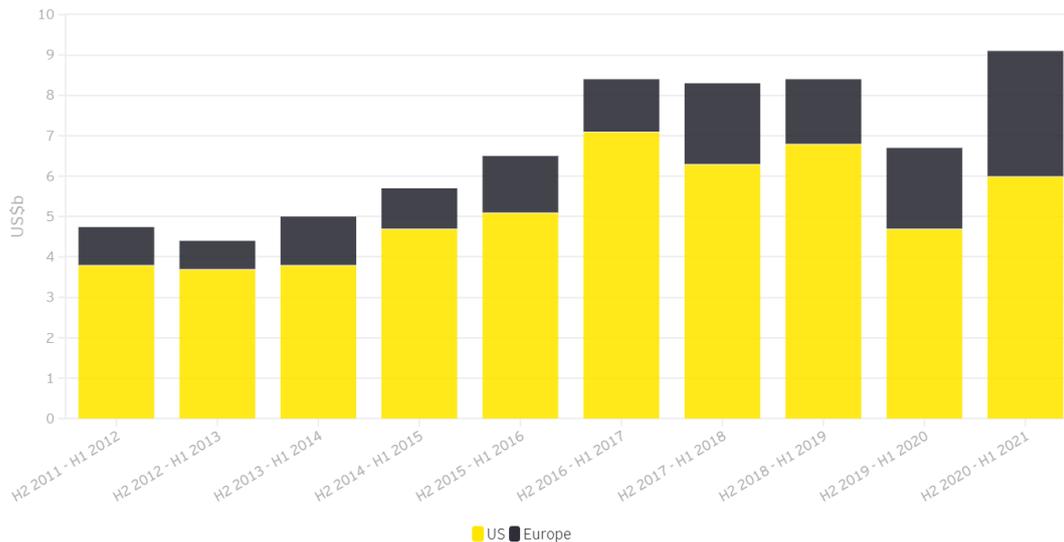


FIGURA 10 FINANZIAMENTI DI VC IN USA E IN EUROPA DAL 2012 AL 2021. FONTE: EY

In base al rapporto di ricerca pubblicato nel 2018 da Evaluate MedTech, è previsto che il mercato delle tecnologie mediche, che nel 2017 valeva globalmente 405 miliardi di dollari, dovrebbe raggiungere una quota delle vendite di 595 miliardi entro il 2024, crescendo ad un tasso (CAGR) del 5,6%. La diagnostica in vitro continuerà ad essere l'area del settore che genera più ricavi, con quasi 80 miliardi di dollari di vendite, circa il 13.4% del fatturato generato dal MedTech; tuttavia, si prevede che la neurologia diventerà l'ambito più in crescita con un tasso del 9,1%.

Il mercato delle tecnologie mediche è composto da poche grandi aziende e molte piccole-medie imprese. L'incertezza economica generata dalla pandemia ha avuto un effetto sui piccoli attori, mentre alcuni big hanno beneficiato del cambiamento delle necessità di servizi sanitari. Secondo il rapporto, Medtronic rimane leader di mercato; infatti, nel 2020 era ancora primo nella lista delle dieci maggiori aziende che operano nel campo delle tecnologie mediche, con un fatturato di oltre 30 miliardi di dollari e una spesa importante in R&S.

I piccoli players possono, quindi, beneficiare di un mercato in crescita, caratterizzato da un forte sentimento degli investitori, da una più grande disponibilità di capitale VC, da

maggiori operazioni di M&A e da più alte spese in R&S. Tutto ciò suggerisce un aumento dell'innovazione e del profitto.

2.1.1. Overview del settore in Europa

Che il MedTech sia un settore all'avanguardia è evidenziato dal numero di richieste di brevetto che sono state presentate per proteggere le RBI: nel 2020 più di 14.200 domande in questo campo sono state depositate presso l'Ufficio europeo dei brevetti (EPO) (Figura 11) e il 38% di queste provenivano dai Paesi EPO (compresi UE27, Regno Unito, Norvegia e Svizzera), mentre il 62% da altri Paesi⁹. Si tratta dell'8% del numero di domande di brevetto totali depositate. Nella Figura 12 è mostrato il trend in costante crescita nel corso degli anni dei settori delle tecnologie mediche, del farmaceutico e delle biotecnologie, sia per quanto riguarda le richieste di brevetto sia per i brevetti concessi (si deve evidenziare che i brevetti concessi in un anno sono stati presentati all'EPO alcuni anni prima). Da questo grafico e dalla Figura 13, che si riferisce allo scenario MedTech italiano, si intuisce il crescente interesse delle organizzazioni nell'investire in ricerca e sviluppo di attrezzature per diagnosticare e/o curare le malattie¹⁰.

⁹ <https://www.medtecheurope.org/datahub/innovation/>

¹⁰ dati scaricati da <https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html>

Technical fields with most patent applications 2020

TOP 10

| | | 2020 | Change |
|----|---|--------|--|
| 1 | Medical technology | 14 295 | +2.6%  |
| 2 | Digital communication | 14 122 | +1.0%  |
| 3 | Computer technology | 13 097 | +1.9%  |
| 4 | Electrical machinery, apparatus, energy | 11 346 | +0.4%  |
| 5 | Transport | 9 020 | -5.5%  |
| 6 | Pharmaceuticals | 8 589 | +10.2%  |
| 7 | Measurement | 8 582 | -5.2%  |
| 8 | Biotechnology | 7 246 | +6.3%  |
| 9 | Other special machines | 6 261 | -2.5%  |
| 10 | Organic fine chemistry | 5 905 | -1.5%  |

European Patent Office 2021

FIGURA 11 NUMERO DI DOMANDE DI BREVETTO DEPOSITATE NEL 2020 PER CAMPO DI APPLICAZIONE.
 FONTE: EPO

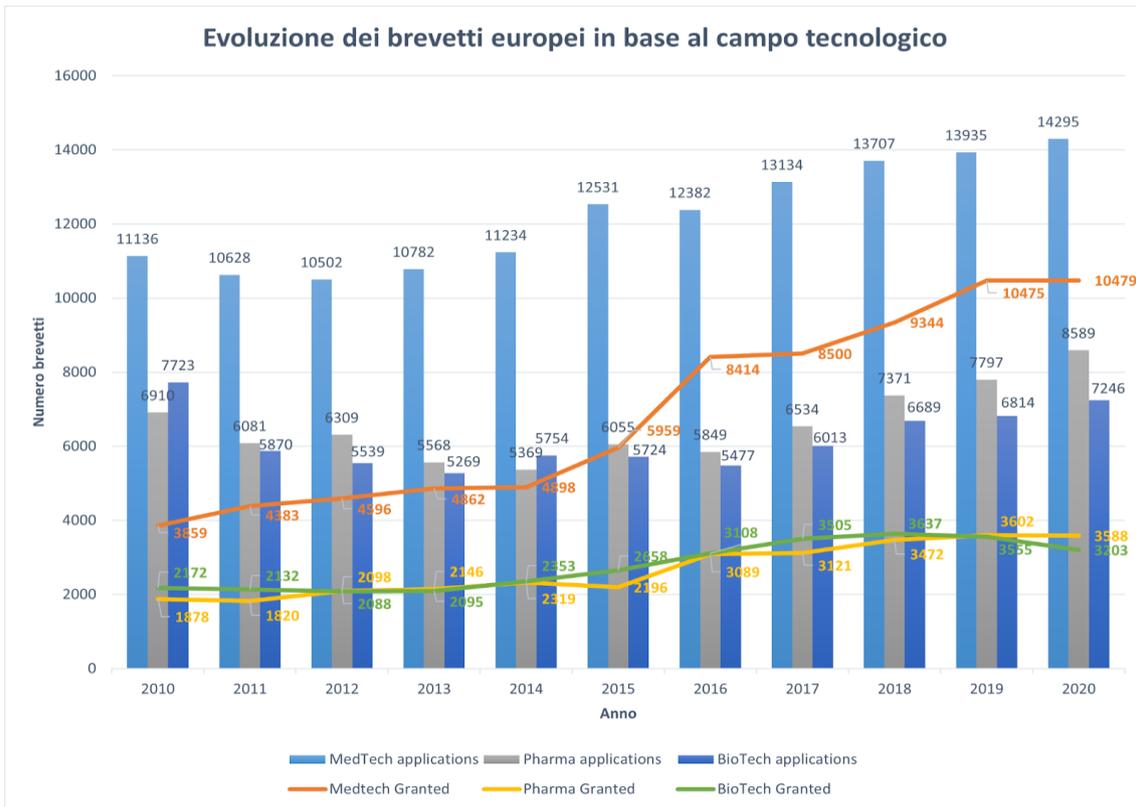


FIGURA 12 DOMANDE DI BREVETTO DEPOSITATE DAL 2006 AL 2020 PER LE TECNOLOGIE MEDICHE. FONTE: EPO

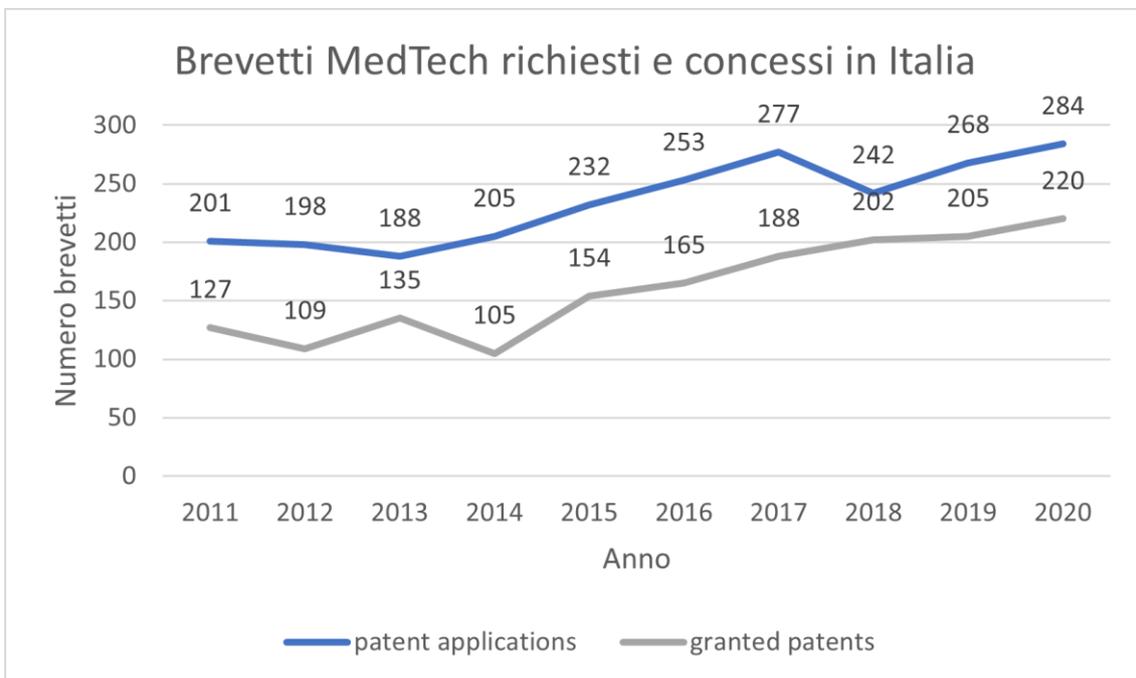


FIGURA 13 DOMANDE DI BREVETTI E BREVETTI MEDTECH CONCESSI IN ITALIA NEL TEMPO. FONTE: EPO

In Europa ci sono più di 33.000 aziende che si occupano di tecnologia medica; si tratta soprattutto di piccole e medie imprese (95%). La maggior parte si trova in Germania, che

è anche il Paese che occupa il maggior numero di lavoratori nel settore (circa 210.000 su un totale di 760.000 persone impiegate nel 2019). I posti di lavoro creati dal MedTech rappresentano lo 0,3% ca. dell'occupazione totale in Europa, ed il settore genera quasi l'1% del PIL. La spesa sanitaria del continente europeo è circa l'11% del PIL. Il mercato europeo delle tecnologie mediche, inoltre, è stimato di quasi 140 miliardi di euro nel 2020; in testa la Germania che controlla il 25,6% del mercato globale dei dispositivi medici e il 19% del mercato IVD (dispositivo medico-diagnostico in vitro). L'Europa è il secondo mercato al mondo di dispositivi medici (il mercato europeo rappresenta il 27,6% del mercato mondiale), preceduto dagli USA (41,6%), ed esporta questi prodotti in tutto il mondo, creando con il commercio 8,7 miliardi di dollari di surplus (2020)¹¹.

L'**Italia** è uno tra i Paesi europei che contribuisce maggiormente allo sviluppo del settore della tecnologia medica, impiegando un numero consistente di risorse; oltre 94.000 persone lavorano in questa industria costituita da quasi 4.500 imprese, grandi e piccole. Questo settore genera un mercato di 16,7 miliardi di euro tra export e mercato interno (Figura 14). In Italia la spesa sanitaria pubblica in dispositivi medici e servizi pesa circa 7,8 miliardi di euro, solo il 7% della spesa sanitaria pubblica totale (-0,9% rispetto all'anno precedente). La spesa pubblica pro-capite è di 102 euro, inferiore ai principali Paesi europei.

Delle oltre 14.000 domande di brevetto del 2020, 284 provenivano dalla penisola (EPO, Figura 15) e il trend negli anni è crescente (come si vede nella precedente Figura 13). Il Paese ha contribuito a creare circa il 9% del mercato dei dispositivi medici europeo e il 13,8% del mercato IVD, preceduto solo da Germania e Francia¹². Il settore presenta alti tassi di investimento in ricerca e sviluppo, impiegati nella ricerca di base, nella ricerca applicata e nello sviluppo sperimentale (Figura 16).

¹¹ <https://www.medtecheurope.org/datahub/market/>

¹² <https://www.medtecheurope.org/datahub/market/>

L'INDUSTRIA DEI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA



FIGURA 14 IL MERCATO ITALIANO DEI DISPOSITIVI MEDICI NEL 2019. FONTE: CENTRO STUDI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

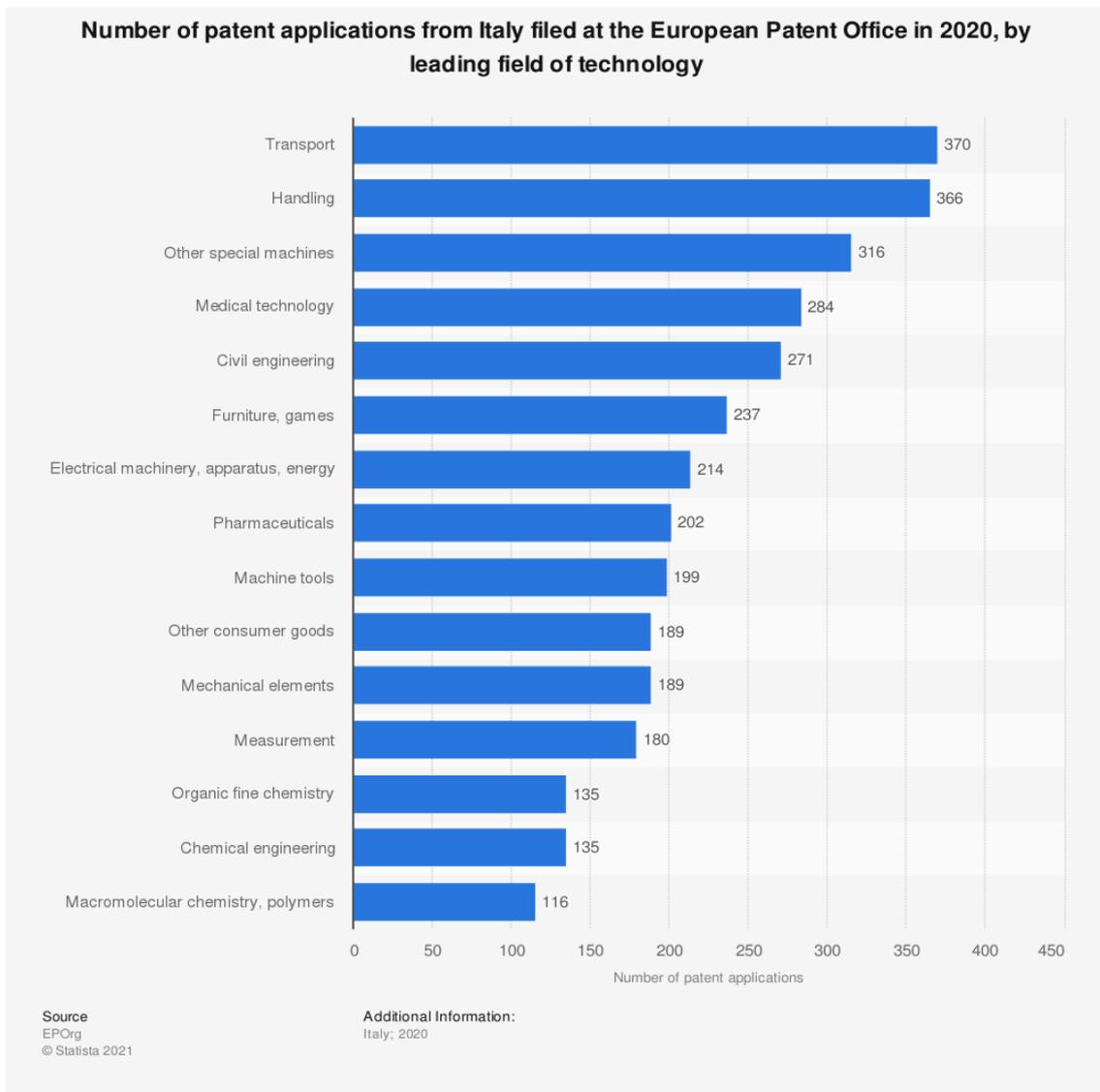


FIGURA 15 NUMERO DI DOMANDE DI BREVETTO DEPOSITATE NEL 2020 IN ITALIA PER CAMPO DI APPLICAZIONE. FONTE: EPO

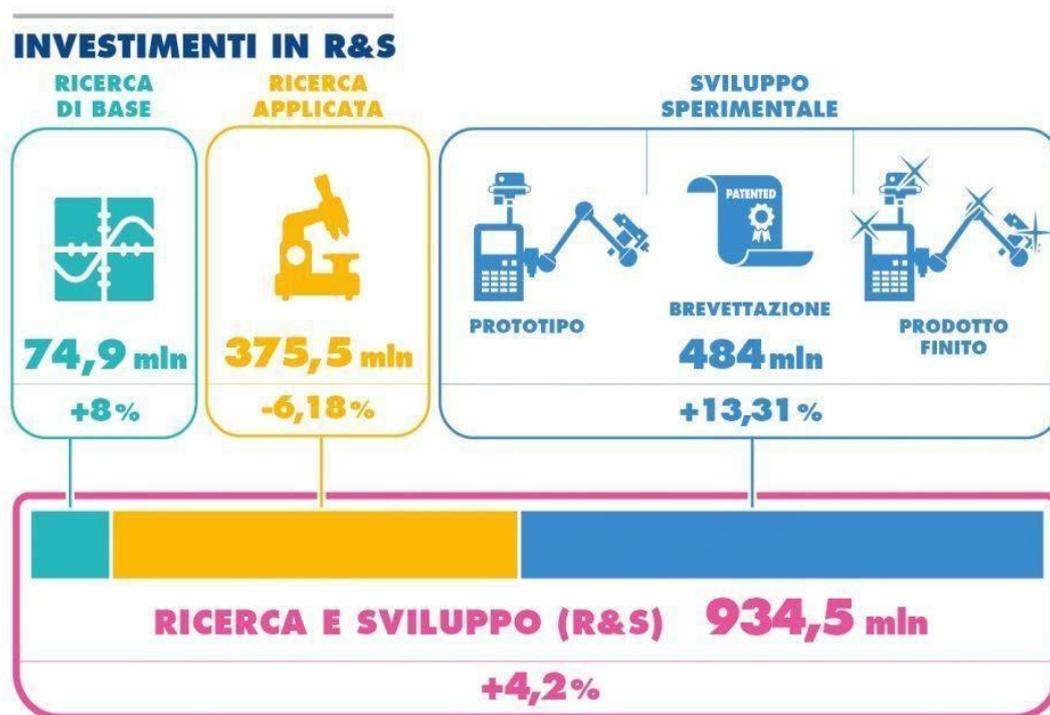


FIGURA 16 INVESTIMENTI IN R&S IN ITALIA NEL 2020. FONTE: CENTRO STUDI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

Confrontando il panorama europeo con quello statunitense, si nota che gli USA hanno attualmente il più grande mercato di dispositivi medici al mondo, che valeva già 164 miliardi di dollari nel 2018 (il 40% del mercato globale dei dispositivi medici) e che si prevede raggiungerà entro il 2023 i 208 miliardi secondo Fitch Solutions. Le aziende americane sono caratterizzate da una forte componente di innovazione arrivando a spendere in ricerca e sviluppo una percentuale maggiore di quella investita in altri settori come quello automobilistico o delle telecomunicazioni; quasi il 39% delle richieste di brevetto presentate presso l’EPO nel 2020 provenivano dagli USA¹³. Secondo il rapporto di MPO (Medical Product Outsourcing), a luglio 2021, 10 delle prime 15 aziende mondiali di dispositivi medici provengono dal continente americano e raggiungono un valore di quasi 150 miliardi di dollari¹⁴. L’Europa è il suo maggior mercato di esportazione, con

¹³ <https://www.medtecheurope.org/datahub/innovation/>

¹⁴ <https://www.mpo-mag.com/top-30>

17.6 miliardi \$ di fatturato derivante dalla vendita di dispositivi medici nel 2018, che equivalgono al 37% dell'export americano totale (Fitch Solutions¹⁵).

2.2. Dove nascono le start up in Italia

Le start up coinvolte nello sviluppo di tecnologie mediche svolgono un ruolo chiave nell'introduzione di nuovi dispositivi sul mercato. Secondo Confindustria, nel 2019 erano 156 le start up e 79 le PMI innovative attive in Italia nel MedTech (Figura 17). Queste si occupano principalmente della diagnostica in vitro, della home & digital care e del biomedicale.

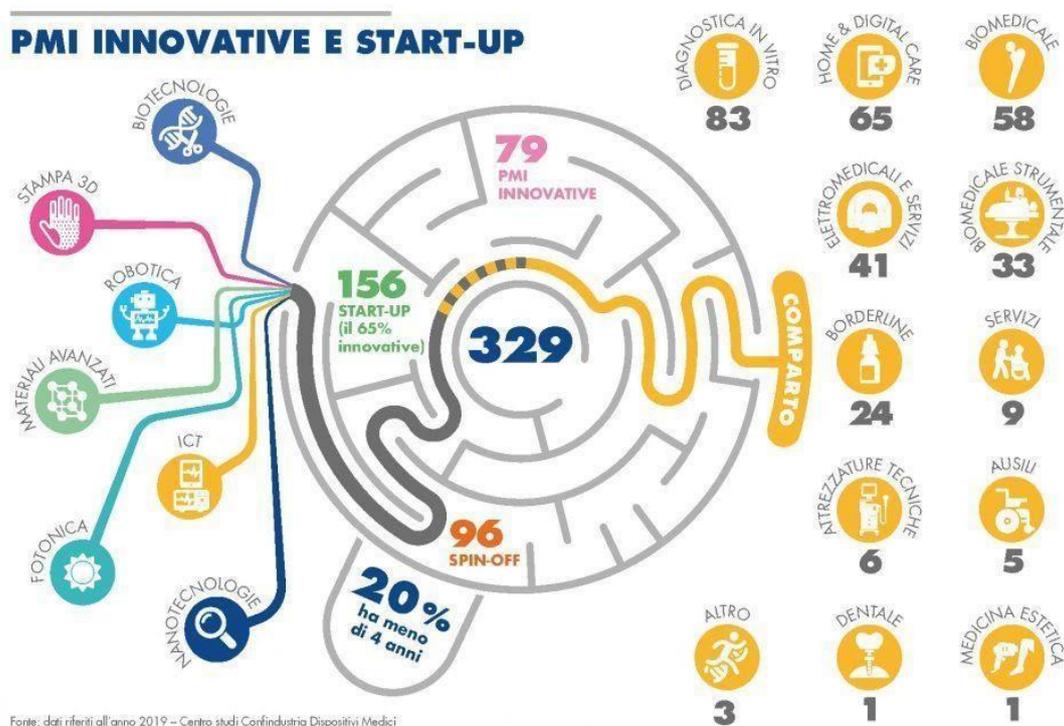


FIGURA 17 START-UP MEDTECH NEL 2019 IN ITALIA. FONTE: CENTRO STUDI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

Assobiomedica, la federazione di Confindustria che rappresenta le imprese italiane di dispositivi medici, ha analizzato che buona parte delle start up MedTech nasce nell'ambito universitario: al 2019, 96 sono spin-off universitarie.

¹⁵ <https://www.fimeshow.com/content/dam/Informa/fimeshow/en/downloads/FIME20-US-medical-device-report-eng.pdf>

Il processo di sviluppo di una start up nel settore è lungo e complesso: oltre a dover affrontare i problemi comuni ad aziende nascenti, quali per esempio la mancanza di risorse economiche e fisiche o la difficoltà a relazionarsi con stakeholder esterni, si presentano ulteriori problematiche legate soprattutto alla classificazione dei dispositivi e all'ottenimento delle certificazioni.

Negli ultimi anni il settore si è rivoluzionato, evidenziando un impegno nel creare assistenza sanitaria dalla propria abitazione; lo sviluppo della telemedicina, accanto a quello dei dispositivi medici, rappresenta una rivoluzione nel monitoraggio della salute e nella cura del paziente. Nel corso degli ultimi due anni sono nate diverse start up che rispondevano a queste nuove esigenze. Le imprese emergenti nel campo della digital health hanno già raccolto il 27% di finanziamenti in più rispetto al 2020, raggiungendo una quota di 39,6 miliardi di dollari. Secondo i report di CB Insights, solo nel primo trimestre del 2021 sono stati raccolti quasi 32 miliardi di dollari in finanziamenti azionari attraverso 96 mega round, ovvero round sopra i 100 milioni di dollari, soprattutto nel campo POCT (point of care test, cioè test immediati per i pazienti) e della digital pathology (analisi dei vetrini attraverso un computer)¹⁶. Tuttavia, si nota che in molti casi le start up, soprattutto in Europa, perdono tempo intraprendendo piccoli passi, con ridotti investimenti economici. È importante, quindi, che ci sia un coinvolgimento anche a livello governativo per aiutare le RBI nel settore MedTech a superare gli effetti degli inibitori.

¹⁶ <https://www.tecnomedicina.it/medtech-e-startup-il-futuro-su-cui-italia-deve-puntare/>

3. Il settore MedTech

3.1. Il nuovo sistema normativo per le tecnologie mediche

Le aziende che producono dispositivi medici o altri strumenti per l'assistenza sanitaria operano in un ambiente ad alta intensità di regolamentazione. La necessità di disciplinare l'ingresso sul mercato di tecnologie mediche dipende dall'asimmetria informativa tra il produttore e il paziente o il medico, poiché questi ultimi non possono valutare la sicurezza e l'efficacia della tecnologia. È quindi fondamentale il ruolo delle autorità pubbliche e degli enti governativi che controllano l'affidabilità dei progetti che le aziende vorrebbero introdurre sul mercato. I regolamenti, oltre a influenzare l'interazione tra produttori e consumatori, servono a guidare le dinamiche di innovazione e il modo in cui le tecnologie vengono testate e commercializzate. Riguardano, infatti, tutte le fasi di vita del prodotto: dalla nascita, alla pubblicità e vendita, fino al monitoraggio post-mercato. Tuttavia, la fase di approvazione normativa, che può essere svolta dopo i primi test di validazione della tecnologia, può richiedere un tempo molto lungo che potrebbe rallentare l'immissione sul mercato di un nuovo dispositivo medico, anche di otto anni, in base alla categoria di rischio (Fargen e al., 2013).

L'UE prevedeva fino a poco tempo fa un percorso tra i più tempestivi al mondo per l'introduzione sul mercato di prodotti MedTech, tanto che a volte le aziende di dispositivi medici statunitensi riuscivano a immetterli prima nel mercato europeo che in quello americano. Il time to market previsto da uno studio di Emergo Group del 2019 varia tra i 3 e i 9 mesi in Europa, molto inferiore rispetto ai 30 mesi previsti per gli USA. La recente modifica della normativa sulle tecnologie mediche in Europa, che introduce requisiti più severi, costituisce oggi un ostacolo alla rapidità del processo di introduzione sul mercato di tali prodotti (Daigle e Torsekar, 2019).

In quasi tutti i Paesi del mondo si applica un sistema di classificazione dei dispositivi medici in base al livello di rischio. L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) è l'associazione volontaria composta da regolatori di dispositivi medici che attualmente ha il compito di emanare delle linee guida armonizzate per i prodotti medici. L'IMDRF sostituisce la GHTF (Global Harmonization Task Force che è stata sciolta

nel 2012) e divide i dispositivi in quattro categorie a seconda del danno che potrebbero eventualmente apportare al paziente. Ne sono membri le autorità di regolamentazione dei dispositivi medici in diversi Paesi, tra cui la FDA statunitense e la DG GROWTH europea. Questa organizzazione promuove delle regole unificate a livello mondiale che riguardano l'efficacia, la qualità e la sicurezza dei dispositivi attraverso la pubblicazione di documenti guida a cui i sistemi normativi dei paesi membri tendono a adattarsi.

Nonostante l'IMDRF definisca delle linee guida comuni, ogni Stato membro ha la propria regolamentazione. Nell'Unione Europea i dispositivi medici erano disciplinati fino a poco tempo fa da tre direttive:

- Direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi (AIMDD) (1990)
- Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici (MDD) (1993)
- Direttiva 98/79/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro (IVDMD)

Queste saranno gradualmente sostituite, dopo un periodo di transizione, da due regolamenti adottati nel 2017:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medici (MDR)
- Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR).

L'obiettivo di tale cambiamento delle normative è quello di effettuare un maggiore controllo sulla produzione e sulla commercializzazione delle tecnologie mediche, migliorando la sicurezza clinica e garantendo un accesso equo al mercato per i fabbricanti.

La **Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici**, abbreviata **MDD**, pubblicata nel 1993, riporta alcuni criteri generali da utilizzare nella progettazione e realizzazione di alcune categorie di dispositivi medici. Essa impone l'obbligo di marcatura CE per commercializzare tali prodotti e suddivide i dispositivi in 5 classi di rischio. Dal 2017, al posto della direttiva, è entrato in vigore il **Regolamento dei dispositivi medici MDR**, che è valido interamente dal 26 maggio 2021. L'MDR prevede 4 classi di rischio crescente:

- Classe I: dispositivi meno critici, e quindi soggetti a minori controlli normativi, per es. bendaggi o prodotti per la cura delle ferite
- Classe II: dispositivi a rischio medio che necessitano di maggiori controlli per garantire la sicurezza e l'efficacia, per es. siringhe per infusione a pompa (IIa) e pacemaker o defibrillatori automatici esterni (IIb)
- Classe III: dispositivi ad alto rischio e alto controllo, per es. cateteri vascolari o protesi artificiali.

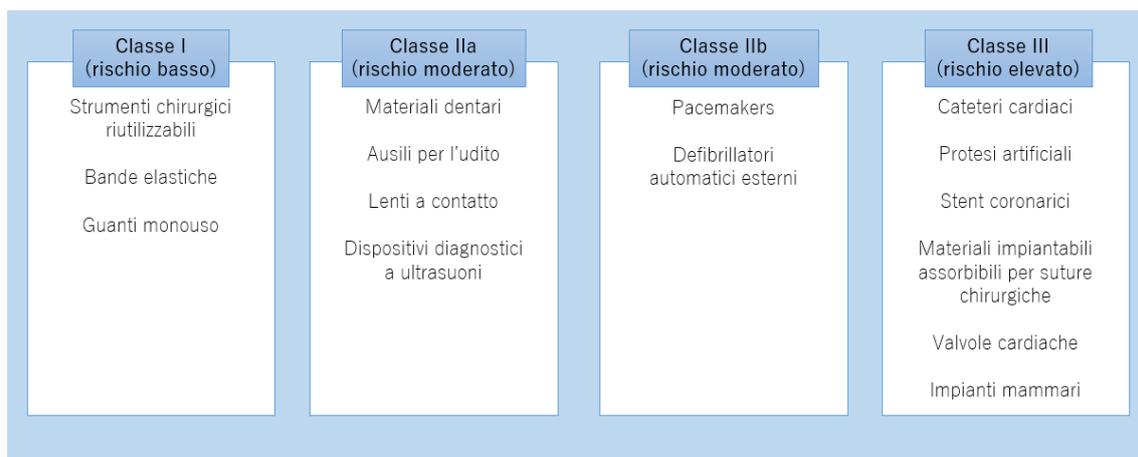


FIGURA 18 CLASSI DI RISCHIO PER IL REGOLAMENTO MDR. FONTE: ARCA LABELING & MARKETING

Il criterio di classificazione si basa sulla complessità del dispositivo e sul potenziale rischio che questo può apportare a un paziente in caso di malfunzionamento. Queste caratteristiche dipendono dal **livello di invasività**, dalla **dipendenza da una fonte di energia** e dalla **durata del contatto** con il corpo umano.

In base al livello di invasività, esistono dispositivi medici:

- Invasivi, che penetrano attraverso gli orifizi del corpo
- Invasivi di tipo chirurgico, che penetrano attraverso la superficie del corpo, durante un intervento chirurgico o meno
- Impiantabili, che vengono inseriti chirurgicamente nel corpo e sono destinati a rimanere in sede.

Per quanto riguarda la dipendenza dall'energia, si distinguono dispositivi:

- Attivi, che necessitano di una fonte di energia da convertire per funzionare
- Non attivi, che non necessitano di energia.

La durata del contatto può essere, invece:

- Temporanea (inferiore a 60 minuti)
- A breve termine (non superiore a 30 giorni)
- A lungo termine (superiore a 30 giorni).

Per quanto riguarda la diagnostica in vitro, il nuovo **Regolamento IVDR** sarà applicabile dal 26 maggio 2022 e sostituirà la **Direttiva CE 98/79**. L'IVDR divide i dispositivi in vitro in 4 classi:

- Classe A: basso rischio, per es. analizzatori o soluzioni di lavaggio
- Classe B: rischio moderato per il paziente, per es. test usati in chimica clinica, coagulazione ecc.
- Classe C: dispositivi che potrebbero avere un impatto maggiore sulla salute del paziente, per es. test usati in emergenza o per la rilevazione dei parametri vitali, makers tumorali, test per rilevazione di virus come HPV, CMV ecc.
- Classe D: rischio più alto, per es. test che possono avere un serio impatto sullo stato di salute di più persone, come test utilizzati prima di una trasfusione o di un trapianto per determinare il gruppo sanguigno o un virus come l'HIV o l'Epatite B/C/D, o test SARS-CoV-2.

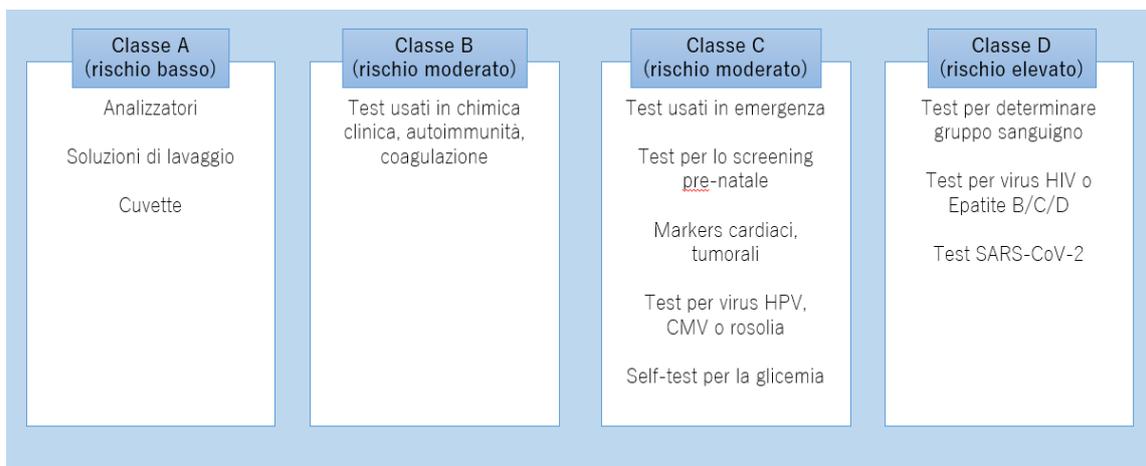


FIGURA 19 CLASSI DI RISCHIO PER IL REGOLAMENTO IVDR. FONTE: WERFEN

3.2. Come avviene il processo di commercializzazione di un dispositivo medico

Il processo di immissione in commercio dei dispositivi medici è comune a tutti i 27 Paesi dell'Unione Europea e ai Paesi dell'area europea di libero scambio (l'EFTA). Ci possono essere, però, altri requisiti determinati dal singolo stato che devono essere rispettati prima della vendita del prodotto, come i requisiti di etichettatura o di registrazione. Questa pratica comune garantisce che un dispositivo realizzato in uno Stato possa circolare anche in altri Stati membri.

In seguito alla progettazione e realizzazione del prodotto, per poterlo commercializzare in Europa è necessario ottenere il marchio CE, che rappresenta una dichiarazione di conformità ai requisiti previsti nei regolamenti. Il compito di rilasciare la dichiarazione di conformità spetta al fabbricante, che potrebbe non essere il produttore materiale del dispositivo, dal momento che potrebbe averne affidato la realizzazione integrale o parziale a terzi; il fabbricante può avere sede in qualsiasi Paese dell'UE e non deve nominare un proprio rappresentante negli altri Stati membri dove il prodotto viene venduto. È, dunque, responsabilità del fabbricante assicurare il raggiungimento degli standard di sicurezza, qualità e prestazione del dispositivo, attraverso la pubblicazione di un dossier tecnico che racchiuda la documentazione riguardante la progettazione, la gestione dei rischi, la fabbricazione, le eventuali relazioni di prova, le etichette, le istruzioni per l'uso, dati clinici che confermino l'efficacia e indicazioni sulle procedure di sorveglianza post-mercato. Una volta definito il tipo di dispositivo (dispositivo medico o diagnostico in vitro) e identificato il regolamento relativo (MDR o IVDR), si individua la classe di rischio, al fine di riconoscere le procedure di valutazione di conformità previste.

Per i dispositivi medici di Classe I, non sterili e senza funzione di misura, e per i dispositivi medici diagnostici in vitro di Classe A, che hanno rischio più basso, la dichiarazione di conformità è rilasciata direttamente dal fabbricante o da un Rappresentante Autorizzato europeo (nel caso di fabbricante extraeuropeo). Per i dispositivi sterili e con funzione di misura appartenenti alla Classe I, per quelli delle Classi IIa, IIb e III e per quelli medico-diagnostici in vitro di Classi B, C e D è previsto l'intervento di un Organismo Notificato (ON). Gli ON sono enti pubblici o privati che svolgono attività di certificazione e sono designati dalle autorità competenti del Paese in cui hanno sede; ognuno è rintracciabile

attraverso un codice identificativo assegnatogli dalla Commissione Europea. Gli Organismi Notificati possono essere poi selezionati dal fabbricante per effettuare il processo di valutazione della conformità del prodotto alle disposizioni del Regolamento di riferimento, in seguito alla quale si ottiene la marcatura CE, che è valida per 5 anni prima di dover essere rinnovata.

3.3. Cosa cambia con i nuovi Regolamenti?

I nuovi Regolamenti in vigore nell'UE determinano un cambiamento nel processo per ottenere la marcatura CE, che diventa più severo. I requisiti normativi di base rimangono gli stessi delle direttive, ma ne vengono aggiunti altri. L'MDR, oltre ad includere anche ulteriori dispositivi che non erano stati precedentemente considerati nell'MDD, definisce un processo normativo più coerente. I cambiamenti riguardano:

- Standard per la ricerca e per i trial clinici più rigidi;
- Uso di codici UDI per dispositivi medici per le procedure di valutazione di conformità;
- Valutazioni annuali sui prodotti di Classe II e III.

La nuova normativa prevede l'aumento del numero di prodotti che devono essere sottoposti ai test clinici e della quantità di dati da soddisfare per ricevere la marcatura CE. Molti dispositivi prima sottoposti a prove con il Regolamento MDD potrebbero dover subire un nuovo test di "idoneità all'uso", per confermare il conseguimento dei requisiti della MDR. Verrà richiesta la ricertificazione di quasi tutti gli ON che hanno il compito di fornire la dichiarazione di conformità. Tuttavia, alcuni enti si sono ritirati dal mercato perché sostengono che i costi per la ricertificazione sono troppo alti e i tempi sono lunghi (12 mesi o più).

La MDR si applicherà non solo a strumenti, ma anche a software che possono essere classificati come "dispositivi medici". Si tratta di app sanitarie che servono per "la diagnosi, la prevenzione, il monitoraggio, la previsione, la prognosi, il trattamento o l'alleviamento della malattia" e non includono le app per la salute usate negli smartphone. Inoltre, la MDR introduce l'obbligo di assegnazione di un codice UDI (Unique Device Identification) per identificare i dispositivi medici. Questo sistema è utile per rendere i dispositivi più facilmente tracciabili e permettere ai dati di muoversi in

tempo reale verso il nuovo archivio di informazioni digitali Eudamed (European Union Database on Medical Devices). Il nuovo database registra le informazioni essenziali dei dispositivi medici, tra cui i certificati, il loro stato, le procedure di valutazione di conformità, le eventuali segnalazioni di un'inefficienza, i piani di azione correttiva. In questo modo, si garantisce la totale trasparenza dei dati clinici e una maggiore sicurezza del paziente.

Quando il dispositivo medico è già sul mercato europeo, la responsabilità di condurre la sorveglianza post commercializzazione spetta ai produttori. Questa ha l'obiettivo di individuare un possibile malfunzionamento ed è diversa in base al rischio che il malfunzionamento potrebbe apportare al paziente; a seconda del tipo di dispositivo il produttore dovrà preparare un rapporto di sorveglianza post mercato (PMSR) o un rapporto di aggiornamento periodico sulla sicurezza (PSUR).

Il vantaggioso time to market che ha caratterizzato l'Europa fino ad ora andrà incontro a degli ostacoli dovuti alle regole più rigide stabilite dalla MDR e dalla IVDR. La possibile diminuzione degli ON accreditati, l'obbligo per i fabbricanti di conformarsi ai nuovi regolamenti e la pressione sui governi che dovranno riuscire a gestire le risorse potrebbero generare ritardi nell'ingresso sul mercato dei dispositivi. Infatti, sia il processo di approvazione della marcatura CE sia quello di sorveglianza stanno diventando più lunghi e complessi da gestire e i costi sostenuti dalle aziende per effettuare gli ulteriori test richiesti, controllare i dispositivi dopo la commercializzazione e richiamarli eventualmente dal mercato potrebbero diventare più alti. I dispositivi a rischio più alto richiedono un tempo maggiore per conformarsi ai nuovi requisiti ed entrare nel mercato. Le prove cliniche necessarie per l'approvazione e le indagini post mercato diventano più severe e allungano il processo di revisione; sono, infatti, richiesti dati clinici più dettagliati, supportati dalla letteratura ed è fondamentale una sorveglianza attiva per verificare che il dispositivo funzioni correttamente.

Con l'aumento dei costi di approvazione del mercato, che secondo i rappresentanti dell'industria può variare da 2 a 4 volte, si ha un aumento del costo totale di sviluppo del prodotto, anche se i costi di sviluppo tecnico non cambiano. Gli elevati tempi e costi per l'introduzione sul mercato costituiscono una forte barriera di accesso per le nuove

aziende produttrici di tecnologie mediche, che si accompagnano alla difficoltà di ottenere rimborsi.

Le regole sui rimborsi per le tecnologie mediche nell'Unione europea variano da uno Stato all'altro (Nobel, 2020). L'assegnazione della marcatura CE a un dispositivo non garantisce che il sistema sanitario lo rimborserà. Nella maggior parte degli Stati esistono delle agenzie HTA (Health Technology Assessment) che stabiliscono se un prodotto è adatto a una particolare procedura medica. La politica sanitaria locale, sulla base di queste valutazioni, decide quali dispositivi hanno diritto al rimborso da parte del governo o delle assicurazioni sanitarie.

3.4. Innovazione accademica

La ricerca accademica è alla base dello sviluppo di buona parte delle tecnologie emergenti e potenziali prodotti innovativi. Molto spesso, però, la ricerca pubblica rimane intrappolata nelle università, non riuscendo a uscire verso il mercato. Gli atenei si propongono di rafforzare le relazioni tra il mondo accademico, la comunità, le imprese e le istituzioni, perseguendo la cosiddetta Terza Missione. Gli Uffici di trasferimento tecnologico promuovono, infatti, la commercializzazione delle invenzioni attraverso le attività di trasferimento tecnologico. Queste vanno dai servizi di protezione delle invenzioni, come l'educazione alla gestione della proprietà intellettuale (brevetti, marchi, copyright...), a quelli per la creazione di spin-off, fino ai servizi di informazione ai team, come il sostegno nell'identificazione di partner industriali e l'orientamento a bandi o alla comunicazione con enti pubblici.

Il trasferimento di conoscenze alla società, che sta alla base del concetto di trasferimento tecnologico, si realizza attraverso diverse modalità: le pubblicazioni, l'educazione universitaria (anche rivolta alle aziende), le collaborazioni e la ricerca sponsorizzata da privati, il licensing (dei brevetti a società private), la creazione di spin-off. L'UTT si occupa specificatamente della gestione della ricerca sponsorizzata, dei contratti con le aziende e della formazione dei ricercatori al fine di far capire loro come proteggere le invenzioni.

In Italia ci sono circa 60 UTT che si occupano di applicare i risultati della ricerca in modo tale che possano avere un impatto sull'economia e sulla società e sono stati creati negli

ultimi 20 anni¹⁷. Attualmente sono attivi nel Paese 1737 spin-off. In base ai dati raccolti dal TRIN (Area Trasferimento Tecnologico e Relazioni con l'Industria) fino al 31 dicembre 2021, al Politecnico di Torino ne sono stati costituiti 65, e di questi 32 sono attivi. Nel settore MedTech si contano ad oggi 5 spin-off attivi al Politecnico di Torino. Oltre a quelli già fondati, ci sono poi diversi gruppi di ricercatori che hanno intenzione di fare spin-off e hanno affrontato le stesse problematiche.

Gli spin-off accademici sono “società per azioni o a responsabilità limitata che hanno come scopo l'utilizzazione imprenditoriale dei risultati della ricerca, in contesti innovativi, ovvero lo sviluppo di nuovi prodotti e di nuovi servizi, derivanti da attività di ricerca svolta all'interno” dell'università¹⁸. A tal proposito, gli incubatori e gli acceleratori aiutano i team di imprenditori a sviluppare le loro idee e a realizzare il loro progetto. Ciò determina non solo un risparmio sui costi delle strutture, ma anche la possibilità che essi siano maggiormente visibili agli investitori esterni, creando una rete di rapporti di enorme valore per delle aziende nascenti. Inoltre, gli incubatori forniscono alle aziende di dispositivi medici anche le risorse e i finanziamenti per dare vita al prodotto, nonché una guida nell'analisi di un piano di business adeguato, nella comprensione delle normative e nella selezione di potenziali partner¹⁹.

3.5. Technology Readiness Levels for Health - Medical Device Product

Gli Uffici di trasferimento tecnologico che sono stati creati all'interno delle università accompagnano l'avanzamento delle tecnologie (anche quelle mediche) lungo la scala TRL. In modo particolare, come è stato segnalato nel primo capitolo, aiutano gli spin-off a superare la zona della “valle della morte”, che si localizza nella fase di passaggio tra TRL 3-4 e TRL 6-7. Di seguito è riportata un'analisi dettagliata di ogni livello di TRL per i dispositivi medici.

- TRL 1: questa fase consiste nella generazione di conoscenze scientifiche che poi vengono analizzate per la realizzazione delle nuove tecnologie e nella valutazione dei benefici della tecnologia stessa. Si effettuano la revisione della

¹⁷ <https://netval.it/gli-scogli-tra-scoperta-e-mercato/>

¹⁸ https://www.diatl.polito.it/ricerca/spin_off

¹⁹ <https://www.medicaldevice-network.com/features/medtech-incubators-2020/>

letteratura scientifica sui principi alla base della tecnologia dei dispositivi medici e le indagini di mercato iniziali. Inoltre, si identificano le possibili applicazioni scientifiche a determinati problemi.

- TRL 2: si effettuano studi scientifici per formulare idee di ricerca, ipotesi e pianificare progetti sperimentali per trovare delle soluzioni ai problemi scientifici. Dopo aver generato delle ipotesi, si prepara un piano di ricerca per individuare quali sono gli obiettivi terapeutici dello sviluppo di una tecnologia. Questi piani e protocolli di ricerca vengono sviluppati, rivisti e approvati.
- TRL 3: in questa fase si dà avvio alla ricerca di base e alla raccolta e analisi dei dati per testare le ipotesi. Si effettuano le prime prove sul concept e si esaminano dei concept alternativi. Inoltre, avviene la verifica del progetto e si valutano i componenti della tecnologia. Si realizza il proof of concept iniziale in un numero limitato di modelli di laboratorio e si documentano i risultati degli esperimenti.
- TRL 4: validazione dei componenti in laboratorio. Si effettuano test di laboratorio per verificare il livello di sicurezza e l'efficacia del dispositivo e i possibili effetti collaterali ed eventi avversi. Si identificano anche le procedure e i metodi da utilizzare durante gli studi clinici e non clinici per valutare i dispositivi. Vengono pubblicati, infine, i dati relativi al proof of concept e al livello di sicurezza del prodotto.
- TRL 5: viene indicata la classificazione del prototipo di dispositivo medico in base all'equivalenza con dispositivi esistenti. Si identificano i fornitori dei componenti e si valuta la conformità alle regole di fabbricazione e di qualità. Vengono realizzati test di laboratorio per verificare la sicurezza, l'efficacia e gli effetti collaterali del prototipo.
- TRL 6: il prototipo viene validato in ambito industriale. Per i dispositivi di classe I e II vengono condotti test su scala industriale per verificare l'efficacia e gli effetti collaterali del prototipo. Per dimostrare la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi di classe III si effettuano test clinici di fase 1 su un numero limitato di esseri umani in condizioni cliniche attentamente monitorate.
- TRL 7: si effettuano test sui dispositivi di classe III in un ambiente operativo reale per verificarne la sicurezza e l'efficacia e si determinano i rischi del prodotto e gli

eventi avversi. Viene convalidata la progettazione del prodotto finale e prodotto il prototipo finale.

- TRL 8: viene completata la valutazione del rapporto tra benefici e rischi che derivano dall'uso del prodotto e approvata l'etichettatura. Si realizza la produzione del dispositivo accompagnata da studi di consistenza e riproducibilità del lotto.
- TRL 9: il dispositivo viene commercializzato e in seguito vengono effettuati studi post-market.

4. Definizione del metodo di lavoro: studio di caso e interviste

4.1. Caso studio

Il presente lavoro di tesi consiste nell'analisi dei principali inibitori che ostacolano il processo di avanzamento di una tecnologia medica lungo la scala TRL e che, di conseguenza, potrebbero potenzialmente rallentare la commercializzazione. L'obiettivo è quello di individuare le barriere più impattanti che rendono difficile per i team di ricerca superare la "valle della morte" e come gli strumenti messi a disposizione dal Politecnico di Torino sono stati utili per passare da un certo livello di TRL a quello successivo. Sono state condotte, dunque, delle interviste rivolte ai membri di alcuni team di ricerca del Politecnico di Torino che stanno sviluppando un progetto MedTech nato in ambito accademico al fine di comprendere quali siano stati i maggiori ostacoli da affrontare per ogni livello di maturità tecnologica.

Per questo studio sono stati presi come riferimento più casi, cioè sono stati analizzati un determinato numero di situazioni simili e fenomeni ricorrenti (Yin, 2003). Sono stati esaminati, infatti, 7 casi di team di ricerca che stanno affrontando il processo di avanzamento della tecnologia per raggiungere in futuro l'immissione del prodotto sul mercato. Dal momento che l'analisi riguarda più processi di sviluppo portati avanti da vari team, lo studio può essere visto come più casi di studio olistici; infatti, il contesto è considerato essere il processo di sviluppo specifico di ogni team (Runeson e Höst, 2009). Al fine di effettuare un'indagine approfondita sul fenomeno e rendere il caso studio più affidabile sono state raccolte diverse fonti: dalle interviste dirette ai membri degli spin-off e dei team di ricerca universitari, ai dati sugli spin-off raccolti dal Politecnico di Torino e dai database nazionali, alle informazioni registrate dall'ufficio trasferimento tecnologico dell'Ateneo riferite alle tappe principali di ogni progetto. L'integrazione di queste fonti permette di dimostrare la validità del costrutto del caso studio, attraverso il metodo di triangolazione dei dati. Le interviste costituiscono sicuramente la fonte più importante perché, attraverso di esse, si è in grado di identificare quali inibitori i team vedono di maggiore ostacolo nel percorso dall'idea verso la commercializzazione della

tecnologia. Dopo aver raccolto questi dati, l'analisi è stata condotta con un approccio induttivo, conosciuto come metodo Gioia.

Il metodo Gioia ha lo scopo di presentare “un approccio sistematico allo sviluppo di nuovi concetti e all'articolazione di teorie grounded che è progettato per portare “rigore qualitativo” alla condotta e alla presentazione della ricerca induttiva” (Gioia et al., 2012). La “Grounded Theory” (teoria fondata) è un metodo di ricerca qualitativo sviluppato da Glaser e Strauss (1967), in cui la teoria deriva direttamente dai risultati della ricerca. Si compone di tre fasi di codifica dei dati:

- 1) La *codifica aperta*, in cui si sviluppa un primo sistema di categorie che raccolgono dati con attributi o proprietà simili.
- 2) La *codifica assiale*, in cui si creano relazioni tra le categorie e si inizia a sviluppare una rete concettuale.
- 3) La *codifica selettiva*, in cui si individuano le categorie più astratte per ottenere una teoria generale.

Dennis Gioia è uno degli esperti di questa teoria. Il suo metodo garantisce la credibilità delle interpretazioni prodotte dall'analisi dei dati perché il lettore conosce da dove queste provengono; infatti, dopo aver determinato una domanda di ricerca, si raccolgono dati da molteplici fonti e si sviluppano delle affermazioni teoriche. Essendo visibile a tutti il processo che porta a derivare le interpretazioni teoriche dall'evidenza, queste conclusioni risultano plausibili e difendibili.

I vari passi del processo che sono stati seguiti nella presente trattazione si possono così riassumere:

- a) Definizione della domanda di ricerca che riguarda un particolare fenomeno;
- b) Consultazione della letteratura di settore;
- c) Raccolta dei dati dagli informatori attraverso le interviste;
- d) Analisi dei dati usando un meccanismo di codifica;
- e) Formulazione della teoria.

Le assunzioni di base prevedono che gli informatori sono “agenti consapevoli”, cioè conoscono le proprie intenzioni e possono spiegare le loro azioni, e chi svolge l'analisi è

in grado di far emergere dalle informazioni raccolte concetti e relazioni che agli informatori potrebbero sfuggire e di formulare teorie rilevanti (Gioia e al., 2012).

Una volta eseguite le interviste, ne viene esaminata la trascrizione e vengono codificati i dati, andando a individuare delle categorie di livello più basso (primo ordine), di tipo descrittivo, che catturano le risposte e le reazioni degli informatori, utilizzando le loro stesse parole. Si iniziano poi a combinare queste informazioni in categorie più astratte (definite di secondo ordine), di tipo analitico, teoretico. Queste ultime vengono, infine, raggruppate in dimensioni generali che costituiscono lo schema teorico finale.

4.2. Prima lista di inibitori

Una volta stabilito l'obiettivo del lavoro di tesi e formulata la domanda di ricerca, sono state individuate tre sottodomande che fanno riferimento alle barriere principali che creano la "valle della morte". Queste pongono un focus sull'elaborazione di una prima lista di inibitori, che emerge dall'analisi della letteratura. I problemi così individuati si possono riassumere e ricondurre alle sottodomande nel modo seguente:

Domanda di ricerca: "Come le tecnologie MedTech nate in ambito accademico riescono a superare la "valle della morte" e raggiungere livelli di TRL maggiori?"

Sottodomanda 1: "Quali sono gli inibitori che riguardano le risorse?"

Problemi:

Difficoltà di accesso a fonti di finanziamento esterne

Mancanza di tempo e risorse per lo sviluppo della ricerca

Offerta del team e domanda delle imprese disallineate

Difficoltà a trovare aziende per la condivisione del rischio tecnologico o a cui "vendere" la tecnologia

Sottodomanda 2: "Quali sono gli inibitori che riguardano il rapporto con gli stakeholder?"

Problemi:

Diversità di interessi con stakeholder esterni

Difficoltà a rendersi visibili all'esterno

Difficoltà a costruire un network con l'esterno

Pericolo di comportamento sleale tra professori

Sottodomanda 3: "Quali sono gli inibitori che derivano dalle convinzioni dei membri del team?"

Problemi:

Paura che terzi possano appropriarsi delle loro idee

Focus su contenuti teorici piuttosto che applicativi

Ricercatori più focalizzati sulla tecnologia piuttosto che sui bisogni di mercato

Questa lista di inibitori, individuata tramite la letteratura, ha permesso di definire successivamente le domande per le interviste che sono state svolte con i team individuati, al fine di confermare o smentire la presenza di questi problemi dall'esperienza di ciascun team e di individuare, eventualmente, problemi aggiuntivi e più specifici per il settore delle tecnologie mediche.

4.3. Interviste

Il metodo Gioia è utilizzato per sviluppare dei concetti a partire da interviste a risposta aperta, attraverso un approccio induttivo. È stato, dunque, definito un protocollo di intervista flessibile, cioè adattabile a diversi contesti, aggiornato e modificato durante la fase di interviste (interviste semi-strutturate). Le domande da rivolgere ai team di ricerca sono state formulate a partire dai problemi principali individuati nella letteratura.

Gli inibitori principali da analizzare sono: quelli che riguardano risorse e incentivi, quelli che riguardano il rapporto con gli stakeholder, quelli che riguardano le convinzioni dei membri del team. Si vuole sapere in modo particolare quali tra questi sono i più impattanti sullo sviluppo tecnologico, focalizzandoci sulla zona della "valle della morte" (da TRL 3 a 6). È stata stilata una prima lista di inibitori che ostacolano il processo di sviluppo di una tecnologia medica, facendo riferimento agli studi condotti nell'articolo "*The role of Proof-of-Concept programs in mitigating the effect of inhibitors on the commercialization of research-based inventions*" di Battaglia, Paolucci e Ughetto. Da

ogni inibitore sono state stabilite poi delle domande da rivolgere ai membri dei team intervistati, al fine di verificare o confutare la loro rilevanza in ciascuno dei casi presi in analisi. Di seguito si riportano le domande divise in base ai problemi individuati:

INFORMAZIONI SUL PROGETTO

- *La tecnologia si colloca tra i dispositivi medici o in vitro? Qual è la classe di rischio della tecnologia?*
- *La start-up è stata fondata?*
- *Quanti mesi avete impiegato per passare da TRL x a y (per ogni passaggio da un livello di TRL a quello superiore)?*

INIBITORI STRUTTURALI

- I. Problema: mancanza di risorse (fonti di finanziamento, tempo e risorse)
 - *È stato facile trovare finanziamenti esterni da aziende o investitori in questa fase x? Questi finanziamenti sono stati sufficienti?*
 - *È stato facile ottenere fondi dalla ricerca pubblica in questa fase x?*
 - *Quali credete siano i problemi principali per cui avete avuto difficoltà a trovare finanziamenti in questa fase x (per esempio, la loro scarsa conoscenza del settore sanitario, gli investitori pensavano che il rischio fosse troppo alto, non è stato proposto un modello di business completo)?*
 - *Il tempo e le risorse dedicate alla ricerca e allo sviluppo della tecnologia medica erano sufficienti nella fase x? Che tipo di capacità mancavano (es. abilità in ambito tecnico per la progettazione il dispositivo, abilità in ambito di sviluppo della tecnologia, comprensione delle necessità cliniche/sanitarie, conoscenze di marketing, abilità di sviluppare un modello di business)? Come avete risolto?*
 - *Avete iniziato a informarvi sulla marcatura CE durante questa fase? (per alti TRL) Avete avuto bisogno di un professionista che conoscesse le normative riguardanti la marcatura CE per le tecnologie mediche per avviare il processo durante questa fase?*

- *Nella fase x le competenze gestionali e commerciali all'interno del vostro team erano presenti? Sarebbero state utili per accelerare il passaggio di TRL? Come avete risolto?*
- II. Problema: disallineamento università-industria (offerta tecnologica e domanda del mercato disallineate, difficoltà a condividere il rischio tecnologico con partner)
- *È stato facile trovare aziende partner per lo sviluppo del prodotto? Se non lo è stato, per quale motivo?*
 - *Quale supporto avete ottenuto dall'università (tipo corsi di imprenditorialità, progetti ecc.) e in quale fase?*
 - *(se hanno partecipato al PoC) Credete che il programma di PoC sia stato utile? In che modo vi ha aiutato? A seguito del PoC avete stipulato contratti con aziende esterne? Siete riusciti a raggiungere gli obiettivi che vi eravate posti nel PoC?*

INIBITORI RELAZIONALI

- III. Problema: difficoltà a collaborare con stakeholder esterni (interessi e obiettivi diversi, difficoltà a rendersi visibili all'esterno)
- *C'è stata in questa fase x una difficoltà di comunicazione tra il mondo accademico e quello clinico, cioè tra scienziati e medici, che abbia potuto costituire un ostacolo allo sviluppo del prodotto? E una difficoltà di comunicazione tra il team e l'ufficio trasferimento tecnologico del Politecnico? Inoltre, il dialogo con i medici c'è sempre stato fin dalle prime fasi e si è poi ampliato?*
 - *Avete riscontrato in questa fase x una diversità di interessi con eventuali stakeholder esterni che avrebbero potuto essere un ostacolo alla collaborazione (si intende che gli obiettivi del team potrebbero essere diversi da quelli degli altri stakeholder ed è difficile comunicare o mettersi d'accordo)?*

- *È stato difficile per voi rendere il vostro progetto visibile all'esterno del mondo accademico (ovvero alle aziende, associazioni di categoria, investitori ecc.)? O avevate a disposizione conoscenze con stakeholder esterni?*

IV. Problema: difficoltà a costruire network con l'esterno

- *Avete avuto modo di confrontarvi con stakeholder esterni durante questa fase di sviluppo della tecnologia? Se sì, con chi siete entrati in contatto e quali elementi utili vi hanno fornito per poter procedere con la validazione della tecnologia?*

V. Problema: pericolo di comportamento sleale tra professori (frizioni interne)

- *Ci sono stati episodi di comportamento sleale o di competizione all'interno della facoltà (ad es. le azioni di un collega hanno danneggiato il vostro lavoro in qualche misura)?*

INIBITORI CULTURALI

VI. Problema: convinzioni del team di ricerca

- *C'è o c'è stata paura che terzi potessero "rubare" le vostre idee o comportarsi in maniera scorretta?*
- *In questa fase x era chiara l'applicazione commerciale del prodotto?*
- *Come siete arrivati a identificare i bisogni del mercato, a quale livello di TRL?*
- *(se hanno iniziato a pensare alla marcatura) Pensate che le tempistiche e i costi per ottenere la marcatura CE siano eccessivamente grandi e che potrebbero scoraggiare gli investitori ad assumersi il rischio di investire nella tecnologia? Perché (ad es. paura di essere superati da una tecnologia più moderna e che la loro diventi obsoleta, paura che i ricercatori possano abbandonare il progetto per la necessità di avere un guadagno sicuro, paura che le tempistiche troppo lunghe possano demotivare il team...)?*

Sono stati a questo punto selezionati alcuni team di ricerca o spin-off del Politecnico di Torino a cui sottoporre le domande. Il campione di intervistati è stato scelto tra gruppi

di ricercatori che stanno sviluppando tecnologie in ambito MedTech. Queste tecnologie si posizionano in tutti gli stadi di TRL e lungo tutta la valle della morte. Alcuni team hanno già fondato la start-up, altri sono invece ancora in fasi preliminari di sviluppo del prodotto o non hanno ancora trovato investimenti da privati. Le interviste sono state registrate per garantire la trasparenza e l'affidabilità dei dati. Sono state, inoltre, trascritte le risposte degli informatori per poter effettuare l'analisi attraverso il metodo Gioia. Nella Tabella 1 è indicata una lista dei team sottoposti ad intervista, affiancata da una descrizione del progetto sviluppato.

TABELLA 1 LISTA DEI PROGETTI INTERVISTATI

| Numero progetto | Descrizione della tecnologia |
|-----------------|---|
| 1 | Prodotto in vitro, software, soluzione da integrare in strumenti di comune utilizzo in pratica clinica |
| 2 | Dispositivo medico di Classe IIa, software, soluzione da integrare in strumenti di comune utilizzo in pratica clinica |
| 3 | Dispositivo medico di Classe III, device fisico impiantabile |
| 4 | Dispositivo medico di Classe IIa, device stand alone |
| 5 | Dispositivo medico di Classe IIa, software, soluzione da integrare in strumenti di comune utilizzo in pratica clinica |
| 6 | Dispositivo medico di Classe IIa, device stand alone |
| 7 | Prodotto in vitro, Classe C, software, soluzione da integrare in strumenti di comune utilizzo in pratica clinica |

Di questi 7 progetti è stata ricostruita una timeline (Figure 20,21,22) che mostra le date più importanti lungo la vita della tecnologia stessa. Si mettono in evidenza, in questo modo, i tempi relativi alla concessione dei brevetti a partire dalla data di deposito, la partecipazione a strumenti di Proof of Concept che sono stati vinti dai team e i progetti universitari utili allo sviluppo dello Spin-off a cui i team hanno preso parte durante gli

anni, oltre alla data di fondazione dello spin-off ed eventuali raccolte di capitali di rischio. Si può notare che quasi tutti i team hanno ottenuto 1 o 2 PoC nel corso del progetto; questi sono stati utili per l'avanzamento di TRL. Inoltre, cinque team su sette intervistati hanno preso parte a iniziative di imprenditorialità, che si sono svolte tramite corsi universitari.

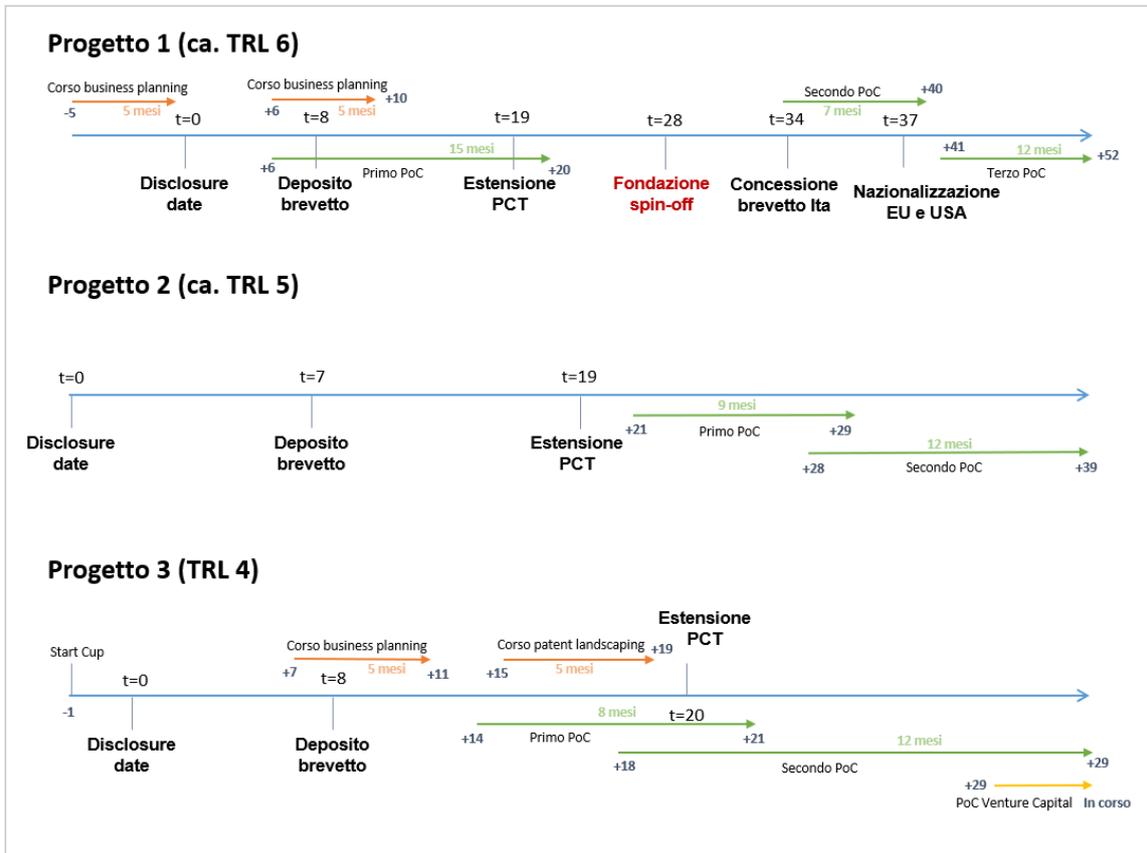


FIGURA 20 TIMELINE DEI PROGETTI

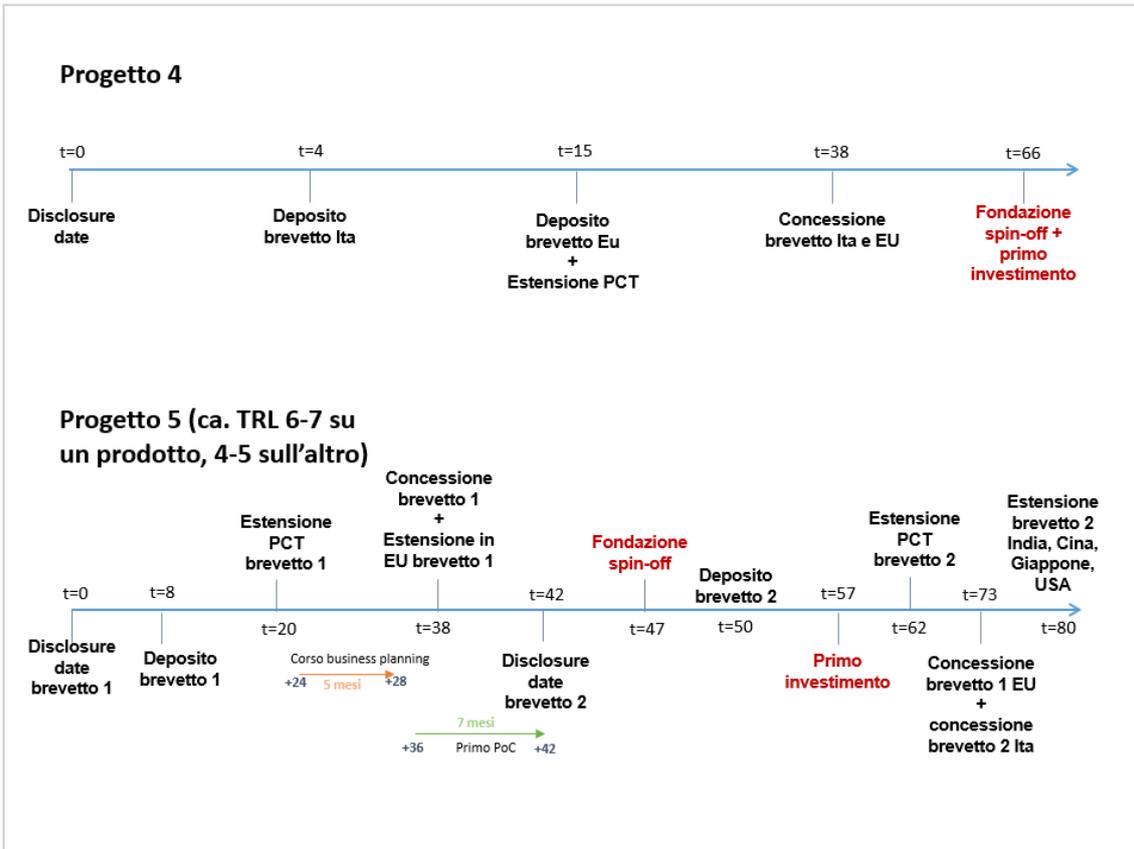


FIGURA 21 TIMELINE DEI PROGETTI

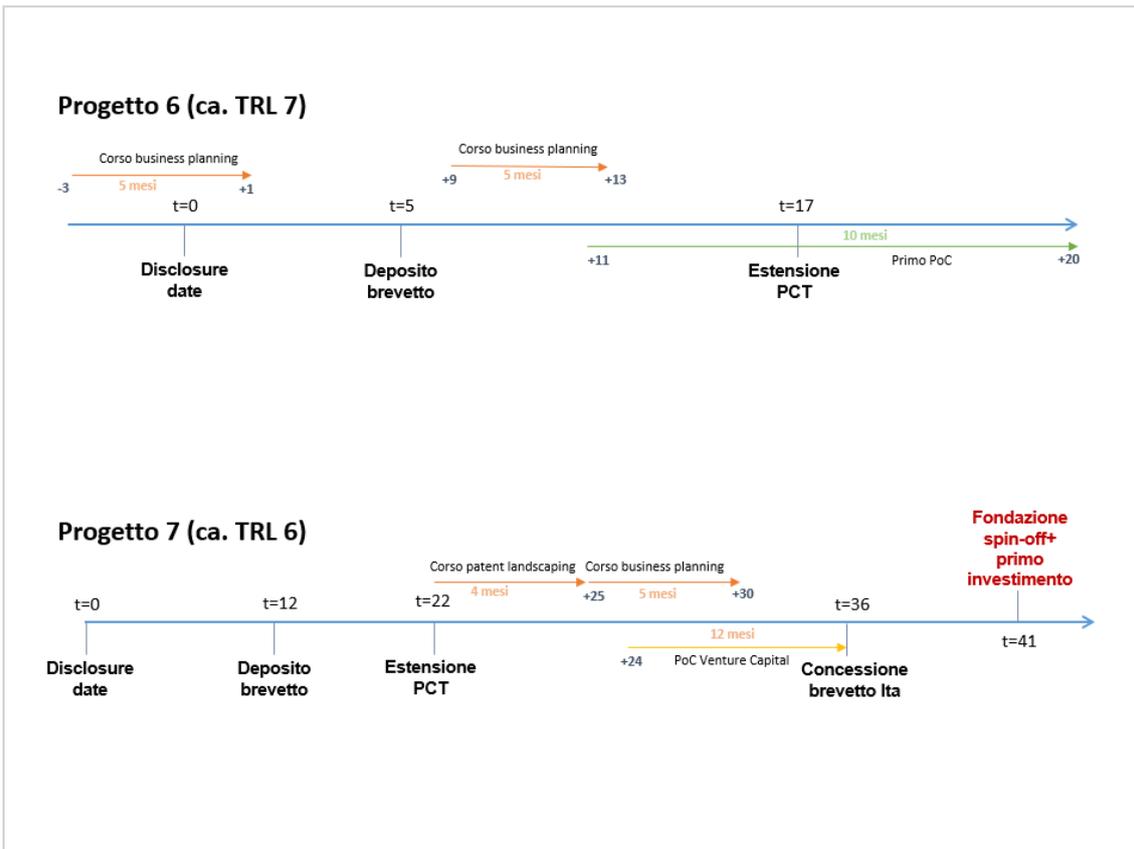


FIGURA 22 TIMELINE DEI PROGETTI

5. Analisi dei dati ottenuti dalle interviste

5.1. Analisi degli inibitori

I dati collezionati sono stati successivamente analizzati utilizzando il metodo induttivo, seguendo le regole del metodo di comparazione continua (Glaser e Strauss, 1967). Questo approccio fornisce la base per definire temi e dimensioni aggregate, su cui si basa il metodo Gioia (Gioia e al. 1994). Sono state, dunque, elaborate di volta in volta le informazioni provenienti dalle trascrizioni delle interviste per individuare la presenza degli inibitori conosciuti in letteratura e di nuovi inibitori da inserire eventualmente nella lista. Questi hanno fornito lo spunto per approfondire le domande nelle interviste successive, permettendo di focalizzarsi sulle nuove tematiche che sono emerse dagli “agenti informati”. Dalla lista finale di inibitori sono stati poi individuati quelli confermati e quelli non confermati. Gli inibitori sono stati, quindi, raggruppati in categorie di secondo ordine, a loro volta riunite a livello più generale.

La lista finale di inibitori è la seguente:

- 1) Difficoltà ad accedere a fonti di finanziamento esterne: investitori e aziende
 - a) Il team ha bisogno di ingenti finanziamenti
 - b) il team non sa come valorizzare la sua idea
 - c) il team non conosce investitori a cui rivolgersi
- 2) Difficoltà ad accedere a fonti di finanziamento esterne: bandi pubblici
 - a) i soldi dei bandi pubblici non sono sufficienti a superare la valle della morte
- 3) Mancanza di tempo e risorse per sviluppare progetti
 - a) il team non riesce ad accedere a risorse e strumenti sufficienti per sviluppare la tecnologia
 - b) mancano le competenze tecniche per sviluppare tecnologie mediche
 - c) gli inventori non dedicano il 100% del loro tempo per sviluppare la tecnologia
 - d) il team non possiede competenze gestionali o commerciali
- 4) Difficoltà a realizzare la marcatura per la commercializzazione
 - a) il team non ha conoscenze della procedura per la marcatura CE
 - b) il team non sa con chi interfacciarsi per ottenere supporto durante la fase di marcatura CE

- 5) Difficoltà ad accedere al settore MedTech
 - a) il team non riesce a dimostrare al medico il beneficio della tecnologia per i pazienti
 - b) il team fatica a integrare la soluzione all'interno del processo di distribuzione
 - c) i medici non hanno incentivi a adottare nuove soluzioni
- 6) Difficoltà a costruire un network con stakeholder esterni
 - a) il team non ha canali da sfruttare per farsi conoscere dai clinici
 - b) il team non ha canali da sfruttare per farsi conoscere dagli investitori
 - c) il team fatica a instaurare una relazione con partner commerciali per sviluppare la tecnologia
- 7) Difficoltà a mantenere il network con stakeholder esterni
 - a) il team ha diverse priorità rispetto a investitori e aziende, per cui è difficile collaborare
 - b) il team ha un diverso background rispetto ai clinici per cui è difficile mettersi d'accordo sullo sviluppo della tecnologia
- 8) Difficoltà ad acquistare visibilità e credibilità all'esterno del mondo accademico
 - a) il team fatica a trovare un medico innovatore disposto a adottare la tecnologia e promuoverla nel contesto ospedaliero
 - b) le competenze dei ricercatori accademici non sono conosciute nel mondo clinico
- 9) Difficoltà di comunicazione interna all'università
 - a) il team fatica a comunicare e collaborare con l'UTT
 - b) il team fatica a collaborare con altri team di ricerca a causa di competizione interna
- 10) Timore di comportamenti sleali
 - a) il team teme che terzi possano "rubare" le proprie idee
 - b) il team non sa quali informazioni può condividere con terzi
 - c) il team ipotizza che possano accadere episodi di comportamenti scorretti tra professori e ciò potrebbe scoraggiarli a continuare a sviluppare la tecnologia
- 11) Focus sulla teoria piuttosto che sui bisogni di mercato
 - a) il team non conosce i bisogni di mercato quando sviluppa la tecnologia
- 12) Convinzioni del team nei confronti degli investitori

- a) il team pensa che gli investitori non siano interessati a investire se il rischio è alto o lo stadio non è avanzato
 - b) il team non ha le capacità per negoziare con gli investitori
- 13) Scarso interesse nelle modalità di commercializzazione delle invenzioni (licensing, spin-off)
- a) il team è più interessato a portare la tecnologia sui pazienti che a fare business

La Data Structure finale costruita secondo il metodo Gioia è riportata in Figura 23. Essa mostra una mappa su tre livelli delle categorie individuate, in modo da spiegare da dove vengono i codici astratti in termini di codici empirici. Le frecce non indicano, dunque, una relazione causale, ma una definizione a livello più alto dei concetti di primo ordine.

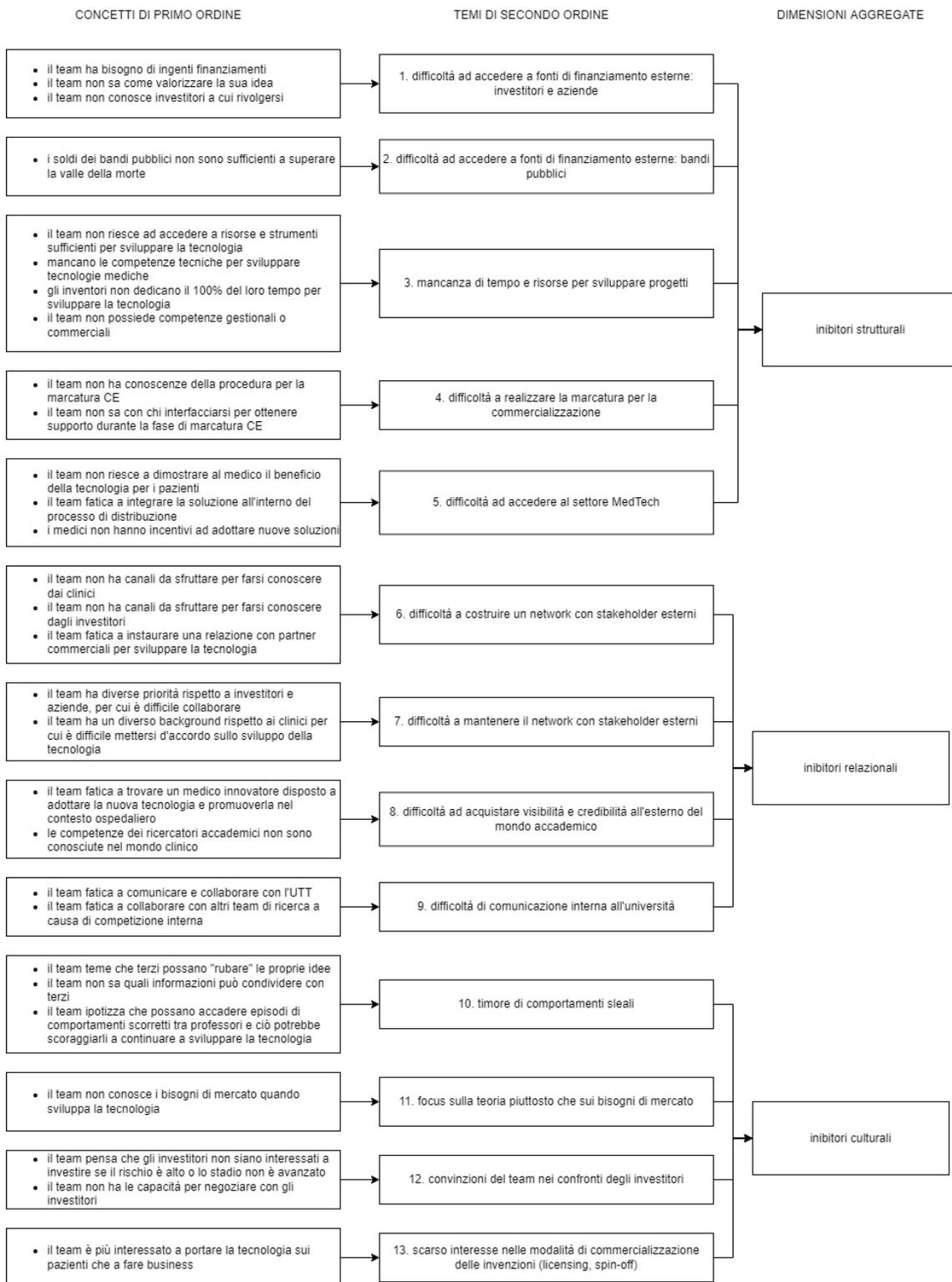


FIGURA 23 DATA STRUCTURE

La lista di inibitori raggruppati nella Data Structure è supportata dalle evidenze che sono state raccolte dalle trascrizioni delle interviste. Queste sono mostrate nella Data Table (in Figura 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30), che riporta, per ogni tema di secondo ordine, le citazioni che confermano o rigettano i concetti di primo ordine. La funzione di tale

tabella è di fornire le “prove” che assicurano l’affidabilità e la credibilità del processo di ricerca.

| Inibitori strutturali | |
|--|---|
| difficoltà ad accedere a fonti di finanziamento esterne: investitori aziende | "I13P ci aveva messo in contatto con il CDI...li ci siamo trovati un po' in difficoltà perché non siamo persone che hanno molta dimestichezza con fare un pitch come si deve, perché bisogna prima di tutto sapere come approcciare la tua audience, come presentare bene il progetto e purtroppo queste conoscenze noi non ne avevamo e abbiamo fatto del nostro meglio" |
| | "Non direi che abbiamo trovato particolare difficoltà effettivamente nel fare quella attività di fundraising ed è stato un fundraising sull'idea e sul team, essenzialmente perché non avevamo molto di più da dimostrare in quel momento e abbiamo trovato quelli che erano investitori privati che comunque masticavano un po' dell'argomento" |
| | "Questa società, lavorando con i TIPOLOGIA DI MEDICI e i TIPOLOGIA DI MEDICI tutti i giorni, aveva benissimo in mente che quello che stavamo facendo aveva un valore...sentivano tutti i giorni di questa problematica" |
| | "i contatti e gli investitori si trovano...ce ne sono anche tanti, ma il fatto è che è un'attività full-time...fai le prime call, capisci cosa hai sbagliato, quelle te le bruci, e vai avanti...poi migliori mano mano che vai avanti perché le domande si ripetono, le tematiche si ripetono. Poi arrivi a un certo punto che non riusciamo ad andare avanti" |
| | "Non è stato facile per niente per noi, perché avevamo bisogno di una cifra molto alta" |
| | "Quello che rimane ancora difficile, soprattutto secondo me, nel nostro campo, perché...è un campo abbastanza di nicchia...è cercare di far capire a investitori terzi quanto sia efficace il potenziale della nostra strumentazione" |
| difficoltà ad accedere a fonti di finanziamento esterne: bandi pubblici | "lato pubblico ci sono tanti piccoli bandi" |
| | "Noi siamo andati avanti con i PoC" |
| | "iniziando questo percorso della NOME INIZIATIVA ci sono stati assegnati dei mentor...c'è stato assegnato anche un altro mentor che...ci ha messo alla luce un sacco di differenti problematiche che prima non pensavamo" |
| | "Nelle fasi iniziali non abbiamo incontrato particolari difficoltà a trovare tanti Grant di piccole dimensioni" |

FIGURA 24 DATA TABLE

| Inibitori strutturali | |
|---|---|
| mancanza di tempo e risorse per sviluppare progetti | "Lato sviluppo della tecnologia...per fortuna gli ingegneri biomedici, che poi sono i nostri sviluppatori e parte della compagine sociale, hanno delle buone competenze...anche alcuni ottime a livello informatico. Quindi noi da quel lato li siamo sempre stati abbastanza coperti" |
| | "Ci siamo adattati alle risorse che avevamo, che non erano tante, sia in termini economici sia in termini di risorse umane che partecipavano alla costruzione della soluzione e, quindi, all'inizio sicuramente è stato difficoltoso riuscire a sviluppare quello che abbiamo realizzato oggi" |
| | "Quello che manca sicuramente sarebbe il marketing perché non è di nostra competenza...quindi capire come far diventare DISPOSITIVO più appealing possibile, nell'ottica di un investitore esterno e, secondariamente, mancherebbero adesso tutte quelle competenze ausiliari che ci permetterebbero di sviluppare e di andare a piattare determinate caratteristiche che DISPOSITIVO non ha, come ad esempio un punto di vista un po' più informatico. Per quanto riguarda il software, andare ad inserire un database eccetera eccetera" |
| | "Quello che mancava a noi era questa consapevolezza sul prodotto. In realtà quello che mancava a noi era la cultura imprenditoriale, non erano competenze né tecniche né di business" |
| | "Siamo deboli dal punto di vista del management, del marketing" |
| | "Questo è un punto importante, in parte dolente. Nel senso che la prima volta che abbiamo avuto l'appoggio di una persona con esperienza business è stato grazie al PoC...ho ottenuto il PoC e sono riuscito ad assumere un ingegnere gestionale...lui ha fatto un ottimo lavoro...E soprattutto mi ha aperto tutto un mondo che a me era praticamente sconosciuto" |
| | "C'è stata una situazione molto interessante in cui c'era un avanzo di alcune migliaia di euro sul PoC e io volevo comprare un DISPOSITIVO e lui mi ha detto, con mia grande sorpresa, io quei soldi li metterei per un webinar. Io ci sono rimasto praticamente secco...poi ho deciso di mettermi nelle sue mani ed è saltato fuori che...comprare DISPOSITIVO sarebbe stato totalmente inutile...per quanto riguarda il webinar, è stata un'iniziativa che ha dato un grandissimo successo, cioè ci ha dato una grande pubblicità. Abbiamo conosciuto tanti nuovi e medici e ci siamo fatti un po' conoscere" |
| | "Ci sono tante competenze utili, dalla parte più di business, dalla scelta di strategie...Credo che dalla racconta di fondi alla parte di distribuzione, marketing...immagino ci siano tante cose di cui noi non sappiamo quasi nulla e non so neanche se una persona sola possa bastare per curare questi aspetti." |
| | "Allora innanzitutto, nel momento in cui ci siamo dovuti avvicinare a un investitore...ci siamo resi conto che non serve soltanto dire questa è la mia idea, voglio vendere questo, ma loro vogliono anche sapere le cifre e l'opportunità che loro possono avere nel finanziarti. Quindi ci siamo resi conto che conoscenze manageriali noi non ne avevamo." |
| | "Adesso qualcosina stiamo cominciando a capire anche noi...a forza di fare le slide, vedere i business plan...si riesce ad imparare qualcosa. Però ovviamente un esperto manca all'interno del nostro team" |
| | "Noi ci siamo resi conto della mancanza di queste competenze man mano che il TRL stava aumentando...Immaginando di inserire il nostro dispositivo nel mercato, abbiamo già un prototipo finale pensato...adesso stiamo dicendo ci mancano queste conoscenze" |
| | "Il vantaggio vero e proprio è stato quello di avere un ecosistema (Politecnico) all'interno del quale queste risorse sono accessibili, per cui, anche se io non le avessi svolte nel mio percorso di studi specifico, comunque c'è stata una contaminazione, un orientamento che mi ha dato la capacità di direzione in questo contesto specifico" |
| | "Commerciali stanno emergendo oggi essenzialmente. In questi ultimi sei mesi...abbiamo potuto anche ragionare sulla distribuzione al mercato del prodotto stesso. Prima di fatto non era possibile farlo in quanto il prodotto non era certificato" |
| | "Quindi di fatto tutto quello che è mancato come competenza essenziale al team, in quanto noi siamo di estrazione tecnico-scientifica, è venuto dall'ecosistema e dagli advisor che si muovono all'interno di questo ecosistema" |

FIGURA 25 DATA TABLE

| Inibitori strutturali | |
|---|--|
| difficoltà a realizzare la marcatura per la commercializzazione | "È di classe III e, a seconda delle diverse tipologie di dispositivo, si devono fare diversi test, si devono seguire diversi step...siamo ingegneri biomedici, abbiamo avuto un po' di difficoltà a trovare queste linee guida e comunque ancora adesso ci troviamo un po' in difficoltà perché non c'è una figura di riferimento direttamente nel nostro team per quanto riguarda questi aspetti regolatori" |
| | "Lui (il mentor) in realtà ci sta dando anche una mano a metterci in contatto con i lavoratori specifici che si occupano di fare questo tipo di sperimentazioni, nonché a produrre le richieste e i protocolli. Non è pensabile senza contattare un ente esterno...fare la marcatura, perché c'è da scrivere un sacco di richieste ministeriali, documentazione, conoscere i centri per fare tutti gli impianti, quindi per forza devi riferirti a un ente certo o un ente terzo che ti aiuti a fare tutta quella parte lì" |
| | "Per arrivare alla marcatura bisogna comunque avvalersi di consulenti. In campo medicale la marcatura te la dà un ente notificato esterno, quindi non è come a livello industriale che è un'autocertificazione del produttore...per certificare il prodotto TOT euro...ci sono consulenti che vanno pagati...dall'ente notificato devi andare con una serie di certificati...che ti fanno dei laboratori accreditati esterni e anche questi vanno pagati e anche qui si parla di cifre di qualche migliaio di euro. Perciò noi non ci siamo mossi prima di trovare un investitore" |
| | "Non sono sicuro che ci sia un momento specifico in cui effettivamente noi abbiamo (iniziato a pensare alla regolamentazione)...Perché va un po', diciamo, con quello che è l'evoluzione della tecnologia: sai che la tecnologia è un dispositivo medico e quindi hai sempre un po' l'occhio a cercare di capire quali sono i requisiti regolatori" |
| | "Noi siamo stati anche un po' forzati in questa direzione dal cambio della normativa...in precedenza c'era una normativa...la Direttiva europea, che è quella che ha definito le classi iniziali, secondo cui noi siamo certificati in questo momento, la quale è stata sostituita dal Regolamento europeo, il quale va a intensificare quello che è il livello di attenzione sui dispositivi medici di controllo della qualità e, quindi, per esempio, va ad eliminare le classi di rischio più basse" |
| | "L'altro temone è: servono dati di studi clinici prospettici, che dobbiamo condurre, o bastano dati retrospettivi di dataset che già esistono? Nel caso prospettico costano 2 milioni, ci mettiamo 3 anni a farli e chissà se ci arriviamo. Nel caso retrospettivo, i risultati ce li abbiamo, dobbiamo capire se possiamo usarli" |
| | "Pecchiamo molto di quello che è la mancanza della divulgazione scientifica prima della divulgazione della tecnologia" |
| difficoltà ad accedere al settore MedTech | "Io sono andato in giro a cercare di promuovere la mia tecnica...loro mi hanno risposto che per installare un nuovo metodo all'interno delle loro macchine bisogna prima dimostrare che questo metodo funziona, vuol dire che bisogna dimostrare che effettivamente c'è un beneficio per i pazienti e che è apprezzato dai medici" |
| | "L'healthcare è un settore molto complicato secondo me rispetto a tanti altri...Non è solo importante avere una tecnologia tra le mani buona, ma devi riuscire ad imporla in un mercato che è molto concentrato. Le aziende che forniscono gli ospedali saranno 6, 10, e devi andare a importi nei loro confronti con il tuo cliente finale" |
| | "Per il nostro contesto specifico...questi dispositivi TIPOLOGIA vengono da una decina di produttori. Questa decina di produttori monopolizza il mercato e i primi due si fanno più o meno la metà del mercato e sono NOME e NOME...due strade...avere un software che funziona all'interno delle macchine o che funziona fuori...Il funzionamento fuori, per quanto più complicato, ha una doppia logica. La prima è essere trasversali a qualunque macchina esista all'interno dell'ambulatorio e la seconda è...costruire la piattaforma...sull'esigenza del medico" |
| | "La difficoltà è che il primo feedback che hai è "bello, interessante". Da lì a dire lo compri c'è il mare. E capire quella differenza lì è molto complicato" |
| | "Commento della giuria: non lo avete preso (il finanziamento) perché non c'è un'evidenza che i medici effettivamente siano disponibili a usarlo, anche se funziona...la mia risposta a questa cosa è fare questi piloti" |

FIGURA 26 DATA TABLE

| Inibitori relazionali | |
|---|--|
| difficoltà a costruire un network con stakeholder esterni | "Abbiamo conosciuto, tramite un medico con cui lavoravano, questa società che poi ha investito" |
| | "Allora qualche contatto (di investitori/aziende) ce l'avevamo, poi qualcuno ci è stato presentato dall'I3P, qualcuno dal Politecnico, qualcuno tramite contatti personali di professori. Quindi qualcosa siamo riusciti a creare e non è banale creare questo sicuramente" |
| | "Il periodo di pandemia ci ha un po' penalizzato per alcuni aspetti, perché avevamo creato dei contatti che poi purtroppo un po' sono andati a scemare, perché in quel periodo lì si è abbandonato un po' tutto, ed era così incerta la situazione che era un po' difficile portare avanti determinati discorsi" |
| | "Il medico è fondamentale per fare da perno sugli altri medici, quindi è il medico che ti propone, ti mette in evidenza all'interno del mondo sanitario" |
| | "Se non fosse anche semplicemente la creazione del canale del mondo sanitario che è particolarmente complicato da stabilire perché è fortemente regolamentato...anche proprio solo per iniziare un'attività di ricerca, noi ci abbiamo messo molto tempo e siamo stati in grado solo perché effettivamente abbiamo trovato questi medici all'ospedale Mauriziano molto propositivi e, quindi, sfruttando i canali esistenti siamo riusciti a sviluppare la prima soluzione" |
| difficoltà a mantenere il network con stakeholder esterni | "Le aziende alle quali noi ci stiamo rivolgendo adesso principalmente per quanto riguarda la produzione del dispositivo sono delle aziende grandissime e quindi producono delle quantità elevate, perché loro pensano...sulla grande scala. Quindi quando noi diciamo che abbiamo bisogno di pochi dispositivi, loro pensano più del migliaio, invece noi...ne vorremmo, al massimo, un centinaio. Già con un centinaio noi finiremmo, cioè riusciremmo a fare benissimo tutta la parte di test preliminari che ci servono. Quindi, parlando di quei quantitativi, parliamo di molto più materiale...quindi il costo aumenta tantissimo" |
| | "L'investitore vuole massimizzare il suo investimento e tu vuoi cercare di minimizzare... a livello di azioni e di capitale che vuoi cedere" |
| | "Loro (i medici) sviluppano richieste e noi cerchiamo di sviluppare quella tecnologia che possa adempiere alle loro richieste. Quindi c'è un confronto diretto, anche quasi quotidiano, e abbiamo la possibilità di andare subito a provare la tecnologia che noi sviluppiamo a livello clinico ospedaliero" |
| | "I due co-inventori del brevetto, medici, ci hanno detto...noi non vogliamo fare parte della start up perché noi siamo medici e non vogliamo che la nostra professione sia legata ad uno strumento" |
| | "Abbiamo fatto diverse interviste con diversi...medici che lavorano sempre in questo ambito...alcune sono state fatte tramite i sondaggi, alcune invece tramite interviste One-to-One e molti comunque hanno dato il loro contributo, nel senso che hanno detto cosa pensavano...Erano molto propositivi e molto disponibili anche a testarlo successivamente" |
| | "Noi addirittura avevamo mandato un sondaggio ad un bacino di TOT dottori e abbiamo ricevuto TOT risposte che è un numero elevato per un sondaggio e quindi abbiamo raccolto tutti questi dati e...ne abbiamo fatto tesoro...abbiamo raccolto diversi spunti e soprattutto abbiamo validato ciò che era la nostra idea...quali erano le principali problematiche legate all'uso delle tecnologie tradizionali e loro hanno confermato ciò che noi pensavamo" |
| | "Devo dire che su questo noi siamo stati molto fortunati perché abbiamo trovato degli advisor medici...molto esperti, molto interessati al tema dell'innovazione e quindi, proprio da queste prime interviste che abbiamo svolto...si sono resi disponibili per spiegarci molto di quello che è la pratica clinica oggi in AMBITO e di quelli che sono i problemi esistenti e come vengono affrontati." |
| | "E quel rapporto che si è creato in quel momento si è consolidato nel tempo e ci ha portato effettivamente ad avere una relazione molto buona, molto solida e capace quindi anche di un confronto tra i diversi contesti, tra mondo degli ingegneri e mondo clinico...è un legame in realtà più che altro personale, perché non gliel'abbiamo chiesto noi di dedicarci così tanto tempo...Noi abbiamo tratto vantaggio da tutto il tempo che allora ci dedicavano. Vedevamo anche che l'interesse effettivamente esisteva...allora siamo stati in grado di costruire una relazione duratura. Senza questa sarebbe stato molto più complicato effettivamente costruire una soluzione che fosse totalmente rispondente alle loro esigenze" |
| | "Nel dialogo con il mondo clinico non è immediatamente evidente quale sia l'esigenza, cioè è chiaro che esiste un problema diagnostico...ma come questo impatta sul percorso clinico, questo non è mai veramente del tutto chiaro" |
| | "Sono comunque interessati, sono disponibili. Quando vai lì, sono quella mezz'ora, tre quarti d'ora, che però ti danno quella mole di informazioni che non avresti mai neanche stando 10 giorni a leggerli i paper" |
| | "Secondo me sì, ma non tanto una difficoltà evidente, cioè non è che dici ci parli e non ti capiscono, ma è proprio andare oltre a certe cose. Magari ci parli e loro ti dicono delle cose scontate, perché magari non gli poni bene le domande o gli poni delle domande facili da rispondere. Le interviste sono sempre la cosa più difficile, perché devi sapere bene cosa stai cercando" |

FIGURA 27 DATA TABLE

| Inibitori relazionali | |
|--|---|
| difficoltà ad acquistare visibilità e credibilità all'esterno del mondo accademico | "Quando abbiamo collaborato con l'ospedale Giovanni Bosco, loro hanno detto "noi con il Politecnico di Torino non abbiamo mai parlato, nessuno è mai venuto qui" e sono lì, hanno delle competenze incredibili, anche perché poi collaborano con tutte le maggiori case che fanno macchine da AMBITO...ci sono opportunità incredibili non sfruttate" |
| | "Quando abbiamo mandato il nostro sondaggio siamo entrati in contatto anche con l'opinion leader italiano per quanto riguarda i AMBITO, che sarebbe il dottore NOME, e lui si è dimostrato addirittura disponibile, una volta che la nostra tecnologia sarà abilitata per le sperimentazione umana, ad utilizzarlo nel suo centro di ricerca" |
| | "Noi abbiamo sicuramente tratto vantaggio dalla vittoria di INIZIATIVA...quindi un'attività legata al mondo imprenditoriale/start up dell'ecosistema italiano nel quale noi, soprattutto nella fase iniziale, abbiamo iniziato a muoverci e questo ci ha dato una buona visibilità." |
| | "Poi quando chiedi (al medico): lo comprenderesti? li vedi irrigidimento totale...finché non gli porti uno studio clinico che dimostra che quella cosa ha evidenze reali. Quindi è un tema di trovare quelli (i medici) più aperti per trovare questa cosa." |
| | "Gli utilizzatori iniziali sono alla fine dei "nerd"...e da quelli sperabilmente poi si dovrebbe allargare" |
| difficoltà di comunicazione interna all'università | "Puoi avere anche la tecnologia più bella del mondo, ma...la malattia ce l'ha qualcun altro, non ce l'ha il medico. Questo comunque rappresenta un limite all'adozione e devi trovare quelli che sono i soggetti più all'avanguardia, in un certo senso più visionari, che hanno deciso di...fare da apripista." |
| | "Questa è una costante...dal punto di vista della ricerca biomedica, siamo molti gruppi di ricerca che lavorano molto spesso sulle stesse cose e non c'è collaborazione ma molta competizione." |
| | "Ad esempio, a volte mi chiamano anche per consulenza ad altri gruppi che so che collaborano con NOME AZIENDA...Avrebbero potuto fare da tramite in determinati frangenti, ma non è mai stato loro interesse farlo" |
| | "Noi ci siamo trovati bene con l'ufficio di trasferimento tecnologico. Non è un caso se ogni volta...li contattiamo...riceviamo risposte velocissime...per molti dubbi" |
| | |

FIGURA 28 DATA TABLE

| Inibitori culturali | |
|---|---|
| difficoltà di comunicazione interna all'università | "Da parte nostra c'è sempre la paura del che succede se faccio questo...per esempio noi abbiamo un sito web che è in stand by perché io non so fino a quanto posso spingermi nel mettere il contenuto all'interno del sito web, dato che ancora non abbiamo il brevetto valido per tutta l'Europa" |
| | "Evidentemente sì (c'è timore che terzi rubino l'idea), perché è stato brevettato abbastanza in fretta" |
| | "Non abbiamo mai sentito la percezione di un rischio reale nella copiatura del progetto...A un certo punto è un ambito in cui si è talmente ricchi di applicazioni e nessuno sa veramente esattamente come farle funzionare...ognuno occupa la sua nicchia in qualche modo" |
| focus sulla teoria piuttosto che sui bisogni di mercato | "è una cosa che è cambiata... la prima versione di questo dispositivo...era completamente diversa...E grazie ai riscontri che abbiamo ricevuto dai dottori con i diversi sondaggi, con le interviste...si sono realizzate le modifiche" |
| | "Prima devi un minimo focalizzare la tecnologia...Da due a quattro secondo me non puoi farla (capire l'applicazione commerciale) perché è troppo aleatorio quello che stai sviluppando. Quando incominci ad avere una tecnologia un po' più formata...vai." |
| | "Non era chiaro dall'inizio (il bisogno del mercato), è nato tutto dalla mia tesi...un prodotto che funzionava molto bene ed i medici erano molto entusiasti e quindi da lì ci si è accesa la lampadina che potessimo avere fra le mani qualcosa che fosse appealing e che funzionasse estremamente bene" |
| | "Secondo me la cosa più difficile è stata proprio la concettualizzazione del prodotto...perché quando capisci cosa devi fare è la svolta, però è difficile arrivare lì, avere ben chiaro cosa devi fare" |

FIGURA 29 DATA TABLE

| Inibitori culturali | |
|---|--|
| convinzioni del team nei confronti degli investitori | "Bisogna vedere anche a che tipo di compromessi uno è disposto a scendere pur di portare avanti le proprie idee. Io e il mio team ci siamo sempre detti che il progetto può andare come non può andare, non deve per forza andare, ma se deve andare deve andare alle condizioni giuste" |
| | "Abbiamo avuto una proposta da parte di un venture capitalist...erano molto interessati a finanziarci e alla fine abbiamo rifiutato perché ci sembrava che il loro modello di finanziamento ci vincolasse troppo" |
| | "Quello che stiamo vedendo in Italia è che sono tutti molto restii ad investire in start up. Lo fanno se si deve rischiare poco" |
| scarso interesse nelle modalità di commercializzazione delle invenzioni (licensing, spin-off) | "Io non sono un imprenditore, sono un professore che ha alcuni fondi di ricerca, che non sono tanti, e che cerca di portare una tecnologia sul paziente. Il mio obiettivo è quello, neanche quello di fare chissà che business...è quello di portare il sistema sul paziente" |
| | "Tra l'altro, come dicevo prima, se qualcuno mi rubasse l'idea e riuscisse a portare il mio sistema sul paziente lo vedrai come un male minore, cioè credo comunque che l'importante sia portare questo sistema sul paziente" |

FIGURA 30 DATA TABLE

Le citazioni ricavate dalle trascrizioni delle interviste consentono di analizzare in dettaglio la rilevanza dei diversi inibitori individuati. Non tutti gli inibitori sono emersi dalle parole dei team, alcuni sono stati riscontrati solo in qualche caso. Questa analisi si concentrerà sugli inibitori rilevati da tutti i gruppi di ricerca o da alcuni di essi,

escludendo quelli che non sono emersi affatto. Inoltre, molti inibitori appartenenti alle diverse macrocategorie strutturale, relazionale e culturale sono strettamente connessi tra loro.

Dalla prima domanda posta nelle interviste si ravvisa una difficoltà ad accedere a finanziamenti provenienti da investitori o aziende (inibitore 1). Mentre per alcuni ricercatori è necessario un investimento ingente di risorse per andare avanti con lo sviluppo tecnologico, secondo molti di loro la motivazione principale per l'esistenza di questa barriera sta nel fatto che i team non hanno una chiara idea di come approcciare gli investitori, ovvero come presentare la propria idea a questa categoria di finanziatori:

"L'I3P ci aveva messo in contatto con il CDI (Club degli Investitori) ...li ci siamo trovati un po' in difficoltà perché non siamo persone che hanno molta dimestichezza con fare un pitch come si deve, perché bisogna prima di tutto sapere come approcciare la tua audience, come presentare bene il progetto e purtroppo queste conoscenze noi non ne avevamo e abbiamo fatto del nostro meglio."

"Quello che rimane ancora difficile, soprattutto secondo me, nel nostro campo, perché...è un campo abbastanza di nicchia...è cercare di far capire a investitori terzi quanto sia efficace il potenziale della nostra strumentazione"

Questo inibitore è stato, dunque, parzialmente confermato. Infatti, non è stato percepito da tutti i team; secondo alcuni, i contatti sono facili da ottenere e l'utilità del progetto si riesce a comunicare agli investitori o alle aziende del settore che hanno qualche conoscenza dell'argomento e delle problematiche, imparando man mano che si procede con le call:

"I contatti e gli investitori si trovano...ce ne sono anche tanti, ma il fatto è che è un'attività full-time...fai le prime call, capisci cosa hai sbagliato, quelle te le bruci, e vai avanti...poi migliori mano mano che vai avanti perché le domande si ripetono, le tematiche si ripetono".

Lato pubblico, la presenza di tanti piccoli bandi (inibitore 2) permette di ottenere più facilmente i finanziamenti che consentono di sviluppare la tecnologia:

"Nelle fasi iniziali non abbiamo incontrato particolari difficoltà a trovare tanti Grant di piccole dimensioni".

In modo particolare gli strumenti di Proof of Concept messi a disposizione dal Politecnico di Torino sono stati fondamentali per andare avanti nel processo di sviluppo del prototipo.

Riguardo la disponibilità di risorse (inibitore 3), tutti i team intervistati possiedono competenze tecniche sufficienti per lo sviluppo tecnologico; sono infatti composti in prevalenza da ingegneri biomedici che hanno conoscenze specifiche per realizzare il prodotto.

"Lato sviluppo della tecnologia...per fortuna gli ingegneri biomedici, che poi sono i nostri sviluppatori e parte della compagine sociale, hanno delle buone competenze...anche alcuni ottime a livello informatico. Quindi noi da quel lato lì siamo sempre stati abbastanza coperti".

Non avendo la possibilità economica di assumere fin dall'inizio ulteriori figure, la maggior parte dei gruppi di ricerca ha sviluppato alcune competenze necessarie internamente, sia a livello informatico, sia dal punto di vista manageriale:

"Ci siamo adattati alle risorse che avevamo, che non erano tante, sia in termini economici sia in termini di risorse umane che partecipavano alla costruzione della soluzione e, quindi, all'inizio sicuramente è stato difficile riuscire a sviluppare quello che abbiamo realizzato oggi"

"Siamo deboli dal punto di vista del management, del marketing"

"Noi ci siamo resi conto della mancanza di queste competenze man mano che il TRL stava aumentando...Immaginando di inserire il nostro dispositivo nel mercato, abbiamo già un prototipo finale pensato...adesso stiamo dicendo ci mancano queste conoscenze".

La mancanza di competenze gestionali è uno dei temi principali emersi dalle interviste. Queste competenze, che non sono necessarie nelle prime fasi di vita di una tecnologia, iniziano a essere di vitale importanza da un certo livello di TRL in poi, circa il 4 per la maggior parte dei team. I ricercatori, posti di fronte alla necessità di effettuare una scelta delle strategie di business e di far risultare il prodotto appealing per gli investitori,

hanno compreso l'utilità di figure con questo tipo di abilità. Più avanti nella scala TRL (da un livello 6-7 circa), è stata riscontrata anche l'esigenza di disporre di capacità commerciali, che si occupano dello studio delle possibili modalità di distribuzione del prodotto sul mercato:

"Commerciali stanno emergendo oggi essenzialmente. In questi ultimi sei mesi...abbiamo potuto anche ragionare sulla distribuzione al mercato del prodotto stesso. Prima di fatto non era possibile farlo in quanto il prodotto non era certificato".

Tali competenze sono state acquisite in alcuni casi attraverso i PoC, grazie ai quali sono state aggiunte al team capacità di gestione che si sono rivelate essere essenziali, anche nell'ideazione di strategie finalizzate a far conoscere il prodotto. Tutte le conoscenze in ambito imprenditoriale e manageriale che mancavano ai team di composizione prettamente tecnico-scientifica sono venute dall'ecosistema accademico da cui queste ricerche prendono vita:

"Ho ottenuto il PoC e sono riuscito ad assumere un ingegnere gestionale...lui ha fatto un ottimo lavoro...e soprattutto mi ha aperto tutto un mondo che a me era praticamente sconosciuto"

"Il vantaggio vero e proprio è stato quello di avere un ecosistema (Politecnico) all'interno del quale queste risorse sono accessibili, per cui, anche se io non le avessi svolte nel mio percorso di studi specifico, comunque c'è stata una contaminazione, un orientamento che mi ha dato la capacità di direzione in questo contesto specifico".

Accanto all'insufficienza delle competenze di business, si rileva che i gruppi di ricercatori hanno spesso difficoltà ad apprendere le procedure da seguire per ottenere la marcatura CE (inibitore 4); spesso infatti manca una figura di riferimento a cui rivolgersi per comprendere i complessi regolamenti dell'Unione Europea. Inoltre, visto il grande numero di richieste ministeriali e di documenti da compilare, è necessario contattare un ente esterno per fare la marcatura. Questa richiede un significativo impegno economico, poiché, oltre ai costi di consulenza, si devono considerare anche quelli dei laboratori accreditati esterni che realizzano i certificati. Per questo motivo, è importante anche capire se i dati necessari per ottenere i certificati sono quelli che derivano da nuovi studi clinici da condurre e che potrebbero impiegare quindi diversi anni e cospicui

investimenti, oppure se sono sufficienti dati già ottenuti da precedenti analisi. Il recente cambiamento delle normative, oltretutto, ha reso più rigida la modalità con cui vengono effettuate le verifiche per l'ottenimento della marcatura, facendo passare molti dispositivi medici ad una classe di rischio più alta.

"È di classe III e, a seconda delle diverse tipologie di dispositivo, si devono fare diversi test, si devono seguire diversi step... siamo ingegneri biomedici, abbiamo avuto un po' di difficoltà a trovare queste linee guida e comunque ancora adesso ci troviamo un po' in difficoltà perché non c'è una figura di riferimento direttamente nel nostro team per quanto riguarda questi aspetti regolatori"

"Lui (il mentor) in realtà ci sta dando anche una mano a metterci in contatto con i lavoratori specifici che si occupano di fare questo tipo di sperimentazioni, nonché a produrre le richieste e i protocolli. Non è pensabile senza contattare un ente esterno...fare la marcatura, perché c'è da scrivere un sacco di richieste ministeriali, documentazione, conoscere i centri per fare tutti gli impianti; quindi, per forza devi riferirti a un ente certo o un ente terzo che ti aiuti a fare tutta quella parte lì."

"L'altro temone è: servono dati di studi clinici prospettici, che dobbiamo condurre, o bastano dati retrospettivi di dataset che già esistono? Nel caso prospettico costano 2 milioni, ci mettiamo 3 anni a farli e chissà se ci arriviamo. Nel caso retrospettivo, i risultati ce li abbiamo, dobbiamo capire se possiamo usarli."

"Noi siamo stati anche un po' forzati in questa direzione dal cambio della normativa...in precedenza c'era una normativa...la Direttiva europea, che è quella che ha definito le classi iniziali, secondo cui noi siamo certificati in questo momento, la quale è stata sostituita dal Regolamento europeo, il quale va a intensificare quello che è il livello di attenzione sui dispositivi medici di controllo della qualità e, quindi, per esempio, va ad eliminare le classi di rischio più basse".

Rispetto a molti altri, il settore delle tecnologie mediche è uno di quelli che prevede i requisiti più severi e i tempi più lunghi per inserire il prodotto sul mercato. Diversi team hanno sottolineato la difficoltà di accesso ad un settore (inibitore 5) caratterizzato da poche grandi aziende che producono la maggior parte dei dispositivi medici presenti negli ospedali e nelle cliniche, sui quali dovrebbero essere installati i software sviluppati

dai ricercatori accademici. Lo scoglio da superare sta nel convincere i medici e i produttori di macchinari a utilizzare la nuova tecnologia sviluppata e integrarla nei dispositivi esistenti o a impiegare il nuovo dispositivo nella pratica clinica:

"L'healthcare è un settore molto complicato secondo me rispetto a tanti altri...Non è solo importante avere una tecnologia tra le mani buona, ma devi riuscire ad imporla in un mercato che è molto concentrato. Le aziende che forniscono gli ospedali saranno 6, 10, e devi andare a importi nei loro confronti con il tuo cliente finale"

"Per il nostro contesto specifico...questi dispositivi TIPOLOGIA vengono da una decina di produttori. Questa decina di produttori monopolizza il mercato e i primi due si fanno più o meno la metà del mercato che sono NOME e NOME... due strade...avere un software che funziona all'interno delle macchine o che funziona fuori...Il funzionamento fuori, per quanto più complicato, ha una doppia logica. La prima è essere trasversali a qualunque macchina esista all'interno dell'ambulatorio e la seconda è...costruire la piattaforma...sull'esigenza del medico".

Tuttavia, l'ostacolo principale che i team devono affrontare per installare i loro software o vendere i loro dispositivi, è trasmettere ai medici l'idea che la loro tecnologia potrebbe apportare un enorme valore alle procedure di cura. Questa è un'impresa di non poco conto dal momento che i clinici, nell'esercizio della loro professione, tendono ad assumere comportamenti abitudinari e a preferire gli strumenti che sono soliti utilizzare quotidianamente. Spesso, infatti, i clinici si dimostrano interessati alle nuove tecnologie sviluppate dai ricercatori accademici e ne sanno riconoscere il potenziale, ma sono poco propensi a adottare il prodotto:

"La difficoltà è che il primo feedback che hai è "bello, interessante". Da lì a dire lo compri c'è il mare. E capire quella differenza lì è molto complicato".

Per abbattere la loro resistenza a cambiare le routine e a imparare a usare nuovi dispositivi o tecnologie, è necessario mostrare loro le evidenze dell'utilità degli strumenti sviluppati, portando, cioè, i risultati di uno studio clinico che dimostri il beneficio per il paziente:

"Io sono andato in giro a cercare di promuovere la mia tecnica... loro mi hanno risposto che per installare un nuovo metodo all'interno delle loro macchine bisogna prima

dimostrare che questo metodo funzioni, vuol dire che bisogna dimostrare che effettivamente c'è un beneficio per i pazienti e che è apprezzato dai medici"

"Commento della giuria: non lo avete preso (il finanziamento) perché non c'è un'evidenza che i medici effettivamente siano disponibili a usarlo, anche se funziona...la mia risposta a questa cosa è fare questi progetti pilota".

Vista la resistenza dei medici a utilizzare nuove tecnologie, da molte interviste è emersa la necessità di individuare un medico "innovatore", che sia il primo a adottare lo strumento e a usarlo sul paziente. Il tema dell'adozione si collega a un importante inibitore di tipo relazionale: la difficoltà ad acquisire visibilità e credibilità all'esterno del mondo accademico (inibitore 8). Una delle motivazioni che determina la presenza di tale inibitore è il fatto che il team di ricerca fatica a trovare un medico disposto a integrare la tecnologia in ospedale:

"Puoi avere anche la tecnologia più bella del mondo, ma...la malattia ce l'ha qualcun altro, non ce l'ha il medico. Questo comunque rappresenta un limite all'adozione e devi trovare quelli che sono i soggetti più all'avanguardia, in un certo senso più visionari, che hanno deciso di...fare da apripista."

Questi "primi clienti" hanno il ruolo di influencer, sono, cioè, quegli attori all'interno del mercato che incentivano l'adozione di una innovazione e l'imitazione da parte degli altri clinici. Grazie a queste prime figure i ricercatori pensano che si potrebbe estendere l'adozione della tecnologia più semplicemente:

"Gli utilizzatori iniziali sono alla fine dei "nerd"...e da quelli sperabilmente poi si dovrebbe allargare".

La difficoltà a rendere la ricerca visibile al di fuori dell'ateneo è dovuta anche al fatto che le competenze dei ricercatori non sono conosciute nel mondo clinico:

"Quando abbiamo collaborato con l'ospedale Giovanni Bosco, loro hanno detto "noi con il Politecnico di Torino non abbiamo mai parlato, nessuno è mai venuto qui" e sono lì, hanno delle competenze incredibili, anche perché poi collaborano con tutte le maggiori case che fanno macchine da AMBITO...ci sono opportunità incredibili non sfruttate"

A partire da ciò, è stata segnalata la difficoltà a costruire un network con stakeholder esterni (inibitore 6), dovuta in parte all'assenza di canali da sfruttare per farsi conoscere dai clinici:

"Se non fosse anche semplicemente la creazione del canale del mondo sanitario che è particolarmente complicato da stabilire perché è fortemente regolamentato...anche proprio solo per iniziare un'attività di ricerca, noi ci abbiamo messo molto tempo e siamo stati in grado solo perché effettivamente abbiamo trovato questi medici all'ospedale Mauriziano molto propositivi e, quindi, sfruttando i canali esistenti siamo riusciti a sviluppare la prima soluzione".

I canali con gli investitori sono invece, secondo i team, più semplici da costruire, poiché i contatti si trovano abbastanza facilmente attraverso le conoscenze dell'università e dell'incubatore (nel caso in cui i progetti siano attivamente coinvolti in progetti di incubazione):

"Allora qualche contatto (di investitori/aziende) ce l'avevamo, poi qualcuno ci è stato presentato dall'I3P, qualcuno dal Politecnico, qualcuno tramite contatti personali di professori. Quindi qualcosa siamo riusciti a creare e non è banale creare questo sicuramente".

I rapporti così creati con gli stakeholder non sono complicati da mantenere secondo gli intervistati (inibitore 7); nessun team ha dichiarato che la diversità di formazione e di approccio tra i clinici e i ricercatori, seppur evidente e non insolita, abbia comportato una difficoltà di comunicazione tra i due gruppi. Sebbene gli interessi dei medici siano differenti, poiché spesso essi non sono interessati all'aspetto "imprenditoriale" del progetto approfondito in collaborazione con i team, la loro disponibilità ad aiutare la ricerca e lo sviluppo della tecnologia è senza dubbio essenziale all'avanzamento del prodotto lungo la strada verso la commercializzazione:

"I due co-inventori del brevetto, medici, ci hanno detto...noi non vogliamo fare parte della start up perché noi siamo medici e non vogliamo che la nostra professione sia legata ad uno strumento."

"E quel rapporto che si è creato in quel momento si è consolidato nel tempo e ci ha portato effettivamente ad avere una relazione molto buona, molto solida e capace

quindi anche di un confronto tra i diversi contesti, tra mondo degli ingegneri e mondo clinico...è un legame in realtà più che altro personale, perché non gliel'abbiamo chiesto noi di dedicarci così tanto tempo...Noi abbiamo tratto vantaggio da tutto il tempo che allora ci dedicavano. Vedevamo anche che l'interesse effettivamente esisteva...allora siamo stati in grado di costruire una relazione duratura. Senza questa sarebbe stato molto più complicato effettivamente costruire una soluzione che fosse totalmente rispondente alle loro esigenze".

"Abbiamo fatto diverse interviste con diversi...medici che lavorano sempre in questo ambito...alcune sono state fatte tramite i sondaggi, alcune invece tramite interviste One-to-One e molti comunque hanno dato il loro contributo, nel senso che hanno detto cosa pensavano...Erano molto propositivi e molto disponibili anche a testarlo successivamente".

Un ulteriore inibitore che è stato individuato da uno dei gruppi di ricercatori intervistati è una difficoltà di comunicazione interna al mondo accademico (inibitore 9). Questa riguarda specialmente la competizione interna tra i vari team, che faticano a collaborare e aiutarsi anche nella ricerca di contatti con stakeholder esterni:

"Questa è una costante...dal punto di vista della ricerca biomedica, siamo molti gruppi di ricerca che lavorano molto spesso sulle stesse cose e non c'è collaborazione ma molta competizione".

Alla base di questo problema c'è un inibitore di tipo culturale, che porta i ricercatori a temere un "furto" della propria idea da parte di colleghi all'interno dell'università (inibitore 10). Pur non avendo mai assistito a episodi veri e propri di comportamento sleale tra professori o tra team, questa paura rimane intrinseca, e spesso anche inconsapevole, nelle menti degli scienziati e si esprime nel fatto che essi tendono a non condividere molte informazioni sul progetto e ad avviare gli iter brevettuali sin dai primi riscontri del potenziale valore della tecnologia.

"Da parte nostra c'è sempre la paura del che succede se faccio questo...per esempio noi abbiamo un sito web che è in stand by perché io non so fino a quanto posso spingermi nel mettere il contenuto all'interno del sito web, dato che ancora non abbiamo il brevetto valido per tutta l'Europa".

Questo timore non è condiviso da tutti; per alcuni è piuttosto infondato, dal momento che la tecnologia ad un certo punto risulta difficile da replicare:

"Non abbiamo mai sentito la percezione di un rischio reale nella copiatura del progetto...A un certo punto è un ambito in cui si è talmente ricchi di applicazioni e nessuno sa veramente esattamente come farle funzionare...ognuno occupa la sua nicchia in qualche modo."

Gli inibitori culturali riguardano soprattutto le convinzioni dei ricercatori nei confronti degli investitori (inibitore 12); i team non sono disposti a negoziare o accettare dei contratti vincolanti tra privati, anche a costo di dover rifiutare un finanziamento che permetterebbe loro di procedere con lo sviluppo del prodotto:

"Bisogna vedere anche a che tipo di compromessi uno è disposto a scendere pur di portare avanti le proprie idee. Io e il mio team ci siamo sempre detti che il progetto può andare come non può andare, non deve per forza andare, ma se deve andare deve andare alle "condizioni giuste"."

"Abbiamo avuto una proposta da parte di un venture capitalist...erano molto interessati a finanziarci e alla fine abbiamo rifiutato perché ci sembrava che il loro modello di finanziamento ci vincolasse troppo".

Inoltre, essi sono convinti che gli investitori non siano interessati a investire in una tecnologia caratterizzata da alto rischio o da uno stadio poco avanzato e questo potrebbe rallentare il cammino lungo la scala TRL:

"Quello che stiamo vedendo in Italia è che sono tutti molto restii ad investire in start up. Lo fanno se si deve rischiare poco".

In qualche caso, i ricercatori non sono spinti nelle loro azioni da un forte spirito imprenditoriale che li porta a voler commercializzare l'invenzione (inibitore 13); sono invece più interessati a portare la tecnologia in ambito ospedaliero e quindi a far sì che essa raggiunga il paziente e diventi strumento di cura utilizzato nella pratica clinica. Un professore di un team di ricerca ha riferito che:

"Io non sono un imprenditore, sono un professore che ha alcuni fondi di ricerca, che non sono tanti, e che cerca di portare una tecnologia sul paziente. Il mio obiettivo è quello, neanche quello di fare chissà che business...è quello di portare il sistema sul paziente".

Al fine di offrire una tecnologia che possa essere utile nella visita medica, i team di ricerca mantengono un costante contatto con i clinici, i quali forniscono loro le informazioni necessarie per perfezionare il prodotto. Spesso, all'inizio del percorso di sviluppo, i ricercatori hanno un'idea abbastanza differente da quello che sarà il prodotto finale. Tuttavia, è stato smentito che lo sviluppo della tecnologia avvenga senza conoscere i bisogni di mercato (inibitore 11), poiché questi, anche se non sono fin da subito ben delineati nelle menti dei ricercatori, emergono gradualmente in maniera più chiara, dialogando con i medici:

"È una cosa che è cambiata... la prima versione di questo dispositivo...era completamente diversa...E grazie ai riscontri che abbiamo ricevuto dai dottori con i diversi sondaggi, con le interviste...si sono realizzate le modifiche"

"Secondo me la cosa più difficile è stata proprio la concettualizzazione del prodotto...perché quando capisci cosa devi fare è la svolta, però è difficile arrivare lì, avere ben chiaro cosa devi fare".

Di seguito (Figura 31) si riportano gli inibitori che sono emersi dalle interviste e che sono stati confermati da almeno un team.

| Inibitori principali confermati |
|--|
| <p>STRUTTURALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il team ha bisogno di ingenti finanziamenti • il team non sa come valorizzare la sua idea • il team non possiede competenze gestionali o commerciali • il team non ha conoscenze della procedura per la marcatura CE • il team non sa con chi interfacciarsi per la marcatura CE • il team non riesce a dimostrare al medico il beneficio della tecnologia per i pazienti • il team fatica a integrare la soluzione all'interno del processo di distribuzione • i medici non hanno incentivi ad adottare le nuove soluzioni |
| <p>RELAZIONALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il team non ha canali per farsi conoscere dai clinici • il team fatica a trovare un medico innovatore disposto a integrare la tecnologia in ospedale • le competenze dei ricercatori accademici non sono conosciute nel mondo clinico • il team fatica a collaborare con altri team di ricerca a causa di competizione interna |
| <p>CULTURALI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il team teme che terzi possano "rubare" le proprie idee • il team non sa quali informazioni può condividere con terzi • il team pensa che gli investitori non siano interessati a investire se il rischio è alto o lo stadio non è avanzato • il team non ha le capacità per negoziare con gli investitori • il team è più interessato a portare la tecnologia sui pazienti che a fare business |

FIGURA 31 LISTA DEGLI INIBITORI CONFERMATI

5.2. Strumenti utili per superare la valle della morte

Dalle interviste effettuate, oltre a raccogliere informazioni a proposito degli inibitori principali che ostacolano il processo di sviluppo delle tecnologie mediche, è emersa anche l'utilità degli strumenti offerti dal Politecnico di Torino che sono stati fruttati dai team di ricerca per procedere nell'avanzamento lungo la scala di maturità tecnologica.

Lo strumento più efficace, utilizzato da quasi tutti i team, è senza dubbio il finanziamento dei progetti di "Proof of Concept" offerto dal Politecnico di Torino. Il PoC mette a disposizione soprattutto risorse di tipo economico che vengono sfruttate dai ricercatori per la ricerca e lo sviluppo tecnologico. Tutti gli intervistati hanno sottolineato come questa iniziativa sia stata fondamentale per avanzare lo stadio di sviluppo del progetto:

"Siamo sempre rimasti all'interno del Politecnico e siamo andati avanti con questo tipo di iniziative (bandi)"

"Quello che ci ha aiutato sono stati sicuramente i PoC e ci continuano ad aiutare perché noi senza PoC non saremmo andati potenzialmente da nessuna parte"

È emerso dalle interviste che tale strumento permette ai team di ricerca di comprendere meglio l'utilizzo del dispositivo medico o del software e di individuare altri contesti in cui possa essere applicato:

"senza il PoC noi non saremmo partiti...da questa attività era emerso che ci potevano essere altri ambiti di applicazione"

I fondi vengono spesso utilizzati per pagare il lavoro dei ricercatori accademici che si dedicano al progetto ed eventualmente di società esterne che forniscono servizi di consulenza:

"Per quanto riguarda la marcatura, il PoC è stato molto utile...i fondi del PoC che ci hanno permesso sia di pagare me e quindi continuare a lavorare su questo progetto sia di pagare la consulenza con una società esterna che si occupa di questo ambito, di fare consulenze per certificazioni e dei dispositivi medici"

I team che partecipano ai bandi devono identificare gli obiettivi che si propongono di raggiungere al termine del periodo previsto e con i fondi disponibili. Il conseguimento di queste milestone permette alla tecnologia di fare un "salto" da un livello di TRL più basso a uno più elevato, progredendo da un'idea ad un prototipo funzionante, e di avvicinarla alla fase di commercializzazione:

"Nel PoC noi abbiamo inserito due milestone: una sull'ambito X, la seconda Y, che poi abbiamo infatti affinato...e quindi c'è stato un avanzamento TRL della X e c'è stato anche una generazione di una tecnologia a TRL più basso sulla Y"

"Abbiamo vinto il PoC e attraverso questo finanziamento siamo riusciti ad arrivare a un TRL di livello NUMERO".

Tra i vari bandi offerti dall'università, si può ad esempio citare il PoC-Off. I fondi risolvono il problema della mancanza di fonti di finanziamento sufficienti per affrontare le spese del personale, delle attrezzature, delle licenze software e dei servizi di consulenza specialistica. In questo modo, l'università fornisce un supporto ai ricercatori e ai professori del Politecnico "nella realizzazione delle attività necessarie a trasformare la

propria soluzione brevettata in progetto di impresa e spin-off” (bando PoC-Off del Politecnico di Torino). Oltre alle risorse economiche, infatti, il bando offre ai team tempo per sviluppare la ricerca e risorse, in termini di personale qualificato, che affiancano gli imprenditori in un determinato periodo di tempo:

“Il PoC è stato molto utile sia da un punto di vista finanziario, perché comunque NUMERO€ non sono pochi per un gruppo di ricerca, sia perché comunque, secondo me, è organizzato in modo tale da permetterti di progettare il tuo periodo di ricerca, affinché determinati risultati vengano ottenuti”

“La prima volta che abbiamo avuto l'appoggio di una persona con esperienza business è stato grazie al PoC”.

Il Piano di Progetto definito per ogni team che partecipa al PoC-Off prevede una prima fase di “validazione delle specifiche del prototipo” realizzata attraverso una ricerca di mercato che si svolge contattando alcuni stakeholder esterni. Interagire con i potenziali clienti e key opinion leader del settore consente ai team di comprendere meglio i bisogni di mercato e realizzare un prototipo che li rispetti.

In aggiunta ai PoC dell’università esistono anche bandi per il Proof of Concept di venture capital, a cui hanno preso parte un paio tra i team intervistati. Anche questi, sebbene prevedano clausole più vincolanti, sono considerati utili nelle prime fasi di vita del prodotto, per far avanzare la ricerca e comprendere meglio i bisogni del mercato:

“Quell'anno lì è stato utile perché ci ha dato tempo e ossigeno...per capire quella cosa (lo sviluppo del progetto). È come se comprassi risorse e tempo”.

La presentazione di questi bandi è supportata dall’Area Trasferimento Tecnologico e Relazione con l’Industria (TRIN) e dall’Incubatore Imprese Innovative Politecnico di Torino (I3P). Quest’ultimo è considerato uno strumento di grande valore da parte dei team che ci sono passati o che attualmente sono incubati. Essi riconoscono un vantaggio soprattutto in termini di stimoli e di contatti che vengono messi a disposizione, sia di investitori sia di figure con differenti competenze che potrebbero essere utili ai gruppi di ricerca:

"I3P ...anche lì il valore qual è? stimoli. ti fanno le domande giuste a cui poi tu devi lavorare".

"I3P ci aveva messo in contatto con il Club degli Investitori"

"Quindi ci siamo conosciuti mutuamente (con l'esperta per la certificazione) negli stessi spazi di I3P...penso che sia uno dei grandi valori dell'incubatore, così come di ogni ecosistema, ovvero la prossimità e la possibilità di scambiarsi commenti, opinioni, conoscersi e quindi capire effettivamente con chi si vuole andare a lavorare insieme"

Anche la comunicazione con l'ufficio trasferimento tecnologico è di particolare importanza per i ricercatori, che riconoscono nello staff dell'UTT un punto di riferimento per sciogliere eventuali dubbi e un supporto che li accompagni nel processo di sviluppo della consapevolezza imprenditoriale.

"Noi ci siamo trovati bene con l'ufficio di trasferimento tecnologico. Non è un caso se ogni volta li contattiamo...riceviamo risposte velocissime...per molti dubbi".

Nonostante la presenza di questi servizi, che vengono messi a disposizione dei ricercatori, non tutti i gruppi di ricerca sono consapevoli, però, del valore dell'UTT, come si evince dalla frase:

"Sarebbe utile (che UTT) ...prendere per mano chi come me, magari ha solo paura di fare il grande passo. Dire "esiste questo" perché, fosse per me, io non mi metterei mai a guardare".

Infine, ulteriori strumenti utilizzati dai ricercatori, soprattutto durante le fasi intermedie di sviluppo della tecnologia dall'idea al prodotto sono i corsi di Imprenditorialità erogati dalla didattica del Politecnico di Torino per gli studenti delle lauree magistrali e di dottorato, in cui i team di ricercatori sono affiancati da studenti che forniscono sostegno nello studio dell'aspetto più legato all'applicazione commerciale della tecnologia, al brevetto e ai calcoli economici e svolgono attività che portano alla stesura di un potenziale business plan. Questi corsi sono utili quando il livello di TRL della tecnologia non è molto ancora elevato ed è necessario analizzare quale potrebbe essere la sua applicazione in un contesto reale:

"Dal momento in cui c'è questa fase divulgativa, abbiamo scoperto, tramite anche il lavoro dei ragazzi di NOME appunto, che molti medici, anche tipo i medici SPECIALIZZAZIONE, che noi mai avremmo pensato di coinvolgere, in realtà sarebbero interessati ad utilizzare la nostra tecnologia"

"Quando già parti da una base l'incremento che riesci a fare da quel punto di vista non è così alto secondo me...una volta che capisci quale è il tuo business e qual è il tuo cliente...si chiude il tutto. Invece, quando magari arrivi a una tecnologia innovativa, ma non hai assolutamente idea di come applicarla, lì cambia tutto, cioè lì davvero è un oceano blu e, quindi, devi andare davvero a capire a chi interessa, come puoi impostare il tuo modello di business, eccetera eccetera".

6. Conclusioni

6.1. Risultati

Il presente elaborato ha avuto l'obiettivo di individuare i principali ostacoli che impediscono alle tecnologie mediche di avanzare lungo la scala di maturità tecnologica (TRL) e, in modo particolare, di superare la zona della "valle della morte". A partire dai problemi iniziali descritti nella letteratura, riguardanti la scarsità di risorse, la difficoltà a costruire legami con stakeholder esterni e le convinzioni proprie dei ricercatori, sono state formulate delle domande da rivolgere ai membri di alcuni team di ricerca del Politecnico di Torino che sviluppano progetti in ambito MedTech. Nella Figura 31 si riportano gli inibitori emersi e confermati nelle interviste. Per realizzare l'analisi dei dati raccolti è stato utilizzato il metodo Gioia che garantisce rigore qualitativo alla ricerca, poiché mostra la provenienza delle osservazioni formulate, rendendole così plausibili. Grazie all'analisi di tali dati è stato possibile evidenziare che alcuni inibitori possono essere ricondotti a un discorso più generale che riguarda la difficoltà dei gruppi di ricercatori universitari a commercializzare le proprie invenzioni, mentre altri sembrano essere invece specifici del settore delle tecnologie mediche. I problemi che risultano dalle parole dei team intervistati sono classificabili in tre macrocategorie e sono spesso collegati l'uno all'altro, come descritto nella sezione dei risultati. Nella prima categoria si sottolinea la mancanza di fonti di finanziamento esterne, provenienti da investitori o aziende, sufficienti per procedere con lo sviluppo tecnologico. La causa principale viene riconosciuta da alcuni team di ricerca nella loro scarsa capacità di approcciare queste figure e trasmettere il valore ed il potenziale della propria idea. Anche le lacune in termini di competenze gestionali o manageriali, che risultano fondamentali da un determinato livello di TRL in poi, rappresentano un problema rilevante per i gruppi di ricercatori, i quali spesso possiedono conoscenze più tecniche, e che, quindi, hanno difficoltà a confrontarsi con il lato business richiesto per intraprendere la commercializzazione della tecnologia. Inoltre, i software e i dispositivi medici, per poter essere introdotti sul mercato, devono essere certificati attraverso una serie di test per i quali c'è la necessità di rivolgersi a enti esterni. I team, infatti, sono consapevoli di non avere conoscenze sufficienti riguardanti le procedure per ottenere la marcatura CE e spesso non sanno a chi rivolgersi per eseguire i test, senza considerare l'investimento

economico che devono affrontare per ottenere tutte le certificazioni. Il MedTech è un settore molto complicato a cui accedere, sia perché risulta difficile per i team dimostrare il beneficio che la nuova tecnologia apporta al paziente e alle procedure di cura, sia perché i medici hanno una tendenza ad utilizzare sempre gli stessi dispositivi e faticano a cambiare le loro routine e adottare nuove soluzioni.

Questi problemi si legano anche a fattori di tipo relazionale, che riguardano la difficoltà dei ricercatori a rendersi visibili all'esterno del mondo accademico e acquistare credibilità. Questo è possibile se si riesce a trovare un medico "innovatore" che creda nella tecnologia e sia disposto a adottarla per primo e a utilizzarla in ambito ospedaliero. È, inoltre, stato riscontrato da alcuni team un problema di comunicazione interna all'università, dovuta alla competizione tra i ricercatori che rende molto difficoltoso collaborare con altri team di ricerca, fatto che potenzialmente rallenta il processo di sviluppo della tecnologia e della costruzione del network di contatti. Questa complicazione si lega a sua volta a un problema di tipo culturale, ovvero il timore da parte dei team che terzi possano "rubare" le proprie idee; ciò si dimostra nel fatto che essi hanno paura a condividere le informazioni con l'esterno e questo potrebbe costituire un ostacolo anche alla creazione di un network con vari stakeholder. A ciò si aggiunge anche che i ricercatori non sembrano essere propensi ad accettare compromessi durante le negoziazioni con gli investitori, per cui tendono a rifiutare opportunità di investimento ritenute "troppo vincolanti" a livello personale.

Nel contesto del Politecnico di Torino diversi sono gli strumenti a disposizione dei team di ricerca durante lo sviluppo della tecnologia, per passare da un livello di TRL al successivo. Il programma Proof of Concept erogato dall'università consente di risolvere molteplici inibitori. Esso fornisce le fonti di finanziamento necessarie per andare avanti con lo sviluppo tecnologico e per retribuire le risorse che lavorano al progetto, permettendogli di continuare la ricerca, o di integrare competenze di cui i ricercatori iniziano a sentire la mancanza ad un determinato livello di TRL, come quelle gestionali o commerciali. I bandi prevedono che i team entrino in contatto con diversi stakeholder, consentendo quindi di costruire un network con figure esterne, che in alcuni casi si rivela di grande importanza per procedere nella definizione di un prodotto che abbia un reale beneficio sul paziente e sia apprezzato dai clinici. Lo studio che ne consegue, inoltre,

consente di verificare l'applicazione commerciale della tecnologia medica che è stata ideata. La partecipazione a questo programma, quindi, sembra generare grandi benefici per i team, perché permette loro di sviluppare l'idea e di avvicinarsi alla commercializzazione.

È di enorme valore per i team anche la collaborazione con l'ufficio trasferimento tecnologico che si occupa di valorizzare la ricerca in chiave economica. Il ruolo dell'UTT è, quindi, quello di monitorare le attività di Terza Missione, accompagnando i professori e i ricercatori nel processo di trasferimento tecnologico e nella creazione di rapporti tra il mondo accademico e quello industriale. Questo legame con i team di ricerca andrebbe, dunque, rafforzato per far sì che essi vengano supportati al meglio nel percorso di commercializzazione. Nello specifico, l'UTT lavora già per risolvere molti inibitori appartenenti alle tre categorie (strutturali, relazionali e culturali), ma molte di queste attività potrebbero essere potenziate. Attraverso i programmi PoC di fase I e II e le collaborazioni si aiutano i team a reperire fondi privati sufficienti per procedere con lo sviluppo tecnologico (inibitore 1). I corsi di imprenditorialità, sia erogati direttamente ai ricercatori che indirettamente tramite il supporto a team studenteschi, sono alla base dell'attività di formazione indirizzata ai ricercatori che permette loro di creare competenze gestionali e commerciali utili nelle fasi più avanzate di TRL (inibitore 3) e di essere accompagnati nella valorizzazione dell'idea di business da presentare agli investitori (inibitore 5). L'Ufficio trasferimento tecnologico è, inoltre, essenziale nella costruzione dei rapporti, sia con i clinici che con gli investitori (inibitore 6), grazie ai contatti che vengono forniti ai team e all'impegno nell'aumentare le relazioni strategiche di lungo termine con il mondo industriale ed incrementare, così, la pubblicità dei gruppi di ricerca all'esterno del mondo accademico (inibitore 8). Infine, la formazione sulla proprietà intellettuale portata avanti dall'UTT ha l'obiettivo di risolvere anche gli inibitori di tipo culturale, compresa la scarsa disposizione dei ricercatori a condividere le informazioni per paura che terzi possano "rubare" le proprie idee (inibitore 10). Nonostante la presenza di tutti questi programmi, lo studio svolto ha permesso di osservare che mancano ancora dei passaggi che potrebbero facilitare la strada verso la commercializzazione. Gli aspetti dell'attività svolta dall'ufficio di trasferimento tecnologico che si potrebbero potenziare sono, ad esempio, affiancare i ricercatori nell'individuazione di nuovi bandi pubblici a cui partecipare, aiutandoli nella

presentazione delle proprie idee e nella definizione degli obiettivi da raggiungere, o fornire loro nuovi contatti di investitori che conoscono l'argomento e potrebbero essere interessati alla tecnologia, supportandoli nella creazione di un pitch efficace (per risolvere gli inibitori relativi alla valorizzazione dell'idea di progetto). Inoltre, sarebbe utile creare legami con istituti di cura, come cliniche o ospedali, che siano all'avanguardia dal punto di vista dell'adozione delle nuove tecnologie e che possano fornire assistenza agli scienziati anche nella realizzazione di un prodotto valido (per risolvere gli inibitori che riguardano l'assenza di canali per farsi conoscere dai clinici, la difficoltà a trovare medici "innovatori" e il fatto che le competenze dei ricercatori non sono conosciute nel mondo clinico). Si sottolinea, infine, la necessità di sviluppare uno "spirito imprenditoriale" che porti gli inventori a cercare di commercializzare le tecnologie, non solo tra i ricercatori più giovani, ma anche tra i professori. Questo è fondamentale per risolvere il problema legato al fatto che i membri dei team di ricerca, talvolta, sono più interessati a portare la tecnologia sui pazienti che a fare business.

6.2. Limiti dello studio e possibili ulteriori sviluppi

Lo studio prende in analisi un contesto limitato, che è quello del Politecnico di Torino, e un numero ridotto di casi. Gli inibitori evidenziati emergono, infatti, dall'esperienza dei team che svolgono la loro attività di ricerca all'interno dell'università piemontese. Uno studio più ampio, che comprenda anche progetti svolti in diverse università italiane o europee, potrebbe confermare gli stessi inibitori o farne affiorare di nuovi, anche specifici di altri contesti universitari o regionali. Inoltre, l'analisi è stata svolta considerando espressamente il settore delle tecnologie mediche, che presenta delle problematiche proprie, non riconducibili a tutti i settori, sia a causa dei regolamenti rigidi imposti sia a causa dell'atteggiamento tipico dei medici che faticano a cambiare le loro routine per quanto riguarda l'utilizzo delle tecnologie in ospedale. Oltretutto, anche i servizi erogati dal Politecnico di Torino e usufruiti dai team intervistati sono specifici di questo contesto e potrebbero essere differenti o assenti in altre università. Potrebbe essere interessante allargare il focus a progetti al di fuori del Politecnico di Torino, anche per effettuare un confronto che possa portare a potenziare l'aiuto che l'università riesce a fornire ai team di ricerca. Se si prendesse in considerazione anche il quadro europeo

o mondiale, si potrebbe riuscire a replicare eventuali iniziative innovative, riguardanti l'abbattimento degli inibitori evidenziati, svolte all'estero, rafforzando così il panorama italiano del trasferimento tecnologico verso nuove iniziative imprenditoriali di progetti di ricerca MedTech nati in ambito accademico.

Bibliografia

1. OECD (2013), *Commercialising Public Research: New Trends and Strategies*.
2. Perkmann M., Tartari V., McKelvey M., Autio E., Brostom A., D'Este P., Fini R. (2013), *Academic engagement and commercialisation: A review of the literature on university-industry relations*, *Research Policy*, 42, 423-442.
3. Grimaldi R., Kenney M., Siegel D., Wright M. (2011), *30 years after Bay-Dole: Reassessing academic entrepreneurship*, *Research Policy*, 40, 1045-1057.
4. Swamidass P. (2013), *University startups as a commercialization alternative: lessons from three contrasting case studies*, *The Journal of Technology Transfer*, 38, 788-808.
5. Kirchberger M., Pohl L. (2016), *Technology commercialization: a literature review of success factors and antecedents across different contexts*, *The Journal of Technology Transfer*, 41, 1077-1112.
6. Lockett A., Wright M. (2005), *Resources, capabilities, risk capital and the creation of university spin-out companies*, *Research Policy*, 34, 1043-1057
7. Lerner J. (2009), *Boulevard of broken dreams: Why public efforts to boost entrepreneurship and venture capital have failed-and what to do about it*, Princeton University Press.
8. Munari F., Rasmussen E., Toschi L., Villani E. (2016), *Determinants of the university technology transfer policy-mix: a cross-national analysis of gap-funding instruments*, *The Journal of Technology Transfer*, 41, 1377-1405.
9. Rasmussen E., Sørheim R. (2012), *How governments seek to bridge the financing gap for university spin-offs: proof-of-concept, pre-seed, and seed funding*, *Technology Analysis & Strategic Management*, 24:7, 663-678.
10. Franklin S., Wright M., Lockett A. (2001), *Academic and surrogate entrepreneurs in university spin-out companies*, *The Journal of Technology Transfer*, 26, 127-141.
11. Rogers E. M. (2002), *Diffusion of preventive innovations*, *Addictive Behaviors*, 27, 989-993.

12. Auerswald P., Branscomb L. (2003), *Valleys of death and Darwinian seas: Financing the invention to innovation transition in the United States*, *The Journal of Technology Transfer*, 28, 227-239.
13. Balven R., Waldman D., Siegel D., Fenters V. (2018), *Academic entrepreneurship: The roles of identity, motivation, championing, education, work-life balance, and organizational justice*, *Academy of Management Perspectives*, 32, 21-42.
14. Ambos T., Mäkelä K., Birkinshaw J., d'Este P. (2008), *When does university research get commercialized? Creating ambidexterity in research institutions*, *Journal of Management Studies*, 45, 1424-1447.
15. Ankrah S., AL-Tabbaa O. (2015), *Universities-industry collaboration: A systematic review*, *Scandinavian Journal of Management*, 31, 387-408.
16. Ramos-Vielba I., Sánchez-Barrioluengo M., Wooley R. (2016), *Scientific research groups' cooperation with firms and government agencies: motivations and barriers*, *The Journal of Technology Transfer*, 41, 558-585.
17. Gümüşay A., Bohné T. (2017), *Individual and organizational inhibitors to the development of entrepreneurial competencies in universities*, *Research Policy*, 47, 363-378.
18. Battaglia D., Paolucci E., Ughetto E. (2020), *The role of Proof-of-Concept programs in mitigating the effect of inhibitors on the commercialization of research-based inventions*, *Research Policy*, 50.
19. Wheatcraft L. (2015), *Technology readiness levels applied to medical device development*.
20. Geijns A., Thier S. (2002), *Medical innovation and institutional interdependence: rethinking university-industry connections*, *JAMA*, 287, 72-77.
21. Blumenthal D., Campbell EG., Causino N., Seashore LK. (1996), *Participation of life-science faculty in research relationships with industry*, *The New England Journal of Medicine*, 335, 1734-1739.
22. Parrish J. (1998), *Center for innovative minimally invasive therapy*.

23. Balas E., Boren S. (2000), Managing clinical knowledge for health care improvement, Yearbook of Medical Informatics, 65-70.
24. Grant J., Green L., Mason B. (2003), *Basic research and health: a reassessment of the scientific basis for the support of biomedical science*, Research Evaluation, 12, 217-224.
25. Wratschko K. (2009), *Strategic Orientation and alliance portfolio configuration*.
26. Khoury M., Gwinn M., Yoon P., Dowling N., Moore C., Bradley L. (2007), *The continuum of translation research in genomic medicine: how can we accelerate the appropriate integration of human genome discoveries into health care and disease prevention?*, Genetics in Medicine, 9, 665-674.
27. Khoury M., Gwinn M., Ioannidis J. (2010), *The emergence of translational epidemiology: from scientific discovery to population health impact*, American Journal of Epidemiology, 172, 517-524.
28. Morris Z., Wooding S., Grant J. (2011), *The answer is 17 years, what is the question: understanding time lags in translational research*, Journal of the Royal Society of Medicine, 104, 510-520.
29. Butler D. (2008), *Translational research: crossing the valley of death*, Nature, 453, 840-842.
30. Coller B., Califf R. (2009), *Traversing the valley of death: a guide to assessing prospects for translational success*, Science Translational Medicine.
31. Meslin E., Blasimme A., Cambon-Thomsen A. (2013), *Mapping the translational science policy "valley of death"*, Clinical and Translational Medicine, 2, 14.
32. Herzlinger R. (2006), *Why innovation in health care is so hard*, Harvard business review, 84, 58-66, 166.
33. Clark D., Dean G., Bolton S., Beeson B. (2019), *Bench to bedside: the technology adoption pathway in healthcare*, Health and Technology, 10, 537-545.
34. Lettl C., Hienerth C., Gemuenden H. (2008), *Exploring how lead users develop radical innovation: opportunity recognition and exploitation in the field of medical equipment technology*, IEEE Transactions on Engineering Management, 55, 219-233.

35. Kramer D., Xu S., Kesselheim A. (2012), *How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review*, PLoS Medicine, 9, e1001276.
36. Scalon K., Lieberman M. (2007), *Commercializing medical technology*, Cytotechnology, 53, 107-112.
37. Gans J., Stern S. (2003), *The product market and the market for "ideas": commercializing strategies for technology entrepreneurs*, Research Policy, 32, 333-350.
38. Brightman A., Cofee R., Garcia K., Lottes A., Sors T., Moe S., Wodicka G. (2021), *Advancing medical technology innovation and clinical translation via a model of industry-enabled technical and educational support: Indiana Clinical and Translational Sciences Institute's Medical Technology Advance Program*, Journal of Clinical and Translational Science, 5, e131.
39. Restifo L., Phelan G. (2011), *The cultural divide: exploring communication barriers between scientists and clinicians*, Disease Models and Mechanisms, 4, 423-426.
40. Horizon 2020-Work Programme 2018-2020, *General Annexes*, European Commission.
41. Fargen K., Frei D., Fiorella D., McDougall C., Myers P., Hirsch J., Mocco J. (2013), *The FDA approval process for medical devices: an inherently flawed system or a valuable pathway for innovation?*, Journal of Neurointerventional Surgery, 5, 269-275.
42. Daigle B., Torsekar M. (2019), *The EU medical device regulation and the U.S. medical device industry*, Journal of International Commerce and Economics.
43. WHO (2009), *Systems thinking for health systems strengthening*.
44. Liropoulos L. (1997), *Do we need "care" in technology assessment in health care?*, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 13, 125-127.
45. EY (2020), *Pulse of the industry: Medical Technology Report 2020*.
46. Medtech Europe (2021), *Medical Technology Industry in figures*.

47. AdvaMed (2021), *The economic impact of the medical technology industry: a 2021 statistical update on the contribution of the industry to national and state economic conditions*.
48. NOBEL (2020), *Testing, regulation and reimbursement of healthcare products: a compendium for successful translation*.
49. British Council, *Technology Readiness Level: Annex 2*.
50. Runeson P., Höst M. (2009), *Guidelines for conducting and reporting case study research in software engineering*, Empirical Software Engineering, 14, 131-164.
51. Gioia D., Corley K., Hamilton A. (2012), *Seeking qualitative rigor in inductive research: Notes on the Gioia methodology*, Organizational Research Methods, 16, 15-31.
52. Glaser B., Strauss A. (1967), *The discovery of Grounded Theory: strategies for qualitative research*.
53. Gioia D., Thomas J., Clark S., Chittipeddi K. (1994), *Symbolism and strategic change in academia: the dynamics of sensemaking and influence*, Organization Science, 5, 363-383.
54. Bando POC-Off, Decreto n. 903 del 22/10/2020.

Sitografia

<https://www.day-one.biz/med-tech/>

<https://www.medics3d.com/post/alla-scoperta-del-med-tech-identikit-di-un-business-vincente>

<https://www.backtowork24.com/news/medtech-innovazione-corre-veloce>

https://www.ey.com/en_us/news/2021/09/global-medtech-industry-sees-strong-growth

https://www.ey.com/en_us/life-sciences/pulse-of-the-industry-databook

https://www.ey.com/en_us/life-sciences/pulse-of-the-industry

<https://www.epo.org/about-us/annual-reports-statistics/statistics.html>

<https://www.medtecheurope.org/datahub/market/>

<https://www.medtecheurope.org/datahub/innovation/>

<https://www.tecnomedicina.it/medtech-e-startup-il-futuro-su-cui-litalia-deve-puntare/>

<https://www.mpo-mag.com/top-30>

<https://www.fimeshow.com/content/dam/Informa/fimeshow/en/downloads/FIME20-US-medical-device-report-eng.pdf>

<https://netval.it/gli-scogli-tra-scoperta-e-mercato/>

<https://www.spinoffitalia.it/>

<https://www.medicaldevice-network.com/features/medtech-incubators-2020/>

https://www.diati.polito.it/ricerca/spin_off

Ringraziamenti

Vorrei dedicare questo spazio a chi ha contribuito alla realizzazione di questo elaborato e a coloro che mi sono stati vicini in questo percorso di crescita personale e professionale.

In primo luogo, ringrazio il mio relatore, il prof. Emilio Paolucci, per la disponibilità dimostratami e per i suoi preziosi consigli e indicazioni.

Desidero inoltre ringraziare il mio correlatore, il dott. Federico Micol, per avermi proposto questo argomento di tesi e avermi seguito in ogni passo della sua realizzazione.

Dedico questa tesi ai miei genitori, che mi hanno sostenuta in questo duro percorso universitario e mi hanno permesso di vivere questi bellissimi anni. A voi che mi avete insegnato ad essere una donna indipendente e coraggiosa.

Un grazie speciale a mia sorella Aurora, che mi supporta nonostante la lontananza. Con lei ho un legame indissolubile e so che, ovunque saremo nel mondo, lei ci sarà sempre per me.