

9 Competere e innovare nelle Scienze della vita: il contratto di rete SAIHUB

Anna Moretti

NOIS / CAMI - Dipartimento di Management, Università Ca' Foscari Venezia, Italia

Francesco Saverio Fraccaro

Dipartimento di Management, Università Ca' Foscari Venezia, Italia

Abstract Life sciences industry is of particular importance both for its economic dimension (in terms of turnover, employees, and R&D investments), and for its critical role in improving humans' living conditions, a central element of the Sustainable Development Goals program. The industry is going through a critical transition that's changing and has partly already changed the rules of the game. The dimensions along which firms are competing are changing, and the industry's complexity is continuously increasing. In this scenario, inter-organizational relationships emerge as a key factor to face uncertainty and change, pursuing efficiency and competitiveness goals.

Keywords Innovation. Competitiveness. Collaboration. Complementarities. Life sciences.

Sommario 1 Il settore delle Scienze della vita: caratteristiche e dimensioni. – 2 Il contesto italiano e senese. – 2.1 Caratteristiche del settore in Italia. – 2.2 Il distretto tecnologico Toscano delle Scienze della vita. – 2.3 Il contesto senese e il contratto di rete SAIHUB. – 3 Il caso della rete SAIHUB: analisi e risultati. – 3.1 La transizione. – 3.2 Il mantenimento del vantaggio competitivo. – 3.3 La ricerca dell'efficienza. – 3.4 Lo sviluppo dell'ecosistema. – 4 Considerazioni conclusive.

1 Il settore delle Scienze della vita: caratteristiche e dimensioni

Il settore delle Scienze della vita (*life sciences*, LS) può variamente essere definito dal generico riferimento a tutte le scienze legate alla biologia e alla chimica, al più comunemente utilizzato riferimento ai settori di applicazione più rilevanti delle biotecnologie, chimico-farmaceutico, e biomedicale.

Per sua natura il settore delle LS è ad alta intensità di ricerca e innovazione, e contribuisce in modo sostanziale alle attività di ricerca e sviluppo a livello nazionale italiano (6,5mld di euro nel 2019, in crescita del 2,5% sull'anno precedente¹). In termini di valore della produzione, le *life sciences* hanno contribuito con 62,5mld di euro (in crescita del 13,4% rispetto all'anno precedente), di cui la maggior parte (34,5mld) imputabili al solo settore farmaceutico (posizionando l'Italia al secondo posto in Europa). Di particolare interesse il ruolo delle PMI italiane del settore farmaceutico, che nell'ultimo anno di riferimento per i dati disponibili (il 2019) hanno avuto un picco di produttività che le ha posizionate al primo posto in Europa con 6,5mld di euro per il valore della produzione, pari al 23,6% sul totale del valore generato da tutte le PMI europee (The European House, Ambrosetti 2020).

I dati qui presentati evidenziano come il settore farmaceutico sia quindi un asset fondamentale per l'economia del nostro Paese, e come le PMI rappresentino una struttura portante dell'industria. Approfondire quali siano le dinamiche di competitività e innovazione di questo settore, quindi, risulta di particolare interesse per l'economia italiana, che vede oltre 66.500 addetti impiegati nel settore farmaceutico (oltre il 40% del totale di addetti nelle *life sciences*).

La competitività delle imprese attive in questo settore, come indicato anche dai dati presentati, si basa largamente sulle attività di ricerca e sviluppo delle imprese, tese al continuo adattamento e innovazione al fine di rispondere in modo efficace e sicuro alle sempre emergenti nuove necessità sanitarie. Tuttavia, tale percorso di ricerca e sviluppo è caratterizzato, più che altri, dalle criticità legate ai tempi e ai costi dell'intero processo. Come la crisi pandemica ha evidenziato nel corso dell'ultimo anno, infatti, il rispetto delle diverse fasi di ricerca, individuazione della molecola, sperimentazione, e approvazione del farmaco richiede tempi precisi e difficilmente eludibi-

Il presente capitolo è basato sulla ricerca condotta da F.S. Fraccaro, *Le nuove sfide per la Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica: il caso dell'ecosistema senese* (2021).

1 I dati qui presentati sono stati pubblicati da Farindustria, Assobiotech e Confindustria Dispositivi Medici, 2020.

li, e accorciabili solo con ingenti investimenti che permettano l'assunzione di un maggior rischio nello svolgimento di processi paralleli.²

Normalmente, l'intero processo di ricerca e sviluppo richiede tra i 10 e i 15 anni (Ciociola, Cohen, Kulkarni 2014), e il suo costo medio è stato stimato intorno ai 3mld di USD (DiMasi, Hansen, Grabowski 2003). Il trend osservato negli ultimi anni, inoltre, suggerisce che il processo stia aumentando progressivamente la sua complessità con una conseguente crescente necessità di risorse. Tale tendenza sembra essere principalmente giustificata da una serie di fattori quali la maggiore difficoltà di fare nuove scoperte (fenomeno definito come *low-hanging fruit*, [Cockburn 2004]), una crescente richiesta di efficacia e sicurezza sia dal mercato, sia dalle autorità regolatrici, e una crescente complessità delle conoscenze e competenze necessarie per lo sviluppo del prodotto (DiMasi, Grabowski 2007; Getz et al. 2008).

A fronte di questa crescente complessità del settore, le dinamiche competitive risultano particolarmente influenzate dalla capacità delle imprese di assumersi il rischio di tale processo, e in particolare dall'ampia disponibilità di liquidità capace di assorbire gli eventuali fallimenti lungo tutto il percorso. Tuttavia, l'accesso ai finanziamenti è mediamente accordato ad un costo del denaro molto elevato (il tasso medio è stato stimato attorno all'11% circa [DiMasi, Grabowski, Hansen 2016]), fattore che tende a sfavorire piccole imprese e startup.

L'insieme di questi fattori ha portato il settore a configurarsi come una fitta rete di collaborazioni e interdipendenze tra startup, piccole imprese, e centri di ricerca da un lato, e grandi imprese farmaceutiche dall'altro: le prime, alla ricerca delle risorse necessarie e della capacità di assorbire il rischio del percorso, le seconde alla ricerca di una maggiore flessibilità e prontezza nell'acquisire le competenze necessarie a far fronte alla crescente difficoltà e complessità del settore.

In tale contesto, approfondire il caso di un distretto italiano, quello toscano, e in particolare del cluster senese che ha dato vita al contratto di rete SAIHUB, offre interessanti spunti di riflessioni sulle possibili scelte organizzative strategiche per ottenere e mantenere un vantaggio competitivo sostenibile in un'impresa profittevole ma molto competitiva come quella delle Scienze della vita.

2 È il caso, ad esempio, dell'Emergency Use Authorization (EUA), particolare tipologia di autorizzazione all'uso sviluppata dalla FDA (Food and Drug Administration) con l'obiettivo di rafforzare la protezione della salute pubblica durante le emergenze sanitarie, utilizzata per combattere i virus Ebola, Zika, Sars-Cov-2 e altri.

2 Il contesto italiano e senese

2.1 Caratteristiche del settore in Italia

Il settore farmaceutico italiano è spesso associato con le attività delle cosiddette Fab13, tredici aziende aventi proprietà ed headquarter italiani, le quali rappresentano oltre un terzo del fatturato nazionale³ (Nomisma 2019): Dompè, Menarini, Molteni, Zambon, Abiogen Pharma, Angelini, Recordati, Chiesi, Italfarmaco, Alfa Wassermann, Sigma-Tau, Mediolanum, I.B.N. Savio e Kedrion. Queste aziende possiedono delle caratteristiche in comune: sono situate principalmente nel Centro-Nord Italia, hanno origine e proprietà familiare e sono caratterizzate dalla capacità di ottenere performance superiori sui mercati in momenti di crisi (aziende a sviluppo anticiclico).

Secondo lo studio EFPIA 2020, gli 1,65mld investiti in ricerca e sviluppo nel 2018 dalle aziende italiane sono ben al di sotto dei 7,8mld della Germania, dei 4,5mld della Francia e dei 3,6mld del Belgio.⁴

Tuttavia, le capacità di innovazione e di competitività del settore farmaceutico italiano sono confermate dalla crescita delle performance di mercato e dall'espansione nei mercati internazionali, tramite la vendita all'estero di farmaci prodotti in Italia e l'apertura di nuove filiali fuori confine. Nel 1997 le Fab13 possedevano 7 stabilimenti e 42 filiali estere, mentre nel 2017 il numero degli stabilimenti è cresciuto a 26 (+371%) e il numero delle filiali a 200 (+476%) con investimenti diversificati in America Latina, Asia, Oceania, USA, Africa e Medio Oriente (Nomisma 2019).

Da quanto emerge da un'indagine sulle Fab13 e riportato nel report *Industria 2030* (Nomisma 2019), la generale tendenza evidenziata dalle risposte degli intervistati è la ricerca della collaborazione e di alleanze strategiche per quanto riguarda i processi di scoperta, ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione.

La rilevanza dell'approccio delle Fab13 alle collaborazioni e alle relazioni inter-organizzative assume particolare rilevanza se si considera un importante trend del settore, ovvero la crescente importanza del biotech nelle dinamiche competitive dell'industria farmaceutica. Il mercato italiano, infatti, è caratterizzato dalla presenza di decine di aziende biotech che applicano le proprie innovazioni e le proprie ricerche al mondo farmaceutico e biofarmaceutico. Que-

³ L'anno di riferimento è il 2017.

⁴ Tuttavia, è bene notare come il dato non sia coerente con quanto riportato nel rapporto *Le imprese di biotecnologie in Italia* (ENEA, Federchimica Assobiotech 2020), che stima in circa 1,9mld di euro il valore degli investimenti in R&S nel solo comparto biotech. È stato ipotizzato che questa discrepanza numerica sia data dal fatto che alcune aziende italiane iscrivono a bilancio gli investimenti in R&S quali voci di costo del conto economico, con un conseguente impatto negativo sulle rilevazioni.

sta presenza potrebbe essere di rilevanza centrale per il settore: il report *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda* (Arundel, Sawaya 2009), infatti, stima che nel 2030 l'80% dei prodotti del settore delle biotecnologie applicate alla farmaceutica e alla diagnostica avranno origine biotech.

Secondo il rapporto *Le imprese di biotecnologie in Italia* (ENEA, Federchimica Assobiotech 2020), le aziende italiane coinvolte nel settore nel 2019 erano circa 700 e la maggior parte di queste aziende (79,9%) è composta da piccole, microimprese e startup innovative. Il 49,4% del totale è legato alla salute umana (per la precisione 344), che a sua volta fattura il 75% dell'intero comparto biotech nazionale. Con un fatturato⁵ di circa 9mld di euro, e un investimento in ricerca e sviluppo di 1,9mld di euro, queste imprese hanno condotto 375 progetti per nuovi terapeutici (131 in fase di scoperta, 171 in fase di sperimentazione preclinica e 73 in fase clinica) in particolare nel campo delle soluzioni oncologiche e delle malattie infettive. Dal punto di vista geografico, il comparto del biotech applicato alla salute è localizzato principalmente nella zona centro-settentrionale dell'Italia, con diverse specializzazioni territoriali: l'area nord-ovest specializzata in terapeutici e diagnostica molecolare; l'area nord-est specializzata in vaccini e diagnostici per la veterinaria; e l'area del centro specializzata in *drug discovery*, *drug delivery* e in ricerca di vaccini, con le regioni Toscana e Lazio *in primis*. Queste due regioni sono caratterizzate dalla presenza, rispettivamente, del Distretto delle Bioscienze del Lazio e del Distretto Toscano delle Scienze della vita.

2.2 Il Distretto Toscano delle Scienze della vita

Nel 2018 il Distretto contava circa 400 aziende, che nel 2016 avevano fatturato circa 8,4mld di euro, suddivise nelle varie province toscane che risultano diversamente caratterizzate: la provincia di Siena esprime una forte vocazione per il biotech (48,65% di tutte le aziende biotech del Distretto), mentre quella di Firenze è contraddistinta dal segmento dei dispositivi medici (45,60% di tutte le aziende di dispositivi medici del Distretto) e dal chimico-farmaceutico (43,48% di tutte le aziende chimico-farmaceutiche del Distretto).

Capofila del Distretto è la Fondazione Toscana Life Sciences (TLS), un ente no profit a prevalente partecipazione pubblica, costituito nel 2004 tramite un accordo tra Regione Toscana, Banca e Fondazione Monte dei Paschi e gli Atenei toscani (le università di Firenze, Pisa e Siena e le Scuole di alta formazione Sant'Anna e Normale di Pisa). Nel 2006 TLS è diventato bio-incubatore, mettendo a disposizione

⁵ Il dato si riferisce al 2018.

spazi, competenze e tecnologie con lo scopo di facilitare il processo di startup di impresa nel settore delle biotecnologie applicate alla salute dell'uomo, supportare la ricerca nel campo delle malattie orfane, gestire attività di trasferimento tecnologico in campo biomedico e di valorizzazione della ricerca, anche attraverso attività di networking nazionale e internazionale.

TLS sta guidando un piano pluriennale volto a estendere sempre più l'area geografica di influenza del Distretto, anche a livello internazionale. In questo senso, nel 2017 esso è entrato a far parte di ALI-SEI (2017, 15), «il Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita che promuove l'interazione tra il sistema della ricerca multidisciplinare, il tessuto industriale farmaceutico-biomedicale e le istituzioni pubbliche nel settore della salute, per dare un impulso concreto alla ricerca e all'innovazione in Italia». A livello internazionale, TLS è membro del Council of European BioRegions (CEBR⁶), «rete europea di cluster del settore scienze della vita con 37 membri e partner in tutto il mondo, [che] rappresenta da oltre dieci anni migliaia di piccole e medie imprese e oltre duecento fra università e centri di ricerca con l'obiettivo di lavorare insieme per fare massa critica e supportare la pianificazione e la gestione dei cluster attraverso la condivisione di buone pratiche e iniziative comuni tra le regioni europee».⁷

Un ruolo fondamentale per la crescita e lo sviluppo del Distretto è svolto dagli istituti di ricerca, tra cui l'Istituto Toscano Tumori (ITT)⁸ e l'Istituto di Fisiologia Clinica - Consiglio Nazionale delle Ricerche (IFC CNR)⁹.

Infine, è da notare la presenza della rete d'impresa regionale denominata Toscana Pharma Valley, costituita da Eli Lilly, Molteni, Kedrion e GSK divisione vaccini, con contratto sottoscritto il 26 marzo 2019 al fine di creare un hub innovativo nel settore farmaceutico toscano utile a migliorare la logistica tramite nuova piattaforma digitalizzata e una filiera che offra servizi all'impresa dal confezionamento alla movimentazione dei farmaci.

⁶ «CEBR is a membership-driven network of life science clusters and regional ecosystems across Europe, representing over 40 subscription members and hundreds of cluster partners across the world» (<http://cebr.net>).

⁷ Fonte: <http://toscanalifesciences.org>.

⁸ Fonte: <http://www.ittumori.it>.

⁹ Fonte: <http://ifc.cnr.it>.

2.3 Il contesto senese e il contratto di rete SAIHUB

Siena, la cui vocazione farmaceutica è nata oltre un secolo fa con l'iniziativa industriale di Achille Sclavo,¹⁰ rappresenta oggi un ecosistema articolato e pervasivo, composto da sistemi di formazione e ricerca pubblica, fondazioni, aziende private e organizzazioni trasversali che operano per attrarre continuamente nuove risorse finanziarie ed umane, in particolare legate alle attività di ricerca e sviluppo.

Il rapporto tra Università e impresa si sostanzia principalmente in ciò che ora è definito come *trasferimento tecnologico*, e che a Siena esiste sin dagli inizi dell'industrializzazione farmaceutica: Achille Sclavo, infatti, era simultaneamente scienziato, imprenditore e rettore dell'Ateneo cittadino. Questa vicinanza ha facilitato lo sviluppo di una rete formativa riguardante le Scienze della vita e le tecnologie produttive che ora si sostanzia nell'esistenza di diversi istituti superiori di secondo grado con percorsi specifici, di ben sette Dipartimenti universitari specializzati e di un Istituto Tecnico Superiore completamente dedicato alle applicazioni industriali delle Scienze della vita.

L'istituzione in città della Fondazione Toscana Life Sciences (TLS) ha portato ad una chiara visione delle necessità delle aziende del settore rispetto a specifiche figure professionali. Il profilo di esse non coincide sempre con quello derivato dalla formazione superiore o universitaria e ha spinto alla creazione della Fondazione VITA (Istituto Tecnico Superiore per le nuove tecnologie della vita), una scuola ad «alta specializzazione tecnologica, nata in Toscana, per la formazione nel settore farmaceutico, biotecnologico e dei dispositivi medici, con profili suggeriti dalle aziende che sostengono l'iniziativa, partecipano alla vita della Scuola ed ospitano gli studenti in stage formativi».¹¹

La Fondazione VITA è anche a capo del Polo Tecnico Professionale (PTP) per le nuove tecnologie della vita, istituito nel 2014 dalla Regione Toscana e recentemente ampliato alle Scienze della vita. Il Polo costituisce una modalità organizzativa di condivisione di risorse pubbliche e private disponibili attraverso accordi di rete formalizzati tra scuole, imprese, agenzie formative, enti locali, università e centri di ricerca.¹²

In questo ecosistema legato alle LS e alla farmaceutica il fulcro è rappresentato dalle imprese presenti sul territorio, tra cui la più importante in termine di fatturato è la multinazionale farmaceutica GlaxoSmithKline (GSK) che possiede due distaccamenti a Siena e a Rosia (comune della provincia di Siena), dove è situata la divisione vaccini

¹⁰ Medico, docente, e ricercatore italiano che svolse la sua professione principalmente sul territorio senese tra la fine del XIX secolo e l'inizio del XX.

¹¹ Fonte: <http://itsvita.it>.

¹² Fonte: <https://www.unisi.it>.

e più precisamente le aree di R&S e produzione. Il centro di ricerca è uno dei tre posseduti da GSK e dal 2015 al 2019 sono stati gestiti oltre 457mln di euro di investimenti in R&S. Inoltre, dal 2008 ha sede a Siena il GSK Vaccines Institute for Global Health srl (GVGH) con lo scopo di sviluppare «vaccini, efficaci e dal costo sostenibile per malattie infettive ad alto impatto sulla salute nelle comunità più povere del pianeta».¹³

Un'altra importante azienda farmaceutica presente a Siena è Kedrion Biopharma,¹⁴ già citata precedentemente all'interno delle Fab13 e tra i soci fondatori dell'ITS Vita.

Un ruolo primario per quanto concerne la ricerca e lo sviluppo è svolto dal bio-incubatore TLS, all'interno del quale sono incubati ad oggi più di venti imprese e alcuni gruppi di ricerca. A partire dal 2007, all'interno di TLS, sono state brevettate circa 52 nuove invenzioni con applicazione industriale da startup, gruppi di ricerca e imprese. Tra le aziende presenti all'interno dell'incubatore è presente Vismederi srl, azienda fondata nel 2009 che nel 2019 ha fatturato oltre 4mln di euro, specializzata nel settore dei vaccini e nello sviluppo delle fasi II, III e IV delle sperimentazioni cliniche.¹⁵

Un ulteriore ruolo utile alla crescita dell'ecosistema senese delle Scienze della vita è ricoperto dalle fondazioni, che fungono da motore per la collaborazione e da collante tra settore pubblico e privato. Oltre alla Fondazione Monte dei Paschi di Siena, motore finanziario della città, Fondazione TLS, che è stata in grado di generare negli ultimi anni attività e investimenti sul territorio per oltre 211mln di euro dal 2007 al 2019, e Fondazione VITA, nel territorio senese operano anche innumerevoli altri entri tra cui Fondazione Sclavo con la visione «di accelerare lo sviluppo di nuovi vaccini, ad oggi negletti, rendendoli disponibili per i paesi poveri a costi sostenibili, con l'obiettivo di lottare contro le malattie infettive e la povertà che queste causano».¹⁶

Inoltre, all'interno di questo complesso ecosistema trova spazio il Siena Artificial Intelligence Hub (SAIHUB), un centro dedicato all'applicazione dell'Intelligenza Artificiale alla ricerca e sviluppo nel settore delle Scienze della vita. Esso è costituito da una rete di imprese e da un partenariato.

La Rete SAIHUB nasce come rete soggetto il 6 luglio 2020, ed è oggi costituita da 25 aziende che condividono tra loro idee e know-

¹³ Fonte: <https://it.gsk.com/>.

¹⁴ Kedrion è un'azienda internazionale che raccoglie e fraziona il plasma umano al fine di produrre e distribuire prodotti terapeutici plasmaderivati da utilizzare nel trattamento di malattie, patologie e condizioni gravi quali l'emofilia e le immunodeficienze (<https://www.kedrion.it>).

¹⁵ Fonte: <http://vismederi.com>.

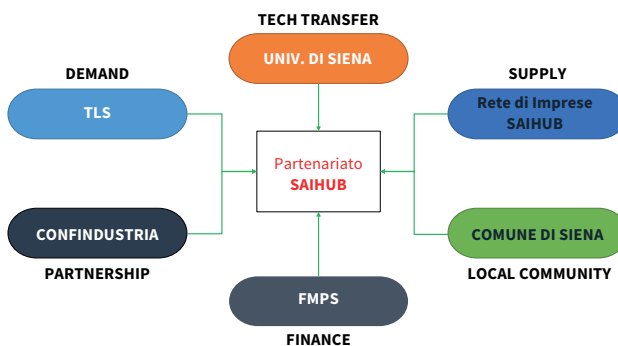
¹⁶ Fonte: <http://fondazioneclavo.org>.

how per sviluppare nuovi progetti e crescere insieme, in un'ottica di *open innovation*.¹⁷ Le imprese aderenti appartengono al mondo delle ICT, delle biotecnologie, e dei servizi al cittadino. La maggior parte di esse è localizzata nel territorio senese, ma al contratto di rete aderiscono imprese di altre province toscane e di altre regioni del territorio nazionale. La Rete nasce con un obiettivo chiaramente identificato con l'innovazione collaborativa, partendo da un *core* di applicazioni dell'AI al settore delle biotecnologie, ma guardando ad un portfolio di possibili applicazioni a molteplici settori produttivi e dei servizi. La scelta di costituirsi rete soggetto discende anche dall'obiettivo di poter partecipare tramite la personalità giuridica della rete a bandi di finanziamento alla ricerca nazionali e internazionali. La Rete ha deciso di avere anche una sede fisica condivisa a disposizione di tutte le imprese retiste, ovvero l'Edificio 7 all'interno del complesso GSK in uso alla Fondazione TLS, con l'obiettivo di avere un luogo nel quale collaborare costantemente alla realizzazione di nuovi progetti.

Accanto al contratto di rete, a poche settimane dalla sua nascita, viene costituito anche il Partenariato SAIHUB, il 22 luglio 2020. Tramite tale accordo la rete d'impresa SAIHUB connette la sua attività a dei partner istituzionali centrali per il territorio, quali la Fondazione Monte dei Paschi di Siena, il Comune di Siena, la Fondazione Toscana Life Sciences, l'Università degli Studi Siena, e Confindustria Toscana Sud.

Se la rete d'impresa è il 'laboratorio' di *open innovation* per la realizzazione di progetti congiunti, il Partenariato SAIHUB si occupa delle attività istituzionali di dialogo con il territorio, per avvicinare risorse e singole imprese.

Figura 1 Rapporti tra gli enti legati alla Rete di Imprese SAIHUB



Fonte: SAIHUB

¹⁷ Fonte: <http://saihub.org>.

3 Il caso della rete SAIHUB: analisi e risultati

Per approfondire il caso del contratto di rete SAIHUB, e in particolare gli aspetti organizzativi e manageriali di una rete operante alla frontiera della ricerca dell'innovazione, è stata condotta un'indagine qualitativa basata sulla metodologia di Gioia (Gioia et al. 2013; Corley, Gioia 2004). L'utilizzo di questa metodologia di analisi ha previsto una serie di interviste a interlocutori attivi all'interno del Distretto Tecnologico Toscano di Scienze della vita e della rete SAIHUB, e la partecipazione a due incontri pubblici di interesse per la presente ricerca. Esse hanno riguardato soprattutto i temi della gestione dei processi di innovazione nel Distretto, con particolare riguardo alle pratiche organizzative e alle dinamiche di rete, indagando il ruolo delle relazioni tra i diversi soggetti sull'evoluzione e performance della rete.

Tutti i dati raccolti sono stati trascritti e sottoposti alla procedura di codifica prevista dalla metodologia adottata, strutturata in temi di primo ordine (temi ricorrenti nei dati, rappresentati dalle citazioni più esemplificative), aggregati successivamente in termini di secondo ordine (riassunti da un concetto identificativo della categoria di citazioni raccolte), codificati infine in dimensioni aggregate (categorie che sintetizzano quanto emerso dai dati e quanto presente in letteratura). I risultati di tale procedura sono presentati nella tabella 1.

Tabella 1 Risultati dell'analisi

| Concetto di I ordine | Tema di II ordine | Dimens. aggregata |
|--|--|--------------------------|
| continuo aggiornamento delle materie di studio universitarie insegnamento tramite un approccio multidisciplinare introduzione di corsi professionalizzanti in ambito LS | Formazione e università | |
| supporto delle istituzioni all'ecosistema locale sviluppo di sinergie pubblico-privato coordinamento di politiche di governance in grado di favorire l'imprenditorialità, la collaborazione e la rapidità di risposta al mercato | Collaborazione e supporto con le istituzioni | Sviluppo dell'ecosistema |
| networking tra aziende e sviluppo di collaborazioni esternalizzazione di ricerche e progetti privati | Relazioni con il settore privato | |

| Concetto di I ordine | Tema di II ordine | Dimens. aggregata |
|---|--|--|
| creazioni di rete di aziende per creare nuove opportunità e attrarre investimenti promozione di PMI, startup e spinoff innovativi | Anticipare le tendenze di mercato | Mantenimento del vantaggio competitivo |
| necessità di nuove figure professionali formate acquisizione di fondi pubblici e privati per la R&S | Competitività | |
| creazione di aziende di piccola-media dimensione in grado di offrire maggiore velocità e rapidità di azione nel settore farmaceutico ottimizzazione dei processi di collaborazione tra aziende sfruttando organizzazioni con propria persona giuridica | Velocità dei processi | Efficienza |
| aumento dei progetti condivisi tra università e aziende introduzione dei concetti 4.0 nel settore delle LS modalità di trasferimento tecnologico diretto alle PMI | Riduzione dei costi e dei tempi | |
| insegnamento di discipline inerenti all'IA e alla Sostenibilità nei corsi universitari del Dip. di Biologia sfruttamento delle conoscenze scientifiche innovative (es. mOMV) | Innovazioni metodologiche e scientifiche | Transizione |
| introduzione di figure di Middle Management formate sul concetto di Sviluppo Sostenibile SDGs come motore di innovazione | Sostenibilità | |

Fonte: Fraccaro 2021

Nei successivi sottoparagrafi si procederà alla descrizione delle dimensioni aggregate emerse dall'analisi dei dati, che rappresentano un'analisi critica del corpus dei dati raccolti.

3.1 La transizione

Dall'analisi dei dati emerge con forza la necessità di guardare alla transizione in atto nell'industria delle Scienze della vita, e del settore farmaceutico in particolare. L'era di trasformazione e cambiamento, che in parte si intreccia e sovrappone a quanto avviene trasver-

salmente ad altri settori, ha imposto all'industria delle LS importanti ripensamenti e cambiamenti sul fronte organizzativo e manageriale.

In particolare, emergono due dimensioni che sembrano guidare la transizione: da un lato, le innovazioni metodologiche e scientifiche sul fronte dell'ottimizzazione dei processi di ricerca e sviluppo; dall'altro, l'integrazione delle logiche di sostenibilità nell'approccio industriale.

L'industria LS ha visto negli ultimi anni la diffusione di tecnologie relative all'intelligenza artificiale e all'Industria 4.0 che hanno permesso (e richiesto) di ripensare i processi di ricerca e sviluppo, in una continua ricerca di un miglior bilanciamento tra tempi e costi di sviluppo. Come discusso in apertura del capitolo, infatti, operare in questo settore richiede particolari sforzi e investimenti di risorse (economiche e non) con un ritorno spesso ottenibile solo nel lungo periodo, rendendo particolarmente alto il cosiddetto rischio d'impresa. Ecco che alla ricerca di un miglior bilanciamento dell'inevitabile trade-off tra tempi e costi, l'introduzione delle nuove tecnologie dell'intelligenza artificiale (IA) e dell'Industria 4.0 per lo sviluppo dei processi ha comportato un cambio di passo per tutto il sistema industriale, che non può più prescindere dalla loro adozione e integrazione per rimanere competitivi sul mercato.

Parallelamente, le spinte globali verso la costante ricerca della sostenibilità economica, sociale, ed ambientali, influenzano l'industria LS parimenti di molti altri settori. La ricerca di un sempre più efficace equilibrio tra tempi e costi di sviluppo, quindi, non potrà prescindere dalla considerazione dell'impatto di tali attività su una scala di valutazione multidimensionale (allontanandosi dalla mera logica economica, di fatto). E ancora, lo sviluppo specifico di un settore come le LS non potrà prescindere dalle considerazioni di più ampia natura sullo sviluppo sostenibile del pianeta nel suo complesso, indirizzando di fatto le scelte di ricerca secondo logiche diverse da quanto avvenuto finora.

Questo tipo di transizione globale del settore è ben visibile nell'ecosistema senese, a partire dal rapporto tra istituzioni accademiche e industria. Gli stessi insegnamenti universitari si sono adattati alla crescente richiesta del mondo produttivo di studenti competenti in materie relative all'IA, all'Industria 4.0 e allo Sviluppo Sostenibile. Questa specifica interazione ha come primo obiettivo quello di ridurre, oggi e più ancora nel prossimo futuro, la mancanza di personale adeguatamente formato che, come evidenziato dallo studio di Lamberti et al. (2019), riduce la possibilità di adattarsi a quel «mondo nuovo» che economia e politica internazionale stanno favorendo, basato su un'ottimizzazione della produzione e dell'uso dell'energia, così da preservare le conquiste di benessere acquisite su scala planetaria evitando però che il mantenerle e il migliorarle implichi il peggioramento delle condizioni del pianeta stesso.

3.2 Il mantenimento del vantaggio competitivo

In uno scenario in transizione come quello descritto al precedente sottoparagrafo, le dinamiche concorrenziali e le posizioni dei principali *key player* sono anch'esse in cambiamento. Quanto emerge dall'analisi, quindi, è che le imprese operanti in questo settore stiano affrontando delle sfide importanti per il mantenimento del vantaggio competitivo, la cui sostenibilità è ora minacciata dai cambiamenti in atto. Riuscire a navigare il cambiamento e ad anticipare le possibili evoluzioni del settore in transizione è quindi obiettivo prioritario per le imprese del settore, che potrebbero altrimenti vedere messa in discussione la propria competitività, quando non la loro sopravvivenza stessa.

Dai dati emerge come il mantenimento del vantaggio competitivo sia uno degli obiettivi prioritari dell'ecosistema senese, e come sia necessario organizzare il sistema di innovazione al fine di anticipare le tendenze del mercato per garantire la competitività del sistema stesso. Dagli intervistati viene evidenziato come sia necessario rimanere sulla cosiddetta frontiera tecnologica, riuscendo a innovare e ad aggiornare costantemente sia i prodotti offerti dalle imprese sia il modo di interagire tra i diversi attori.

In questo percorso le singole imprese possono contare sui punti di forza del territorio, quali l'importante presenza di know-how e la specializzazione scientifica che permettono all'ecosistema di essere riconosciuto internazionalmente, così da garantire nel tempo la continuazione della presenza di multinazionali del *pharma* come GSK o società italiane conosciute internazionalmente come Menarini, Kedrion e altre, come pure di attrarre nuovi investimenti e industrie. Tale posizione permette alle aziende attive nel senese di poter gestire la transizione verso la sostenibilità e, talvolta, persino di dettare le future tendenze (come, ad esempio, sul fronte dell'intelligenza artificiale).

3.3 La ricerca dell'efficienza

Uno degli elementi chiave dell'industria, come già sottolineato, è la gestione del delicato trade-off tra tempi e costi di sviluppo, ulteriormente complicato dalla transizione in atto (descritta al § 3.1). Se da un lato, quindi, emerge la necessità delle imprese di perseguire un vantaggio competitivo sostenibile attraverso l'innovazione continua per differenziarsi rispetto alla concorrenza, dall'altro resta prioritaria la gestione di questo trade-off in una ricerca continua dell'efficienza. La riduzione dei costi e dei tempi (attraverso la ricerca di una sempre crescente velocità nella realizzazione dei processi) è l'altro pilastro su cui si basa la gestione della transizione del settore, che chiama le imprese ad operare in un settore caratterizzato da crescente complessità e incertezza (e, di conseguenza, rischio).

Una volta intercettato un nuovo trend o identificata un'area di business caratterizzata da un livello di concorrenza non troppo elevato, le imprese del settore devono essere in grado di inserirsi rapidamente nei mercati. Per fare ciò sono necessari processi di *go-to-market* sufficientemente agili da permettere alle società interessate di potersi attivare immediatamente ed essere pronte con un'offerta in tempi minimi.

Proprio per questo motivo, l'ecosistema senese sta adottando opportune strategie per ridurre i periodi di accettazione dei progetti, con l'obiettivo di automatizzare sempre di più i processi senza però perdere il controllo della qualità degli stessi. Per riuscirci sono essenziali, da un lato, la collaborazione tra le aziende retiste che interagiscono per sviluppare i progetti migliori e, dall'altro, una veloce risposta istituzionale degli enti che finanziano o supportano le iniziative.

3.4 Lo sviluppo dell'ecosistema

L'ultimo tassello del quadro interpretativo emerso dalla presente ricerca riguarda l'elemento collante dei diversi costrutti descritti ai sottoparagrafi precedenti, ovvero il ruolo dell'ecosistema nello sviluppo delle dinamiche industriali. Se è chiaro che le imprese dell'industria LS e farmaceutica stiano vivendo un momento di importante transizione, che ha richiesto la rivalutazione delle dinamiche competitive e una riorganizzazione dei processi organizzativi interni in un'ottica di innovazione continua e perseguimento dell'efficienza, meno evidente è il come innescare il circolo virtuoso tra le diverse leve in un quadro così complesso.

L'indagine ha evidenziato il ruolo chiave dello sviluppo di un ecosistema al centro del quale è posta la rete di collaborazioni di SAIHUB. Le imprese retiste, infatti, hanno fatto della cultura della collaborazione (spinta dagli obiettivi di *open innovation* e sfruttamento delle complementarità), un elemento di sviluppo del proprio vantaggio competitivo sostenibile. La rete, infatti, grazie alla forza della dimensione e alla credibilità dell'interlocutore raggiunta attraverso il contratto di rete, ha potuto sviluppare contestualmente un progetto di partenariato con i principali soggetti istituzionali locali. L'allineamento di intenti e il coordinamento tra le diverse anime del sistema industriale senese hanno permesso di innescare un circolo virtuoso con il mondo della formazione (superiore e universitaria) che alimenta una necessaria fonte di competenze specializzate a cui le imprese locali possano attingere, con il mondo degli enti finanziatori che sostiene il percorso di innovazione continua riducendo il rischio d'impresa dei singoli e delle imprese di più ridotte dimensioni, e con il mondo delle istituzioni che favorisce e incoraggia lo sviluppo di una comunità coesa a sostegno di un florido sistema economico e sociale locale.

4 Considerazioni conclusive

Il settore delle Scienze della vita, e l'industria farmaceutica in particolare, stanno attraversando una fase di transizione molto critica, che con lo sviluppo repentino delle nuove tecnologie e una spinta importante verso la sostenibilità, ha visto cambiare rapidamente le regole del gioco. Se il perseguimento dell'efficienza resta un punto cardine per il successo delle imprese del settore, nuovi elementi emergono come centrali per il perseguimento di un vantaggio competitivo sostenibile, *in primis* la ricerca di un'innovazione continua e di frontiera.

In questo contesto, caratterizzato da una crescente pressione competitiva e profonda complessità, lo sviluppo di relazioni inter-organizzative e la nascita di un contratto di rete sono emersi come gli strumenti organizzativi di importanza centrale per vincere le difficili sfide che le imprese si trovano a fronteggiare. Il caso del contratto di rete SAIHUB, infatti, è illustrativo di come la massa critica costituita dalla rete soggetto, e la credibilità ottenuta come interlocutore collettivo, abbiano permesso la nascita e lo sviluppo di un circolo virtuoso che caratterizza l'intero ecosistema territoriale.

Come illustrato all'inizio del presente capitolo, in un settore promettente e importante per l'economia nazionale ed europea come quello delle Scienze della vita, ottenere e mantenere un vantaggio competitivo sostenibile è fondamentale non solo in quanto tassello di un importante sistema economico e sociale, ma anche per la rilevanza di questa industria per il progresso collettivo verso lo sviluppo sostenibile, e in particolare per il miglioramento delle nostre condizioni di vita. La collaborazione e l'ottica sistemica con cui SAIHUB ha risposto alle importanti sfide attuali possono essere un esempio per il miglioramento del settore nel suo complesso, e potenzialmente un modello scalabile ad una dimensione nazionale e internazionale.

Bibliografia

- ALISEI, Advanced Life Sciences in Italy (2017). *Piano strategico del cluster tecnologico nazionale scienze della vita ALISEI*. Aprile 2017.
- Arundel, A.; Sawaya, D. (2009). *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*. OECD Publishing. <https://tinyurl.com/yjuhd4jk>.
- Ciociola, A.A.; Cohen, B.C.; Kulkarni, P. (2014). «How Drugs are Developed and Approved by FDA: Current Process and Future Directions». *The American Journal of Gastroenterology*, 109(5), 620-3. <https://doi.org/10.1038/ajg.2013.407>.
- Cockburn, I.M. (2004). «The Changing Structure of The Pharmaceutical Industry». *Health Affairs*, 23(1), 10-22. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.23.1.10>.
- Corley, K.G.; Gioia, D.A. (2004). «Identity Ambiguity and Change in the Wake of a Corporate Spin-Off». *Administrative Science Quarterly*, 49(2), 173-208. <https://doi.org/10.2307/4131471>.
- DiMasi, J. A.; Grabowski, H.G. (2007). «The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?». *Managerial and Decision Economics*, 28(4-5), 469-79. <https://doi.org/10.1002/mde.1360>.
- DiMasi, J.A.; Grabowski, H.G.; Hansen, R.W. (2016). «Innovation in The Pharmaceutical Industry: New Estimates of R&D Costs». *Journal of Health Economics*, 47, 20-33. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>.
- DiMasi, J.A.; Hansen, R.W.; Grabowski, H.G. (2003). «The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs». *Journal of Health Economics*, 22(2), 151-85. [https://doi.org/10.1016/S0167-6296\(02\)00126-1](https://doi.org/10.1016/S0167-6296(02)00126-1).
- ENEА, Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo sostenibile; Federchimica Assobiotech (2020). *Le imprese di biotecnologie in Italia - Facts & Figures*. Maggio 2020.
- Fraccaro, F.S. (2021). *Le nuove sfide per la Ricerca e Sviluppo dell'industria farmaceutica: il caso dell'ecosistema senese* [tesi di laurea magistrale]. Venezia: Università Ca' Foscari Venezia.
- Getz, K. A.; Wenger, J.; Campo, R.A.; Seguire, E.S.; Kaitin, K.I. (2008). «Assessing the Impact of Protocol Design Changes on Clinical Trial Performance». *American Journal of Therapeutics*, 15(5), 450-7. <https://doi.org/10.1097/mjt.0b013e31816b9027>.
- Gioia, D.A.; Corley, K.G.; Hamilton, A.L. (2013). «Seeking Qualitative Rigor in Inductive Research: Notes on the Gioia Methodology». *Organizational Research Methods*, 16(1), 15-31. <https://doi.org/10.1177/1094428112452151>.
- Lamberti M.J.; Wilkinson, M.; Donzanti, B.A.; Wohlhieter, E.; Parikh, S.; Wilkins, R.G.; Getz K. (2019). «A Study on the Application and Use of Artificial Intelligence to Support Drug Development». *Clinical Therapeutics*, 41(8), 1414-42.
- Nomisma (2019). *Industria 2030. La farmaceutica italiana e i suoi campioni alla sfida del nuovo paradigma manifatturiero*. Gennaio 2019.
- The European House – Ambrosetti (2020). *Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia*. Rapporto Technology Forum Life Sciences 2020.