

**Piano d'Azione
del Clust-ER Industrie della
Salute e del Benessere
2022-2027**



Piano d'azione del Clust-ER Health 2022-2027

Abbreviazioni

<i>Cluster-ER HEALTH:</i>	<i>Associazione Clust-ER Industrie della Salute e del Benessere</i>
<i>Piano d'azione:</i>	<i>Il piano generale di azione per il biennio 2022-2027 illustrato in questo documento</i>
<i>Priorità Strategica:</i>	<i>Raggruppamento di Linee di Intervento con obiettivi e finalità comuni e che sono in linea con le aree tematiche della Strategia di specializzazione intelligente. Sono stati selezionati in base al loro potenziale impatto sulle Value Chain e sui territori regionali, alla loro rilevanza economica e sociale per l'ecosistema regionale, agli attori e alle competenze presenti sul territorio regionale, e il loro potenziale per promuovere l'innovazione responsabile nella regione.</i>
<i>Linea di intervento:</i>	<i>Insieme di interventi che conducono alla realizzazione di un obiettivo di valenza regionale che a titolo esemplificativo e non esaustivo, può essere classificato come: realizzazione o potenziamento di infrastrutture di ricerca, progetti di ricerca industriale collaborativa, investimenti produttivi, azioni per le alte competenze, realizzazione di laboratori e hub aperti all'ecosistema e alle imprese, ecc.</i>
<i>Intervento:</i>	<i>Singola azione afferente a una linea di intervento ben definita</i>
<i>S3:</i>	<i>Strategia di specializzazione intelligente della Regione Emilia Romagna</i>
<i>VC:</i>	<i>Value Chain</i>
<i>BioMedTech:</i>	<i>VC Biomedicale e protesica di nuova generazione</i>
<i>MedReR:</i>	<i>VC Medicina rigenerativa e riparativa</i>
<i>POSERR:</i>	<i>VC Farmaceutica e scienze "omiche"</i>
<i>SalusTech:</i>	<i>VC Tecnologie per la vita sana, attiva e indipendente</i>
<i>HE</i>	<i>Horizon Europe, il programma 2021-2027 della Commissione Europea per la ricerca e l'innovazione</i>

Sommario

Premessa	8
Le Value Chain del Clust-ER Health	9
VC Biomedicale e Protesica di Nuova Generazione	9
VC Medicina Rigenerativa e Riparativa	10
VC Farmaceutica e Scienze Omiche	11
VC Tecnologie per la Vita Sana, Attiva e Indipendente	12
Gli Asset Strategici delle Industrie della Salute e del Benessere in Emilia-Romagna	15
Programmi di finanziamento rilevanti	17
Horizon Europe	17
Il cluster Salute di HE	17
Marie Skłodowska-Curie Actions	18
European Innovation Council (EIC)	18
Innovative Health Initiative (IHI)	19
EURATOM	19
Interregional Innovation Investment (I3)	19
COSME	20
EIT Health	20
Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)	20
Fondo per lo sviluppo delle tecnologie e delle applicazioni di intelligenza artificiale, blockchain e internet of things	21
Programmi regionali	21
Legge 14/2014	22
Programma Regionale Attività Produttive (PRAP) - Attività 5.1	23
Il Piano d’Azione del Clust-ER Health	24
Valutazione dei consulenti a supporto del Piano d’Azione	26
Metodologia di coinvolgimento dei soci e degli stakeholder	29
Linee di intervento come start-up	30
Priorità Strategiche e Linee di intervento	32
1. Innovazione dei materiali per la salute	36

Team - Soci e stakeholder coinvolti	36
Descrizione della priorità strategica	36
Linee di intervento	39
1.1 Nuovi biomateriali e tecniche di fabbricazione e nanofabbricazione, funzionalizzazione di biomateriali, materiali innovativi per ingegneria tissutale e drug delivery	39
1.2 Creazione di un database dei materiali per la salute e di un Hub per il Trasferimento Tecnologico	42
1.3 Aggiornamento del Master in “Materiali polimerici per il biomedicale”	44
Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	45
Programmi di finanziamento/call di interesse	46
2. Produzione e sviluppo preclinico di nuovi farmaci	47
Team - Soci e stakeholder coinvolti	47
Descrizione della priorità strategica	47
Linee di intervento	48
2.1 Sviluppo di nuove formulazioni farmaceutiche e a base di estratti naturali	48
2.2 Neurohealth: un approccio innovativo e integrato alla diagnosi e terapia delle patologie neurologiche	49
2.3 Infrastruttura regionale per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci	51
2.4 Hub per la produzione, ingegnerizzazione, caratterizzazione e formulazione di proteine terapeutiche e/o polipeptidi	55
Analisi delle competenze e azioni intraprese	56
Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	56
Programmi di finanziamento/call di interesse	58
3. Sviluppo e industrializzazione di prodotti medicinali per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa	59
Team - Soci e stakeholder coinvolti	59
Descrizione della priorità strategica	59
Impatti sulla competitività dell’Industria regionale	60
Ricadute sociali	62
Analisi delle Competenze	62
Linee di intervento	63
3.1 Network regionale per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa	63
3.2 ATMPs per terapie cellulari e geniche per malattie rare e/o orfane	64
3.3 ATMPs per malattie ad alto impatto	65

3.4 Strategie innovative per il potenziamento del “self-repair” di organi e tessuti - La medicina riparativa per l’ambito neurologico: una sfida possibile	65
3.5 Tecniche e sistemi cellulari innovativi 3D per diagnostica, drug discovery/ repositioning, e chemical screening	66
3.6 La filiera delle terapie avanzate: isolatori GMP, catena del freddo, packaging	66
Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	67
Programmi di finanziamento/call di interesse	69
4. Sviluppo e validazione di dispositivi medici, farmaci, strumenti elettro/biomedicali e per la diagnostica in vitro	70
Team - Soci e Stakeholder coinvolti	70
Descrizione della priorità strategica	70
Analisi delle Competenze	71
Linee di intervento	71
4.1 Nuovi modelli biologici/in silico per la validazione di farmaci e dispositivi medici	71
4.2 Sviluppo e validazione di dispositivi medici innovativi	72
4.3 Centro di competenza per la validazione di dispositivi elettro/biomedicali	74
Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	75
Programmi di finanziamento/call di interesse	76
5 Big Data e Intelligenza Artificiale per la Salute ed il Benessere	77
Team - Soci e stakeholder coinvolti	77
Descrizione della priorità strategica	77
Impatto sugli asset regionali identificati nella Value Proposition del Clust-ER Health	78
Impatto sulla Value Chain del Clust-ER Health	78
Impatti sulla competitività regionale	79
Ricadute sociali	79
Linee di intervento	80
5.1 Fascicolo sanitario interoperabile e condiviso	80
5.2 Digital Twin nella pratica clinica	80
5.3 In Silico Trials per la sperimentazione animale e clinica	81
5.4 Servizi data-driven e terapie digitali	81
5.5 Big Data per lo sviluppo e il repositioning di farmaci	84

5.6 Potenziamento delle capacità e percorsi formativi su Big Data e Intelligenza Artificiale, fruibilità e personalizzazione human centered dei servizi per la Salute	87
5.7 Centro di eccellenza per il modelling e la simulazione applicata al design di prodotti e processi produttivi	89
Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	89
Programmi di finanziamento/call di interesse	91
6. Salute e benessere 4.0: tecnologie e servizi per la gestione personalizzata, sostenibile e consapevole della Salute e dello Stile di Vita	92
Team - Soci e Stakeholder coinvolti	92
Descrizione della priorità strategica	92
Impatto sugli asset regionali identificati nella Value Proposition del Clust-ER Health	93
Impatti sulla competitività regionale	95
Ricadute sociali	97
Linee di intervento	98
6.1 Ospedale 4.0	98
6.2 Housing 4.0 - Hub Gestione Invecchiamento	102
6.3 Sensoristica avanzata per la Salute e il Benessere	102
6.4 Living Lab Network per la per la vita sana, attiva e indipendente	102
Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	103
Programmi di finanziamento/call di interesse	104
7. Wellness cognitivo e autonomia	105
Team - Soci e stakeholder coinvolti	105
Descrizione della priorità strategica	105
Impatto sugli asset regionali identificati nella Value Proposition del Clust-ER Health	107
Impatto sulle Value Chain del Clust-ER Health	107
Impatti sulla competitività regionale	107
Ricadute sociali	108
Linee di intervento	108
7.1 Dall'epidemiologia alle best practices per interventi di prevenzione	109
7.2 Strumenti di screening, potenziamento e recupero cognitivo	109
7.3 Demenze: una nuova cultura della malattia e dei modelli assistenziali in una comunità consapevole	110

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	110
Programmi di finanziamento/call di interesse	111
8. Nutrizione e Salute	112
Team - Soci e stakeholder coinvolti	112
Descrizione della priorità strategica	112
Linee di intervento	114
8.1 Nutrizione di Precisione come strumento innovativo per la prevenzione di patologie non trasmissibili, neurologiche e autoimmuni e la prognosi post-terapeutica di interventi chirurgici e farmacologici.	115
8.2 Innovazione di filiera orientata al concetto One Health	117
8.3 Comunicazione e promozione della sana alimentazione	119
Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	121
Programmi di finanziamento/call di interesse	122
9. Healthcare sostenibile	124
Team - Soci e stakeholder coinvolti	124
Definizione della priorità strategica	124
Linee di intervento	125
9.1 The Green and Resilient Hospital	125
9.2 Materiali compostabili e biodegradabili (Bioplastiche) per il confezionamento di farmaci e dispositivi medici	126
9.3 Nuove skills e competenze per la sostenibilità delle strutture sanitarie	128
Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento	129
Programmi di finanziamento/call di interesse	130
Priorità e Linee di intervento emergenti	130
Ulteriori considerazioni in merito alla formazione	132
Obiettivi raggiunti nel 2022	134
Conclusioni	140

Premessa

La delibera della Giunta regionale dell'Emilia-Romagna n. 671 del 22/05/2017 ha dato il via alla nascita delle associazioni Clust-ER. I Clust-ER sono comunità di soggetti pubblici e privati (imprese, centri di ricerca, enti di formazione e rappresentanze dell'utenza finale secondo il modello evoluto a quadrupla elica dell'innovazione) che condividono idee, competenze, strumenti, risorse per sostenere la competitività dei sistemi produttivi più rilevanti dell'Emilia-Romagna.

In coerenza con ciò, il Clust-ER Industrie della Salute e del Benessere (Clust-ER Health) identifica come obiettivo primario il sostenere l'economia regionale attraverso il presidio strategico della ricerca e innovazione degli ambiti tematici prioritari, così come definiti dalla Strategia S3 regionale, coinvolgendo tutti gli attori compresi nel settore della salute e del benessere. Il Clust-ER Health basa la sua attività ed il suo sviluppo sulle catene del valore (Value Chains, VC) identificate:

- Biomedicale e protesica di nuova generazione (BioMedTech)
- Medicina rigenerativa e riparativa (MedRER)
- Farmaceutica e scienze omiche (POSERR)
- Tecnologie per la vita sana, attiva e indipendente (SalusTech)

garantendo nel contempo un'area condivisa di discussione, scambio e collaborazione fra queste. Il Clust-ER Health si pone come interlocutore di riferimento nei confronti della Regione Emilia-Romagna per le tematiche relative alle Industrie della Salute e del Benessere, in un costante colloquio fra laboratori della rete e aziende, con l'obiettivo di identificare le concrete azioni sulle quali sviluppare ricerca e innovazione, alta formazione, interventi infrastrutturali. Obiettivo ultimo del programma di attività triennale è quello di diventare un punto di riferimento stabile per Regione, Istituzioni ed aziende, capace di interfacciare gli scenari scientifici e tecnologici internazionali con le realtà produttive, dei servizi socio-sanitari e programmatiche del territorio regionale. Con questa finalità, il cluster partecipa alla creazione di ambiti operativi che consentano una attiva cross-contaminazione su tematiche e interessi specifici con le altre Associazioni Clust-ER della Regione, i Tecnopoli e la rete Alta Tecnologia, il tutto in coordinamento con l'attività istituzionale di ART-ER, la società consortile dell'Emilia-Romagna per l'innovazione e il trasferimento tecnologico.

Le Value Chain del Clust-ER Health

VC Biomedicale e Protesica di Nuova Generazione

La Value Chain del Clust-ER Health “Biomedicale e protesica di nuova generazione” (VC BioMedTech), a partire dalla sua fondazione, si è notevolmente rinforzata arrivando a contare a tutt’oggi 43 soci. Sono presenti 15 PMI, 4 Grandi Imprese, 14 Enti di Ricerca, 6 Ospedali e Operatori Sanitari, 1 Ente di formazione, 2 Incubatori, 1 Associazione di Pazienti.

La Value Chain è focalizzata su settori del biomedicale caratteristici dell’Emilia Romagna che comprendono in modo indicativo e non esaustivo strumenti, apparati, software, apparecchiature, materiali e dispositivi impiantabili oltre a materiali utilizzati a scopo terapeutico e diagnostico.

Il comparto biomedicale comprende una molteplicità di tecnologie e applicazioni quali elettromedicali per fine diagnostico e terapeutico, diagnostica in vitro, attrezzature tecniche borderline, servizi e software.

Per quanto riguarda gli aspetti legati alla protesica si possono elencare le tecnologie e applicazioni di impiego in chirurgia ricostruttiva dei tessuti muscolo-scheletrici, in chirurgia di impianto e protesica in ortopedia, in chirurgia maxillo-facciale, neurochirurgia, odontoiatria. Le applicazioni comprendono lo sviluppo di componenti protesiche ed arti artificiali, le protesi intelligenti, la robotica, la realtà virtuale, le tecniche riabilitative.

La Value Chain aveva identificato nel precedente triennio 3 obiettivi strategici che conferma anche in questo nuovo manifesto. In breve:

1. Integrazione delle Key Enabling Technologies all’interno dei principali sistemi produttivi regionali;
2. Integrazione del settore MedTech con altre tecnologie, in particolare dell’area mecatronica/robotica;
3. Sviluppo di nuovi modelli in silico, cellulari in vitro, o in vivo, evidenziando la performance o le criticità del prodotto riducendo i costi di R&D e il time to market.

Il raggiungimento degli obiettivi richiede interventi strutturati su tutti i livelli della Value Chain che coinvolgano tutti gli attori che intervengono nel percorso di ideazione, progettazione, realizzazione, validazione ed immissione sul mercato di nuovi Dispositivi Medici (DM), processi e servizi.

La Value Chain non solo contiene competenze sviluppate nell’industria e nei centri di ricerca ma valorizza anche nuove idee attraverso incubatori e agenzie per l’innovazione, coinvolgendo gli utenti dei dispositivi, attraverso associazioni di pazienti e organizzazioni che operano nell’area socio-sanitaria.

VC Medicina Rigenerativa e Riparativa

La Value Chain Medicina Rigenerativa e Riparativa (MedReR) focalizza il proprio interesse sullo sviluppo di soluzioni su misura per rigenerare, riparare e/o ricostruire tessuti e organi irrimediabilmente danneggiati o persi, anche attraverso il potenziamento delle capacità di rigenerazione endogena. Si concentra su:

1. approcci di terapia cellulare somatica (anche a base esosomi), terapia genica (anche antitumorale), terapia avanzata combinata e ingegneria tissutale a manipolazione estensiva, definiti come Advanced Therapy Medicinal Products nel regolamento EU N. 1394/2007;
2. approcci terapeutici che mirano a stimolare il “self-repair” di tessuti e organi attraverso la stimolazione di cellule staminali endogene e il controllo di eventi patologici concorrenti, quali infiammazione, ipossia e reazione immunitaria. Comprende l’elettroceutica e la magnetoceutica nella loro definizione più ampia (stimoli fisici elettrici e magnetici a frequenze variabili, laser, plasma, fotobiostimolazione, ecc.), lo sviluppo e l’impiego di biomateriali sintetici, semi-sintetici e naturali, fra cui matrici decellularizzate, fattori di crescita, farmaci (nutraceutica inclusa), e prodotti combinatori classificabili come dispositivi medici, medicazioni avanzate o terapie avanzate, stampanti 3D e utilizzo di biosensori atti a promuovere percorsi personalizzati per il recupero anatomico e funzionale di tessuti e organi.

La Regione Emilia-Romagna ha saputo coniugare l’eccellenza scientifica espressa in Regione con l’iniziativa imprenditoriale. Può infatti contare su strutture precliniche e cliniche dedicate e certificate in diversi ambiti, e su una rete di progettualità pubblico-privato che la collega a iniziative strategiche nazionali e ai più qualificati ambiti internazionali. Genera inoltre un importante indotto, anch’esso spinto all’innovazione di prodotti e servizi.

La medicina rigenerativa si caratterizza per (i) affrontare condizioni “non-curabili” e “difficilmente curabili”, rispondendo quindi ad un forte medical need; (ii) personalizzare l’intervento terapeutico, in piena sintonia con la medicina 4P; (iii) promuovere un elevatissimo grado di innovatività delle soluzioni e dei percorsi di produzione, capace di trainare molteplici settori produttivi; (iv) fornire e valorizzare la costante iniezione di nuove conoscenze scientifiche di altissimo livello nel percorso di sviluppo e produzione, che rende il settore altamente dinamico e riconosciuto come d’eccellenza a livello internazionale.

Nel contempo, proprio la natura “di frontiera” delle soluzioni terapeutiche espone questo settore a forti rischi d’impresa, ad esempio nel dialogo con il mondo regolatorio per la messa in commercio dei nuovi prodotti e per le policies di market access, ancora particolarmente complesse nel campo degli ATMPs. Richiede quindi uno sforzo anche per rinnovare i modelli finanziari e di business, a partire dalla public-private partnership e dal ruolo delle charities internazionali, ma anche delle policies di rimborso da parte del SSN.

Il posizionamento della VC è dimostrato oggi dall’inclusione di alcuni partner nei principali network nazionali (IATRIS, A-IATRIS, FIRST) e internazionali (EATRIS, Euro-GCT), e società scientifiche di riferimento (ISCT, ISSCR, TERMIS) di medicina rigenerativa e riparativa. Inoltre la Regione E-R fa parte del Cluster Alisei e diversi partecipanti sono stati partner del progetto Italian Regenerative Medicine Infrastructure (IRMI).

VC Farmaceutica e Scienze Omiche

La Value Chain “Farmaceutica e Scienze Omiche” (VC POSERR) focalizza il suo interesse su diversi aspetti relativi allo sviluppo preclinico e clinico di nuovi farmaci e trattamenti per la cura e la prevenzione delle malattie, di piattaforme e metodi innovativi per la loro veicolazione nell’organismo umano ed animale e di nuovi sistemi e dispositivi diagnostici. Il sistema industriale e della ricerca si caratterizza per la presenza in Regione di alcune fra le maggiori industrie farmaceutiche italiane (anche in ambito veterinario), con una forte propensione all’investimento in ricerca innovativa. La VC POSERR è inoltre strutturata in ambito regionale attorno ad un tessuto produttivo costituito da numerose aziende di dimensioni che vanno da PMI a grandi imprese nel campo biomedicale. A queste si aggiungono aziende leader mondiali nel settore dei sistemi per la fabbricazione dei prodotti per la salute, dei devices per la somministrazione di farmaci e del confezionamento primario. Esiste, inoltre, un tessuto variamente distribuito e dimensionato di aziende, enti e laboratori di ricerca che operano nella ricerca preclinica e clinica [inclusi laboratori che operano in ambito GxP, per fabbricazione (GMP), testing preclinico in vitro e in vivo (GLP), studi clinici (GCP)], produzione di elementi iniziali della filiera produttiva, nonché in ambiti come quello degli integratori alimentari sia in campo umano che veterinario, dei fitoterapici/farmaci di origine naturale e cosmetici dermofunzionali. La Rete regionale offre, nell’ambito della VC POSERR, servizi strutturati di ricerca e di supporto allo sviluppo, in particolare per quanto riguarda:

- Progettazione di nuovi farmaci e riposizionamento di farmaci e/o molecole note per nuove indicazioni terapeutiche mediante modelli in silico, con metodologie bioinformatiche e di Intelligenza Artificiale e sintesi su piccola e media scala. Valutazione della loro stabilità in sistemi biologici in vitro, e farmacocinetica nell’animale (da laboratorio e di media/grande taglia).
- Sviluppo di piattaforme per la progettazione, produzione, ingegnerizzazione, caratterizzazione e formulazione di proteine e/o polipeptidi utilizzate a scopo terapeutico o diagnostico mediante metodi in silico, chimici e/o biotecnologici.
- Sviluppo di piattaforme per l’utilizzo integrato delle scienze omiche, in particolare della genomica, e di modelli matematici in ambito clinico e farmaceutico.
- Sistemi di screening in vitro per studi di farmacocinetica, efficacia e sicurezza basati su cellule umane e animali, cellule staminali, tecnologie di cell-based high content screening (anche certificati GLP), tecnologie di bioprinting, sistemi 3D, organ-on-a-chip.
- Modelli animali di patologie (incluse orfane e rare) e infrastrutture per studi preclinici in vivo di farmacocinetica, efficacia e sicurezza.
- Studi pre-formulativi e formulativi per la veicolazione di farmaci (incluse proteine terapeutiche) e integratori alimentari.
- Sviluppo e convalida su scala pilota ed industriale di medicinali, alimenti funzionali, dispositivi medici e strumentazioni per la loro produzione.
- Sistemi basati su tecnologie di cell-based high content screening, analisi omiche, e modelli in vitro ed in vivo per il riposizionamento dei farmaci
- Sviluppo di azioni coordinate per studi clinici “first-in-man” e multicentrici fase 2 e 3, di farmaci, ATMPs e dispositivi medici, in diversi ambiti terapeutici, fra i quali, oncologia, ortopedia, malattie neurologiche patologie rare e orfane a partire dai 4 IRCCS regionali, e dai soci ospedalieri del Clust-ER Health.

- Sviluppo di sistemi software per la gestione, armonizzazione e long term digital preservation di big data biomedici (preclinici, clinici e omici) in termini di storage ad alte prestazioni, protezione dei dati (authentication/authorization), accesso ai dati (web access), interoperabilità (utilizzo di standard), incluso lo sviluppo di piattaforme web e mobili per la gestione e la raccolta dati di studi clinici (GCP-compliant).

La VC POSERR non solo presenta competenze sviluppate nell'industria e nei centri di ricerca ma valorizza anche nuove progettualità attraverso incubatori e agenzie per l'innovazione, attraverso associazioni di pazienti e organizzazioni che operano nell'area socio-sanitaria.

VC Tecnologie per la Vita Sana, Attiva e Indipendente

Le politiche di promozione della salute e del benessere psicofisico sono centrali nelle linee strategiche OMS e trovano riscontro, a livello europeo, nelle numerose iniziative di ricerca del cluster 1 del programma Horizon Europe, che ha tra le principali aree di intervento "health throughout the life course", "environmental and social health determinants", "tools, technologies and digital solutions for health and care including personalised medicine", "health care systems".

Tali obiettivi trovano riscontro in numerosi elementi di eccellenza presenti in Regione che bene si accordano con le strategie enunciate nel Piano Regionale della Prevenzione e possono quindi conferire nuovi contenuti ad elevato valore aggiunto ai distretti territoriali del wellness, del termalismo, del turismo sanitario, dei servizi socio-sanitari e del digital health.

Questa Value Chain, che può contare di una forte presenza in Regione di organizzazioni attive nell'erogazione di servizi alla persona, laboratori e centri di ricerca afferenti alla Rete Alta Tecnologia attivi nei settori del big data, dell'intelligenza artificiale e della bioingegneria oltre che di imprese e start-up innovative attive nei settori dell'ICT, del digital health, del wellness e del fitness, si occupa dell'adozione di tecnologie distribuite, interoperanti e non intrusive per:

- la promozione di una sana e corretta alimentazione, dell'attività fisica, del benessere psicofisico, a casa, a scuola, nel lavoro e nel tempo libero
- la costruzione di competenze individuali e comunitarie che proteggono e promuovono la salute;
- la prevenzione di incidenti ed infortuni, sulla strada, a casa e sul lavoro;
- il contrasto e l'allevio della fragilità e del declino cognitivo;
- il contrasto ai principali fattori di rischio delle malattie non trasmissibili, alle dipendenze e ad ogni tipo di abuso;
- la prevenzione, l'autogestione della salute e l'integrazione con le pratiche di assistenza socio-sanitaria correnti;
- ottenere una visione unificata e completa delle informazioni relative ad un paziente che comprendano i dati clinici dei sistemi informativi ospedalieri, le informazioni dei registri di patologia, i dati delle analisi molecolari e genetiche (NGS) dei laboratori di ricerca e delle biobanche regionali, i dati che è possibile raccogliere da test al point-of-care (POCT), i dati provenienti dai dispositivi indossabili e dai sensori presenti negli ambienti di vita;

- il monitoraggio diffuso e multidimensionale dei cittadini in condizione temporanea o permanente di rischio, fragilità o cronicità, per supportare una corretta comprensione delle manifestazioni cliniche e delle decisioni ed abilitare la pianificazione di percorsi di cura personalizzati e di adeguati programmi ed azioni di prevenzione;
- l'adozione e la diffusione di metodiche di human-centered design innovation, di design sistemico e di progettazione inclusiva.

Le principali reti europee di interesse includono JPI MYBL (More Years Better Lives), "EIP on AHA" (European innovation Partnership on Active and Healthy Ageing), BDVA (Big Data Value Association - Task Force Healthcare), AIOTI (Alliance for Internet of Things Innovation), ECHA (European Connected Health Alliance).

Sono inoltre rilevanti per questa VC i temi di standardizzazione e di protezione dei dati personali (Regolamento GDPR UE 2016/679).

La Value Chain, nel proprio percorso di sviluppo e crescita si è posta tre obiettivi strategici che guidano le attività di ricerca e innovazione.

Obiettivo Strategico 1. Promozione della salute e del benessere psicofisico delle persone di diverse generazioni

A fronte dei drastici mutamenti in atto nella struttura demografica della popolazione è necessario incentivare azioni proattive di promozione della salute e del benessere. A tal fine questo Obiettivo Strategico riguarda lo sviluppo e l'integrazione di tecnologie innovative per incentivare, con ottica multigenerazionale, l'adozione di sani e corretti stili di vita. Le soluzioni da sviluppare dovranno essere inclusive, coinvolgenti ed accessibili, sempre supportate da evidenze scientifiche. Si favoriranno tecnologie distribuite, interoperanti e non intrusive a supporto della sana alimentazione, dell'attività fisica e del benessere psicofisico, per la costruzione di competenze individuali e comunitarie di promozione della salute, per la prevenzione di incidenti ed infortuni, per il contrasto del declino cognitivo, delle malattie non trasmissibili e delle dipendenze.

Per la realizzazione di questo Obiettivo Strategico verranno fortemente incoraggiate azioni di corporate welfare nelle aziende della Regione.

Obiettivo Strategico 2. Innovazione tecnologica al servizio della deospedalizzazione

Maggiore autonomia e indipendenza, prevenzione primaria e secondaria, autogestione della cura sono centrali per le politiche di deospedalizzazione indispensabili per la sostenibilità futura dei sistemi socio-sanitari. Questo obiettivo strategico ambisce a promuovere lo sviluppo e l'integrazione di tecnologie innovative per l'ausilio alla diagnosi, alla terapia e all'autonomia, per la cura delle malattie e l'identificazione precoce dei loro segni, per la gestione ed il monitoraggio di terapie strumentali, farmacologiche e riabilitative, la compensazione delle disabilità, la gestione autonoma della cronicità e della non autosufficienza. Verranno favorite soluzioni inclusive ed accessibili, integrate nei luoghi di vita (casa, lavoro e svago), con l'obiettivo di favorire politiche di deospedalizzazione e domiciliarizzazione.

Particolarmente rilevanti sono i temi di usabilità e accessibilità, con riferimento sia all'utente primario che alla rete di assistenza.

Obiettivo Strategico 3. Efficacia, produttività ed inclusività dei servizi socio-sanitari pubblici e privati

Questo Obiettivo Strategico riguarda lo sviluppo di soluzioni innovative volte ad aumentare la produttività e l'integrazione dei servizi socio-sanitari pubblici e privati, orientandoli verso la deospedalizzazione e promuovendo una maggiore autonomia del paziente.

Gli aspetti di maggiore rilevanza riguardano l'adozione di nuovi strumenti e modalità operative nelle pratiche regionali al fine di ottenere una visione completa delle informazioni sui pazienti includendo i dati clinici dei sistemi informativi ospedalieri, le informazioni dei registri di patologia, i dati delle analisi molecolari e genetiche dei laboratori di ricerca e delle biobanche regionali, i dati dei test POCT, i dati provenienti dai dispositivi indossabili e dai sensori presenti negli ambienti di vita. Questa visione consentirà il monitoraggio diffuso e multidimensionale dei cittadini in condizione di rischio al fine di supportare una corretta comprensione delle manifestazioni cliniche e abilitare percorsi di cura personalizzati.

Gli Asset Strategici delle Industrie della Salute e del Benessere in Emilia-Romagna

Nel 2020 il Clust-ER Health ha commissionato all'agenzia di consulenza EY (ex Ernst e Young) un'analisi del settore salute e benessere regionale, mirata a definire gli asset strategici della Regione Emilia-Romagna su cui investire nella definizione della propria strategia operativa. In particolare, i settori chiave sono stati suddivisi sulla base delle 3 direttrici della value proposition, ovvero comparti industriali, tecnologie, ambiti clinici ed assistenziali. Per ogni candidato asset si sono quindi raccolte informazioni relativamente a:

- Presenza di aziende numericamente e/o dimensionalmente rilevanti
- Ricerca e Innovazione (presenza di un IRCCS, o di un laboratorio di eccellenza riconosciuto in ambito internazionale o di almeno 5 laboratori delle Rete Alta Tecnologia che hanno come primo ambito di ricerca l'asset indicato)
- Formazione (università che prevedono specifici percorsi accademici)
- Infrastrutture particolarmente rilevanti (es: network europeo di infrastrutture)
- Aspetti distintivi per la comunicazione e valorizzazione
- Posizionamento e unicità rispetto alle altre regioni italiane

Health Assets in Emilia-Romagna



In base a diversi indicatori quali:

- Presenza di **aziende** numericamente e/o dimensionalmente rilevanti
- Ricerca e Innovazione (presenza di un IRCCS, o di un laboratorio di eccellenza riconosciuto in ambito internazionale o di almeno 5 laboratori delle Rete Alta Tecnologia che hanno come primo ambito di ricerca l'asset indicato)
- Formazione (università che prevedono specifici percorsi accademici)
- Infrastrutture particolarmente rilevanti (es: network europeo di infrastrutture)
- Aspetti distintivi per la comunicazione e valorizzazione
- Posizionamento e unicità rispetto alle altre regioni italiane

7 Asset sono risultati significativi in termini di potenzialità e attrattività prospettica. Questi sono:



Su un totale di 17 settori analizzati, sono stati selezionati **7 asset strategici**:

1. Nutraceutico
2. Veterinario
3. Biomedicale
4. Terapie avanzate utilizzate ai fini della medicina rigenerativa e riparativa

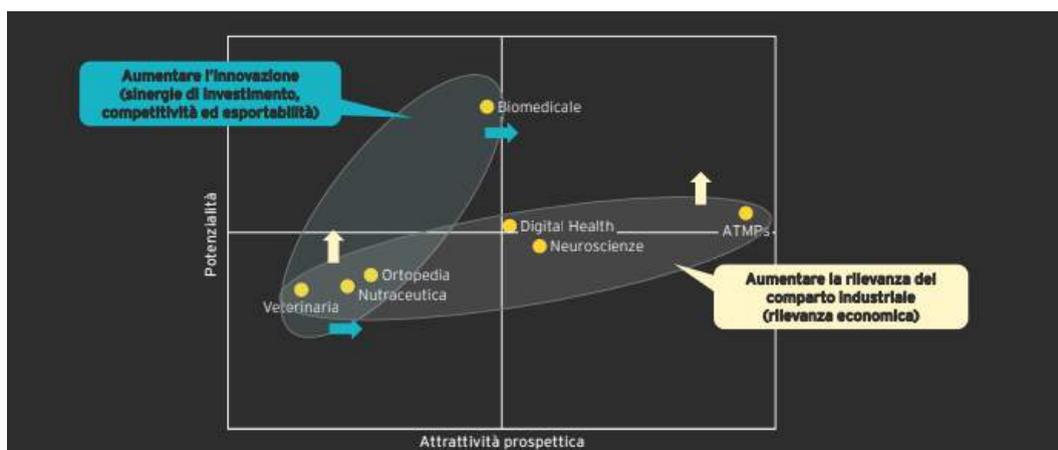
- 5. Big data e salute digitale: software per applicazioni cliniche e sistemi di telemedicina, e delle tecnologie per le scienze omiche e diagnostica
- 6. Ortopedia
- 7. Neuroscienze e neurologia

Per ognuno di questi settori sono stati quindi analizzati dati di mercato ed effettuate interviste ai principali Key Opinion Leaders e indicati:

- Lo **stato attuale dell'asset in Emilia-Romagna**, con particolare riferimento agli elementi distintivi: punti di forza, debolezza e collaborazioni avviate con l'estero
- Il **valore di mercato globale** ed i trend per i prossimi 5 anni
- La **competition**, in termini di numerosità di competitor, portafoglio di prodotti e dimensioni dei player più importanti
- La **ricerca**, analizzata in termini di pubblicazioni realizzate negli ultimi anni dalle principali Università, laboratori o centri di ricerca
- I **finanziamenti europei** relativi all'asset nel framework Horizon 2020
- I **possibili driver od ostacoli alla crescita** dell'asset nel futuro

Sulla base di questi dati è stato poi elaborato l'**indice di potenzialità e attrattività prospettica**, per ricavare informazioni utili sulle azioni da intraprendere a livello strategico. L'indice di attrattività prospettica è composto da 4 indicatori, ovvero competitività, crescita, esportabilità e sinergie di investimento. L'indice di potenzialità è invece determinato dall'indice di rilevanza economica, rilevanza della ricerca, punti di forza e di debolezza.

Dall'analisi di questi indicatori è emerso che il settore **biomedicale** sembra essere il settore a **maggior potenziale** per la sua indiscussa rilevanza economica e per i punti di forza esistenti in Regione, mentre il settore delle **ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products)** ha una **maggiore attrattività in prospettiva** per la minore concorrenza nel settore (e unicità del portafoglio) e per le sinergie di investimento elevate.



Sulla base di questi dati, dal 2021 il Clust-ER Health ha effettuato un complesso lavoro di revisione della strategia, sia revisionando i manifesti delle Value Chain, sia implementando la propria strategia di internazionalizzazione.

Programmi di finanziamento rilevanti

Uno degli scopi di questo documento è quello di individuare opportunità di finanziamento delle diverse iniziative che verranno proposte. Per questo sono stati esaminati i principali programmi di finanziamento regionali, nazionali ed europei dedicati all'innovazione e non solo.

Di seguito una generica descrizione dei programmi presi in considerazione, le cui call sono state illustrate e proposte ai soci per la realizzazione dei progetti elaborati.

Horizon Europe

https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

Horizon Europe (HE) è il Programma quadro dell'Unione europea per la ricerca e l'innovazione per il periodo 2021-2027. Il Programma ha una durata di sette anni – corrispondente al bilancio di lungo termine dell'UE – e una dotazione finanziaria complessiva di 95,5 miliardi, cifra che include i 5,4 miliardi destinati al piano per la ripresa **Next Generation EU**. È il più vasto programma di ricerca e innovazione transnazionale al mondo.

Finanzia attività di ricerca e innovazione e lo fa principalmente attraverso inviti a presentare proposte (call for proposals) aperti e competitivi e si sviluppa su è strutturato in **3 Pilastri** (Scienza Eccellente, Sfide globali e competitività industriale europea,), suddivisi a loro volta in Programmi e tematiche specifiche, e in un Programma trasversale

Il Pilastro 1 - Scienza Eccellente contiene gli strumenti: European Research Council, per la ricerca di frontiera e approccio bottom-up; Azioni Marie Curie per la mobilità e formazione intersettoriale dei ricercatori e cooperazione tra industria e università; **Infrastrutture di ricerca**.

Il Pilastro 2 - Sfide globali e competitività industriale europea definisce **6 cluster** per affrontare le sfide globali e aumentare la competitività industriale che sono: **Salute**; Cultura, creatività e società; Sicurezza civile per la società; Digital, industria e spazio; Clima, energia e mobilità; Prodotti alimentari, bioeconomia, risorse naturali, agricoltura e ambiente

Il Pilastro 3: Europa Innovativa contiene gli strumenti **Consiglio europeo per l'innovazione** (EIC); Ecosistemi europei per l'innovazione; **Istituto Europeo di Innovazione e Tecnologia** (EIT).

Il cluster Salute di HE

https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/cluster-1-health_en

Come detto in precedenza, il pilastro 2 "Sfide globali e competitività industriale europea" del programma Horizon Europe, contiene un Cluster interamente dedicato alla salute. Il Cluster Health ha un budget previsionale di 7,7 miliardi di euro e sarà suddiviso in 6 aree di intervento: Salute durante l'intero ciclo di vita; Determinanti sanitari ambientali e sociali; Malattie rare e non trasmissibili;

Malattie infettive; Strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per la salute e l'assistenza; Sistemi di assistenza sanitaria.

Oltre al Cluster Health, risultano di interesse anche altri cluster del programma HE come il Cluster 6 - Food, Bioeconomy, Natural Resources, Agriculture and Environment, e il Cluster 4 - Digital, Industry and Space.

Marie Skłodowska-Curie Actions

<https://marie-sklodowska-curie-actions.ec.europa.eu/>

Le Marie Skłodowska-Curie Actions (MSCA) finanziano eccellenti programmi di formazione in ricerca e innovazione e progetti di ricerca collaborativa in tutto il mondo. L'MSCA contribuisce a costruire la capacità dell'Europa in materia di ricerca e innovazione investendo nelle carriere a lungo termine di ricercatori eccellenti, dotando i ricercatori in tutte le fasi della loro carriera di nuove conoscenze e competenze, attraverso la mobilità transfrontaliera e l'esposizione a diversi settori e discipline. Ci sono 5 tipi di MSCA che mirano a diversi obiettivi:

- **Doctoral Networks (DN)** mirano a formare dottorandi altamente qualificati in organizzazioni accademiche e non accademiche, stimolando la loro creatività, migliorando le loro capacità di innovazione e aumentando la loro occupabilità a lungo termine;
- **Postdoctoral Fellowships (PF)** sostengono i ricercatori titolari di un dottorato di ricerca che desiderano svolgere le loro attività di ricerca all'estero, acquisire nuove competenze e sviluppare la loro carriera;
- **Staff Exchanges (SE)** incoraggiano le collaborazioni tra organizzazioni attraverso fondi per scambi internazionali e intersettoriali a breve termine di personale coinvolto in attività di ricerca e innovazione;
- **COFUND** fornisce finanziamenti per programmi regionali, nazionali e internazionali per la formazione e lo sviluppo della carriera;
- **MSCA and Citizens** si propone di avvicinare la ricerca e i ricercatori al grande pubblico attraverso l'organizzazione della European Researchers' Night, un evento di comunicazione e promozione della ricerca in Europa.

European Innovation Council (EIC)

<https://eic.ec.europa.eu/>

Lo European Innovation Council (EIC) mira a identificare e sostenere tecnologie basate su un'innovazione breakthrough e disruptive che abbiano un potenziale di scalabilità a livello europeo ed internazionale e diventare così leader di mercato.

L' EIC mira quindi al sostegno integrato e agile supportando tutte le fasi dell'innovazione: dalla Ricerca e Sviluppo (R&D) sui fondamenti scientifici delle tecnologie, alla convalida e dimostrazione delle stesse. Obiettivo principale dell'EIC sarà così quello di rispondere ad esigenze reali, supportando tutto il ciclo innovativo fino alla fase di scale-up e ingresso sul mercato europeo e internazionale.

Troviamo tre schemi di finanziamento principali:

- **EIC Pathfinder** per la ricerca avanzata innovativa e per sostenere lo sviluppo delle tecnologie rivoluzionarie;
- **EIC Transition** per convalidare le tecnologie e sviluppare piani aziendali per applicazioni specifiche;
- **EIC Accelerator** per sostenere singole aziende (PMI, start-up, spin-out e in casi eccezionali small mid-cap) al fine di portare le loro innovazioni al mercato e sostenere la rapida fase di scale-up.

Innovative Health Initiative (IHI)

<https://efpia.eu/about-medicines/development-of-medicines/public-private-partnerships/innovative-health-initiative-ih/>

IHI (Innovative Health Initiative) è il partenariato pubblico-privata che succede IMI (Innovative Medicines Initiative). Si svilupperà su un programma di 12 anni, focalizzando la ricerca del settore farmaceutico, ed ora anche biomedicale, con l'obiettivo di migliorare la competitività dell'industria sanitaria europea.

L'iniziativa è stata finanziata per 2,2 miliardi di euro, di cui 1,2 miliardi da Horizon Europe e 1 miliardo di euro dalle industrie che aderiscono alla partnership. Inoltre, potranno investire nel partenariato anche industrie terze, enti di beneficenza e fondazioni, fino a 200 milioni di euro.

IHI lancerà 30 progetti di innovazione sanitaria su larga scala entro il 2030 per facilitare il trasferimento della ricerca biomedica in prodotti sanitari, servizi e strategie di prevenzione innovative.

EURATOM

https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/euratom-research-and-training-programme_en

Il programma di ricerca e formazione della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) per il periodo 2021-2025 ha l'obiettivo di svolgere attività di ricerca e formazione nel settore nucleare, insistendo sul continuo miglioramento della sicurezza e protezione nucleari e della radioprotezione, e completare la realizzazione degli obiettivi di Horizon Europe. Ha un budget di 1,38 miliardi di Euro ed è articolato in call come il resto del programma HE a cui possono partecipare Università, Centri di Ricerca pubblico-privati, Grandi imprese e PMI.

Interregional Innovation Investment (I3)

https://ec.europa.eu/regional_policy/it/policy/themes/research-innovation/i3/

I3 (Interregional Innovation Investment) è lo strumento dell'European Innovation Council and SME Executive Agency (EISMEA) attuato nell'ambito del FESR (Fondo Europeo di Sviluppo Regionale).

L'obiettivo del programma I3 è sostenere progetti di innovazione interregionale in aree prioritarie e condivise di specializzazione intelligente, per favorire la competitività delle regioni europee e incoraggiando lo sviluppo di catene del valore in Europa.

Il programma si divide in quattro strand:

- Strand 1: Supporto finanziario e di consulenza allo sviluppo di catene del valore nelle regioni sviluppate
- Strand 2a: Supporto finanziario e di consulenza allo sviluppo di catene del valore nelle regioni meno sviluppate
- Strand 2b: Capacity building nelle regioni meno sviluppate
- Strand 3: Assistenza tecnica, attività di apprendimento, valutazione e capitalizzazione
- Strand 4: Gestione della rete e supporto alle piattaforme tematiche S3

COSME

https://ec.europa.eu/growth/smes/cosme_en

COSME era, fino al 2020 il Programma europeo per la competitività delle imprese e delle PMI gestito da EASME con 22,3 miliardi di euro.

Nel nuovo quadro finanziario pluriennale (QFP) 2021-2027 troveremo il programma COSME integrato in EISMEA attraverso il Programma per il mercato unico (SMP) e InvestEU.

Uno strumento del programma COSME è dedicato alle organizzazioni di tipo Cluster. La Commissione europea finanzia la realizzazione di 30 progetti di aggregazione di cluster di diverse regioni europee (EUROCLUSTERS), per migliorare la resilienza degli ecosistemi industriali europei, rendendoli più green e più digital.

EIT Health

<https://eithealth.eu/>

EIT Health è la Knowledge Innovation Community dedicata al mondo della salute dell'European Institute of Innovation & Technology (EIT), uno dei bracci operativi della Commissione europea, nato nel 2008.

EIT Health ha diversi programmi di supporto alla ricerca e innovazione prevalentemente concentrati nello sviluppo di startup e PMI.

I principali strumenti sono legati al programma di accelerazione

(<https://eithealth.eu/what-we-do/eit-health-accelerator-programmes/>) come ad esempio EIT Health Headstart funding, una della call dedicata alla validazione di prodotto, nella quale viene chiesto alle startup che abbiano un prodotto o un servizio in fase di validazione di presentare un progetto al fine di ottenere un finanziamento pari a 50mila euro.

Nel programma innovation si segnala Wild Card (<https://wildcard.eithealth.eu/>) che offre un programma di formazione e mentoring di livello internazionale e l'opportunità di creare un'impresa con un investimento fino a 1,5 milioni di euro (grant-for-option).

Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)

Il PNRR è il programma che il governo italiano ha predisposto per gestire i fondi derivati dal programma europeo Next generation Eu: 191,5 miliardi di euro suddivisi tra contributi (68,9 miliardi) e prestiti (122,6 miliardi). Oltre alle risorse derivate dal Next generation EU, il Governo ha costituito un

Fondo complementare, con una dotazione complessiva di circa 31 miliardi di euro, destinato a finanziare specifiche azioni che integrano e completano il PNRR.

La **Missione 6 del PNRR** è interamente dedicata al tema della Salute. Nella missione vengono stanziati complessivamente 18,5 miliardi (15,6 miliardi dal Dispositivo RRF e 2,9 dal Fondo) per le due componenti della Missione (**Componente 1 Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale** e **Componente 2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale**) con l'obiettivo di rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario e garantire equità di accesso alle cure.

Oltre alla missione 6 le componenti delle altre missioni che verranno valutate per l'indirizzamento del piano sono:

- **Missione 4 Istruzione e ricerca:** in particolare per quel che riguarda i progetti per la costituzione di partenariati allargati estesi a Università, centri di ricerca, imprese e finanziamento progetti di ricerca di base e al potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies;
- **Missione 5 Inclusione e Coesione:** con riferimento ai programmi della Componente Servizi sociali, disabilità e marginalità sociale, e agli interventi di housing sociale e potenziamento servizi e infrastrutture sociali di comunità e i servizi sanitari di prossimità per le aree interne.
- **Missione 1 Digitalizzazione:** al fine di garantire il continuo e necessario aggiornamento tecnologico nei processi produttivi per la sanità, nelle infrastrutture ospedaliere, nei dispositivi medici, nelle competenze e nell'aggiornamento del personale, per offrire il miglior livello di assistenza sanitaria a tutti i cittadini.

Fondo per lo sviluppo delle tecnologie e delle applicazioni di intelligenza artificiale, blockchain e internet of things

Il Fondo per lo sviluppo delle tecnologie e delle applicazioni di intelligenza artificiale, blockchain e internet of things è stato istituito dalla legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 226), con una dotazione complessiva pari a 45 milioni di euro. I criteri e le modalità di utilizzo delle risorse sono stati definiti con il decreto interministeriale 6 dicembre 2021.

Con decreto direttoriale 24 giugno 2022 sono stati stabiliti i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione, nonché i criteri per la concessione e l'erogazione delle agevolazioni.

Il Fondo finanzia progetti che prevedono la realizzazione di attività di ricerca industriale, sviluppo sperimentale, innovazione dell'organizzazione e innovazione di processo, finalizzate al sostegno e allo sviluppo delle tecnologie e delle applicazioni di intelligenza artificiale, blockchain e internet of things, in diversi settori strategici prioritari, tra i quali è compreso il tema della salute.

Programmi regionali

Programma Regionale (PR) finanziati con Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR)

Nel ciclo di programmazione 2021-2027 dei fondi europei la Regione Emilia-Romagna gestisce direttamente oltre 2 miliardi di euro per i fondi FESR e FSE+. La Regione persegue un approccio integrato al fine di coordinare e far convergere le politiche attuate attraverso gli strumenti di programmazione disponibile, a cominciare dal POR (Programma operativo regionale) FESR (Fondo europeo di sviluppo regionale) e dal POR FSE+ (Fondo sociale europeo).

Il POR prevede lo stanziamento di fondi europei alle regioni degli Stati membri. Il FESR è uno dei principali strumenti della politica regionale europea distribuiti attraverso il PR. Il FESR si propone di rafforzare la coesione economica, sociale e territoriale nell'Unione europea intervenendo sugli squilibri tra le regioni. Il fondo sostiene lo sviluppo e l'adeguamento strutturale delle regioni in ritardo di sviluppo oltre che la riconversione delle regioni industriali in declino. Gli obiettivi principali sono quelli di favorire la crescita economica e occupazionale con investimenti finalizzati a rafforzare il mercato del lavoro e le economie regionali, e di rafforzare la cooperazione transfrontaliera, transnazionale e interregionale all'interno dell'UE. La programmazione 2021-2027 si concentra sul sostegno all'innovazione, all'economia digitale e alle PMI attraverso una strategia di specializzazione intelligente, e su un'economia circolare, più verde e a basse emissioni di carbonio.

Nel periodo di programmazione 2021-2027, per l'attuazione del Programma regionale Fesr in Emilia-Romagna sono disponibili 1.024.200.000€.

Il Programma Fesr¹ è strutturato in quattro priorità, corrispondenti a diverse linee di intervento, ciascuna delle quali prevede obiettivi specifici e azioni.

1. Ricerca, innovazione e competitività
2. Sostenibilità, decarbonizzazione, biodiversità e resilienza
3. Mobilità sostenibile e qualità dell'aria
4. Attrattività, coesione e sviluppo territoriale

A queste si aggiunge l'Assistenza tecnica, funzionale alla gestione del Programma.

Il Programma sostiene un rilancio capace di coniugare qualità del lavoro, incremento della produttività e valore aggiunto, innovazione tecnologica, ambientale e sociale, attrattività e apertura internazionale. Così si accompagna il sistema regionale nella transizione ecologica e nella trasformazione digitale, contribuendo a ridurre le disuguaglianze economiche, sociali, di genere, generazionali e territoriali.

Oltre il 30% delle risorse complessive è destinato alla lotta al cambiamento climatico, orientando le attività previste nel Programma - sia in modo dedicato che trasversale - alle soluzioni e agli interventi per un'economia verde, sostenibile e resiliente.

Legge 14/2014

La legge regionale n.14 del 18 luglio 2014, Promozione degli investimenti in Emilia-Romagna, finanzia bandi finalizzati a raccogliere proposte per la realizzazione di investimenti strategici ad elevato impatto occupazionale.

1

<https://fesr.regione.emilia-romagna.it/2021-2027/documenti/allegato-fesr.pdf/@@download/file/Programma%20regionale%20Fesr%202021-2027%20.pdf>

I progetti finanziabili devono comprendere, prioritariamente, attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale finalizzate a sviluppare e diffondere significativi avanzamenti tecnologici per il sistema produttivo e alla realizzazione di nuovi risultati di rilevanza tecnologica e industriale, di interesse per le filiere produttive regionali.

I bandi accettano normalmente candidature di progetti di R&S del valore di 2 milioni di euro che prevedono un incremento occupazionale di almeno 20 nuovi addetti a tempo pieno e indeterminato.

Programma Regionale Attività Produttive (PRAP) - Attività 5.1

Questa misura, in attuazione dell'attività 5.1 "Sostegno allo sviluppo delle infrastrutture per la competitività e per il territorio" del PRAP 2012-2015 sostiene:

- progetti di espansione e di qualificazione di spazi da mettere a disposizione dell'attività di ricerca industriale, l'organizzazione di spazi per la presenza delle imprese e per la collaborazione con organismi di ricerca anche nell'ambito dei Tecnopoli e/o in collaborazione con i Tecnopoli;
- l'avvio e il potenziamento di incubatori d'impresa consistenti nella realizzazione di infrastrutture e strutture al servizio dello sviluppo di nuove idee imprenditoriali e lavori innovativi, anche con approcci che integrano l'aspetto economico con quello della sostenibilità, e dell'inclusione sociale.
- ampliamento e modernizzazione, dal punto di vista tecnologico, delle strutture di promozione di impresa, inclusi eventuali strutture di laboratorio se collegate e contigue agli spazi e servizi per spin offs e start ups nonché spazi per lo sviluppo digitale delle imprese

La misura prevede un contributo nella misura massima del 80% per la realizzazione delle attività proposte per un massimo di 1.000.000 euro per ciascun progetto approvato.

Il Piano d'Azione del Clust-ER Health

Il Piano d'Azione 2022-2027 del Clust-ER Industrie della Salute e del Benessere, oggetto del presente documento, è stato elaborato in più fasi. Una fase iniziale, che ha avuto corso negli anni 2020 e 2021, che ha portato alla definizione degli asset strategici regionali del settore salute e la concettualizzazione di alcuni "Grandi Progetti" che sono stati utilizzati per definire le Priorità Strategiche presentate a regione per la partecipazione al bando "Azioni di sistema per la definizione di programmi strategici di intervento per la presentazione di progettualità in ambito regionale, nazionale ed europeo".

Qui sotto viene riportato l'elenco delle Priorità Strategiche, così come presentato a Regione nella proposta progettuale, anche se, come vedremo nei capitoli successivi, le Priorità Strategiche, grazie al lavoro partecipativo svolto dai gruppi di lavoro, hanno subito alcune variazioni.

#	Priorità Strategiche	Descrizione in correlazione alla S3
1	Innovazione dei materiali per la salute	Questa priorità strategica, che prevede linee di intervento e progettualità nell'ambito di nuovi biomateriali, funzionalizzazione di biomateriali, materiali innovativi per ingegneria tissutale e drug delivery e nelle tecnologie di nanofabbricazione trova la sua collocazione nell'ambito tematico prioritario della Strategia S3 2021-2027 numero 5: Innovazione nei Materiali.
2	Produzione e sviluppo preclinico di nuovi farmaci	Questa priorità che tratta di proteine terapeutiche, di formulazioni a base di estratti naturali e dello sviluppo di nuovi radiofarmaci, trova la sua collocazione nell'ambito tematico S3 #13 Salute, ma anche nel descrittore biotecnologie blu dell'ambito #4 Blue Growth.
3	Sviluppo e industrializzazione di prodotti medicinali per terapie avanzate	Questa priorità prevede la realizzazione di una rete regionale per le terapie avanzate e di progetti in ambito ATMPs per terapie cellulari e geniche per malattie rare e/o orfane e per malattie croniche ad alto impatto. Si colloca nell'ambito S3 #13 Salute.
4	Validazione di farmaci, dispositivi medici, strumenti elettro/biomedicali e per la diagnostica in vitro	Sempre inquadrata nell'ambito S3 #13 Salute questa priorità tratta di nuovi modelli biologici/in silico per la validazione di dispositivi medici e farmaci, tecniche e sistemi cellulari innovativi 3D per diagnostica, drug discovery/repositioning, e chemical screening e si occuperà della costituzione di un network per la validazione preclinica e clinica e di nuovi percorsi formativi in risposta ai nuovi regolamenti per la validazione di farmaci e dispositivi medici.
5	Big Data e Intelligenza Artificiale per la Salute e il Benessere	La priorità riguarda l'uso dei Big Data per il repositioning dei farmaci, il fascicolo sanitario interoperabile e condiviso, servizi data-driven e terapie digitali. La S3 è intercettata negli ambiti #7 Digitalizzazione, intelligenza artificiale, big data per la PA e #13 Salute.
6	Salute e benessere 4.0: tecnologie e servizi per la gestione personalizzata, sostenibile e consapevole della Salute e dello Stile di Vita	I progetti di questa priorità riguardano l'ospedale e l'housing 4.0, oltre che lo sviluppo di sensoristica avanzata. Si collocano nell'ambito #12 Benessere, #7 Digitalizzazione, #8 Manufacturing, #9 Connettività e #15 Inclusione e coesione sociale, #1 Energia.
7	Wellness cognitivo e autonomia	La priorità mira a qualificare l'Emilia-Romagna come regione del wellness cognitivo con progetti per patologie neurologiche, per l'applicazione della medicina riparativa in ambito neurologico, la creazione di un centro multisettoriale di eccellenza. Oltre all'ambito S3 Salute la priorità tocca gli ambiti #14 Innovazione sociale e partecipazione, #15 Inclusione e coesione sociale, #12 Benessere della persona e #10 Città e comunità del futuro.

8	Nutrizione e Salute	La priorità, collocata nell'ambito S3 #12 Benessere della persona, nutrizione e stili di vita, prevede la realizzazione di una piattaforma regionale per lo sviluppo e la validazione di nuovi prodotti nutraceutici per patologie target, di progetti per garantire la salubrità della catena alimentare e per lo studio delle scienze omiche legate alla nutrizione.
9	Fabbricazione industriale di farmaci e dispositivi medici	La priorità, fortemente connessa all'ambito #8 Manufacturing, intende supportare l'applicazione del paradigma Industria 4.0 nelle aziende del settore biomedicale e farmaceutico, prevedendo la costituzione di un centro di eccellenza per il miglioramento dei processi produttivi supportando lo sviluppo di materiali compostabili e biodegradabili (Bioplastiche) per il confezionamento di farmaci e dispositivi medici. Ambiti S3: #8 Manufacturing, #5 Materiali, #1 Energia, #2 Economia circolare.

Valutazione dei consulenti a supporto del Piano d'Azione

La scelta dei consulenti a cui affidare le attività di elaborazione delle diverse Linee di Intervento si è basata su un'analisi delle diverse agenzie conosciute attraverso un'intensa fase di scouting. Molte sono state le agenzie valutate, sia per esperienze pregresse, che attraverso i contatti di ART-ER, che degli associati del Clust-ER. Nella scelta finale hanno influito la focalizzazione dell'agenzia con l'attività richiesta per l'elaborazione del piano, la dimensione aziendale, l'esperienza nei diversi programmi europei, la verticalizzazione nel settore life science, la conoscenza del territorio e, in relazione alla qualità del servizio erogato, gli aspetti economici. Sotto l'elenco delle aziende valutate. Non è escluso che in futuro non si utilizzino i servizi offerti da agenzie diverse, rispetto a quelle utilizzate nel corso del 2022.

	<p>Bain & Company è una delle aziende leader di consulenza a livello mondiale. Offre servizi di consulenza su tematiche e opportunità quali strategia, marketing, organizzazione, operation, IT, digital transformation e strategy, advanced analytic, sostenibilità, corporate finance e M&A, in tutti i settori e in tutte le aree geografiche.</p>
	<p>Bluegreen Strategy è una piccola società di consulenza con sede a Ravenna specializzata in progetti di ricerca e innovazione. I servizi offerti si basano sull'esperienza ventennale maturata nella preparazione, gestione ed esecuzione di progetti nei Programmi dell'Unione Europea e in progetti industriali condotti in svariati settori. Hanno una forte specializzazione nei bandi per PMI, in particolare nello strumento EIC Accelerator.</p>
	<p>CiaoTech, parte del gruppo PNO, è una società di consulenza con sede a Roma che offre servizi per l'accesso ai finanziamenti pubblici per progetti di ricerca, innovazione e sviluppo tecnologico. Supportano progetti nei settori Agroalimentare, Bioeconomia, Chimica, Energia, Ambiente, Circular Economy, ICT, Salute e Trasporti.</p>
	<p>EY, precedentemente nota come Ernst & Young, è un'agenzia internazionale di servizi professionali di consulenza direzionale, revisione contabile, fiscalità, transaction e formazione. Il network, che nel 2020 contava 300.000 dipendenti, è presente con più di 700 uffici in oltre 150 Paesi. E' stata utilizzata nel 2020 dal Clust-ER Health per l'analisi degli asset di settore della Regione Emilia-Romagna.</p>

 <p>GAEU CONSULTING Experts in Horizon Europe funding</p>	<p>GAEU Consulting (Svezia) fornisce consulenza a PMI, enti di ricerca, ONG e altri stakeholder dell'innovazione su come ottenere finanziamenti dell'UE a progetti e attività di crescita. Si definiscono esperti nei meccanismi di finanziamento europei più impegnativi e prestigiosi, tra cui Horizon Europe, EIC Accelerator, Pathfinder, Eureka, Eurostars, Life e il debito di rischio BEI.</p>
 <p>G.A.C. GROUP Innovation & Performance for Impact</p>	<p>G.A.C. Group è una società di consulenza nata nel 2002 in Francia e ora attiva anche in Germania, Romania e Brasile. Offre servizi in 3 aree di competenza dell'innovazione e della valutazione delle performance: scientifica, finanziaria e fiscale.</p>
 <p>Inn-Acta</p>	<p>Innovation Acta è una piccola società di consulenza con sede nel Distretto Toscano Scienze della Vita a Siena, focalizzata nel settore Life Science. L'attività di Innovation Acta si sviluppa nel sostegno alla pianificazione e allo sviluppo dei programmi di ricerca finanziati dalla Commissione Europea, in particolare il programma Horizon Europe e le azioni Marie Skłodowska Curie.</p>
 <p>innova finance</p>	<p>Innova Finance è nata nel 2008 a Bologna e ora conta oltre 100 collaboratori. Opera nel settore della finanza agevolata supportando le aziende nel percorso verso la transizione digitale, ecologica, e l'industria 4.0.</p>
 <p>inspiralia</p>	<p>Inspiralia è una consulting company con sede a Madrid e Cambridge attiva nel settore della finanza agevolata con più di 15 anni di attività, oltre 950 milioni di euro di finanziamenti pubblici raccolti e un database con 2500 clienti. Sono specializzati in bandi Horizon Europe e nei programmi per Cluster COSME e INNOSUP.</p>
 <p>LEYTON Empower your future</p>	<p>Leyton è una società di consulenza internazionale che aiuta le aziende a sfruttare incentivi e strumenti di finanza agevolata per accelerare la loro crescita. Attivi in Francia da oltre 25 anni, nel 2017 ha aperto la prima filiale italiana a Milano proseguendo con Verona, Firenze, Salerno e Bari. Si definiscono specialisti in Consulenza e Credito all'Innovazione, Transizione Ecologica e Digitalizzazione.</p>
 <p>modis</p>	<p>Modis Life Science è una società di consulenza, basata a Bruxelles, che lo scopo di accelerare il business delle imprese fornendo personale esperto in business administration, ricerca e sviluppo, CRO, innovazione fino alla produzione e alla catena di fornitura. Di fatto offrono personale in outsourcing per le diverse attività del settore Life Sciences.</p>

<p>SIMON • KUCHER & PARTNERS Strategy & Marketing Consultants</p>	<p>Simon-Kucher & Partners è una società di consulenza internazionale con più di 1.900 dipendenti in 27 paesi. Nati con un forte imprinting nel settore Life Science, Simon-Kucher ha esteso il proprio core business a tutti gli altri settori, supportandoli nelle aree strategy, marketing e pricing.</p>
<p>SOROS GABINETE</p>	<p>Soros Gabinete è una piccola società di consulenza, con sede a Madrid, fondata nel 2006, che offre servizi di supporto strategico all'innovazione con l'obiettivo di ottenere finanziamenti pubblici.</p>
<p>THE DECISION GROUP </p>	<p>The Decision Group è una società olandese con oltre 25 anni di esperienza nell'aiutare le imprese a prendere decisioni aziendali migliori. Strategia, governance, scienze della vita e salute sono le principali aree di competenza.</p>
<p> TTOPSTART</p>	<p>TTopStart è nata nel 2009 come spin-off universitario della VU University di Amsterdam. Aderisce alla rete PNO, e ha sedi in 7 paesi e attività in 22 paesi. Hanno raccolto oltre 500 milioni di euro fino ad oggi e implementato oltre 100 piani e strategie aziendali, siamo stati fondamentali nel progresso della scienza e dell'innovazione.</p>
<p> Warrant Hub <small>TINEXTA GROUP</small></p>	<p>Warrant Hub, parte del gruppo Tinexta nasce nel 1995 a Correggio (Reggio Emilia) come Warrant Consulting. Negli anni si specializza nel supporto a progetti di ricerca e innovazione, favorendo l'accesso ai programmi di finanziamento europeo come Horizon Europe, Life ed European Innovation Council.</p>
<p> WifOR INSTITUTE</p>	<p>Il Wifor Institute è nato nel 2009 come spin-off del Dipartimento di Finanza e Politica Economica dell'Università Tecnica di Darmstadt, in Germania. Fornisce ad aziende, associazioni, organizzazioni governative e ONG, analisi e ricerche accurate e obiettive che guidano il processo decisionale. I settori di competenza includono digitalizzazione, istruzione, salute, innovazione e ricerca, mercato del lavoro, politica sociale, sostenibilità e catene del valore globali.</p>

Metodologia di coinvolgimento dei soci e degli stakeholder

Per lo sviluppo del Piano d'Azione, il Clust-ER ha adottato una metodologia inizialmente basata sull'output delle Value Chain, che hanno prodotto, assieme alla revisione dei propri manifesti, un elenco di potenziali azioni, che avrebbero trovato all'interno della Value Chain gli stakeholder pronti a portarle avanti a fronte di un finanziamento dedicato. Il Clust-ER ha quindi raggruppato le azioni proposte dalle Value Chain, assieme a quelle nate spontaneamente dall'interazione dei soci non collocabili in una singola Value Chain, ma con carattere più trasversale, in quelle che nel prosieguo del documento verranno definite **Priorità Strategiche**, ovvero raggruppamenti di Linee di Intervento con un obiettivo comune, che supera il concetto di Value Chain e vede nell'interazione tra le stesse, e con le altre associazioni Clust-ER regionali, l'insieme dei possibili partner di progettualità collaborative.

All'interno delle diverse Priorità Strategiche sono stati costituiti quindi dei Gruppi di Lavoro, composti dai rappresentanti dei soci che hanno aderito attraverso la compilazione di form dedicati. I Gruppi di Lavoro hanno visto la partecipazione attiva dei soci e delle Value Chain, e hanno avuto il compito di lavorare sulle singole progettualità e sulla sottomissione delle call nei programmi PNRR, Horizon Europe e dello strumento I3.

Per ogni priorità strategica sono stati identificati i potenziali stakeholder esterni (altre Associazioni Clust-ER, pubbliche amministrazioni, competence centre, cluster regionali di altre regioni italiane ed europee, ..), i quali sono stati invitati alle riunioni dei Gruppi di Lavoro,

Le riunioni dei Gruppi di Lavoro si sono svolte prevalentemente in forma telematica, anche grazie al supporto di strumenti online di co-progettazione (es: Miro), coordinate dai consulenti che sono stati selezionati dall'elenco del paragrafo precedente.

Di seguito il calendario in cui si sono incontrati i Gruppi di Lavoro:

#	Priorità Strategiche	Incontri svolti
1	Innovazione dei materiali per la salute	Incontro di VC: 10/11/2021 Kickoff GdL con Innovation Acta: 18/01/2022 Workshop Exposanità 13/05/2022 Incontro GdL: 14/07/2022 Presentazione Materias: 07/11/2022
2	Produzione e sviluppo preclinico di nuovi farmaci	Incontro di VC: 10/11/2021 Kickoff GdL: 25/01/2022 Workshop Exposanità: 12/05/2022
3	Sviluppo e industrializzazione di prodotti medicinali per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa	Incontro di VC: 10/11/2021 Kickoff GdL: 24/02/2022 Workshop Exposanità: 12/05
4	Sviluppo e validazione di dispositivi medici, farmaci, strumenti elettro/biomedicali e per la diagnostica in vitro	Incontro di VC: 10/11/2021 Workshop Exposanità: 12/05/2022

5	Big Data e Intelligenza Artificiale per la Salute e il Benessere	Incontro di Kickoff con Leyton: 30/03/2022 Workshop Exposanità: 11/05/2022 1°workshop con ABD: 7/06/ 2°workshop con ABD: 13/07 3°workshop con ABD: 18/07 27/07 sottogruppo Formazione-Big Data 4°workshop con ABD: 01/09 5°workshop con ABD: 08/09 6°workshop con ABD: 22/09
6	Salute e benessere 4.0: tecnologie e servizi per la gestione personalizzata, sostenibile e consapevole della Salute e dello Stile di Vita	Incontro di Kickoff con Leyton: 30/03/2022 Workshop Exposanità: 11/05/2022 Incontri sottogruppi Salute 4.0: 20/04 Housing 4.0: 20/06, 4/07 Ospedale 4.0: 14/06, 8/07, 21/07, 29/07, 29/08, 2/09, 13/10, 28/10, 11/11, 25/11, 2/12
7	Autonomia cognitiva	Kickoff con Innovation Acta:18/02/2022 Workshop Exposanità 11/05 GdL wellness cognitivo: 31/08
8	Nutrizione e Salute	Incontri del GdL del Clust-ER: 20/05/2021-07/07/2021-20/09/2021-29/10/2021-11/11/2021-17/02/2022 Incontri del tavolo interassessorile coordinato da ART-ER: 17/09/2021-29/10/2021-24/11/2021-22/12/2021-04/02/2022-11/03/2022-22/04/2022-7/07/2022 Workshop Exposanità: 13/05
9	Healthcare sostenibile	Workshop Exposanità: 12/05/2022 Incontro GdL: 06/07/2022 1° Workshop Ecomondo: 09/11/2022 2° Workshop Ecomondo: 10/11/2022

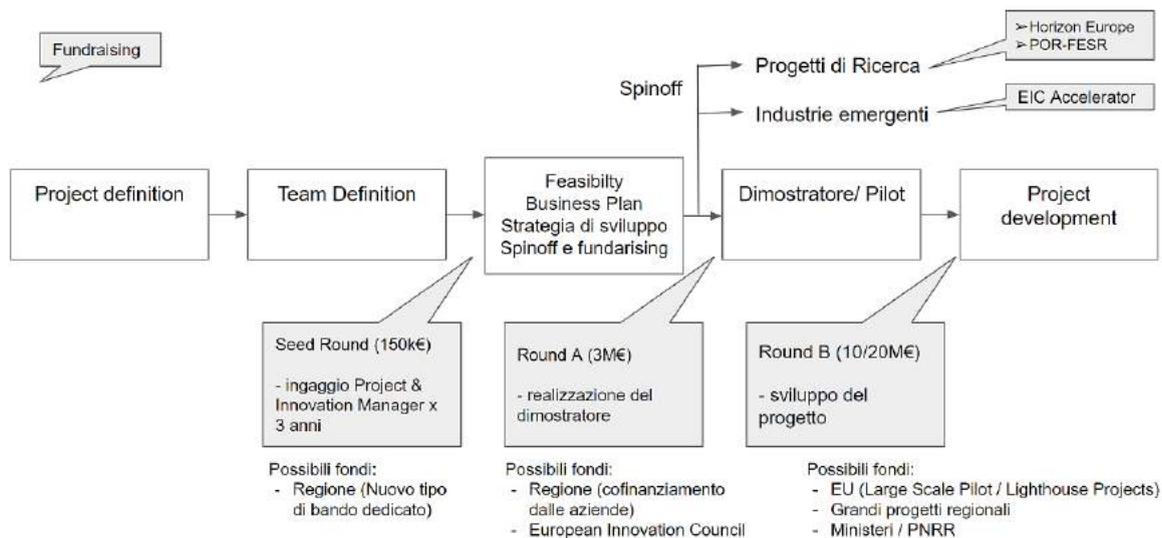
Linee di intervento come start-up

Al fine di individuare un percorso virtuoso per le Priorità Strategiche e le Linee di Intervento prevedendo per le stesse alcune fasi che possano portare al finanziamento delle attività di progetto si è pensato di paragonarle a delle “startup”, pensando per loro un percorso costituito da più fasi: dalla definizione del progetto e del team, allo studio di fattibilità, all’elaborazione del business plan, fino alle fasi di dimostrazione e di sviluppo del progetto. Sono anche stati ipotizzati possibili spin-off che, nel caso delle Linee di intervento, spesso confluiscono nello sviluppo di progetti di ricerca “mirati” su un topic maggiormente definito ma che necessità di un budget di minore entità, piuttosto che la nascita di vere e proprie realtà imprenditoriali specializzate riconducibili a un nuovo settore di mercato, che verranno chiamate “*industrie emergenti*”.

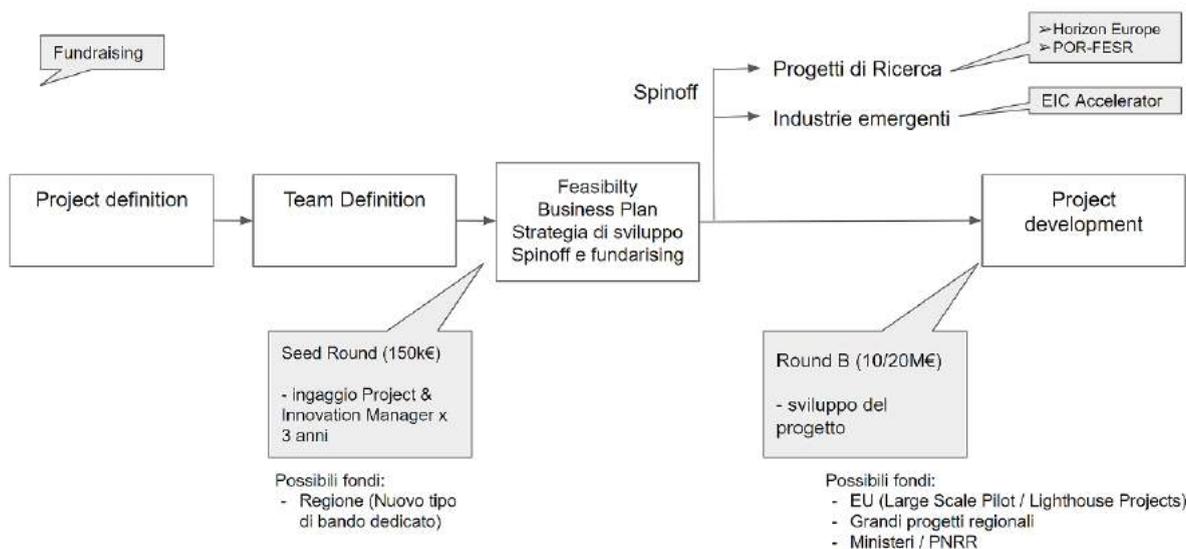
Ovviamente per procedere nelle diverse fasi di progetto saranno necessarie delle azioni di fundraising dedicate e questo documento ha proprio lo scopo di identificare la migliore fonte di finanziamento

possibile per le diverse linee di intervento, dipendentemente dalla “fase di startup” in cui questa si trova il progetto.

Sotto viene riportato quanto espresso finora con un diagramma a blocchi che illustra il possibile percorso della Priorità Strategica/Linea di intervento comprensivo di azioni di Fundraising, tipiche del percorso di una startup.



Il percorso ipotizzato, come per le startup, non è un percorso rigido e permette diverse strade alternative. Ad esempio, come illustrato nella variazione di schema seguente, per alcuni progetti potrebbe non essere necessario passare per una fase di Piloting, ma un finanziamento consistente per passare direttamente alla fase di sviluppo.



Priorità Strategiche e Linee di intervento

Come già anticipato in precedenza, il Piano di Azione del Clust-ER Health è costituito da Priorità Strategiche, ovvero raggruppamenti di Linee di Intervento, che portano al rafforzamento di un ambito strategico trasversale, che può coinvolgere stakeholder di diverse Value Chain e diverse associazioni Clust-ER.

Le Linee di Intervento sono azioni di potenziale grande impatto, non per il singolo, ma per l'intero territorio regionale e portano alla realizzazione di interventi che possono essere di differenti tipologie e con differenti fonti di finanziamento da cui attingere.

Le tipologie a cui afferiscono le attuali Linee di intervento si possono così definire:

- **Progetti R&I:** Questa linea di intervento prevede la realizzazione di uno o più progetti di ricerca e innovazione, da svolgersi in forma collaborativa o dal singolo ente con il coinvolgimento di altri stakeholders in altre forme (es: fornitura di prodotti, servizi, tecnologie; licensing; contratto di ricerca o collaborazione industriale). L'output di questa linea di intervento è tipicamente una o più proposte progettuali da presentare alle call dei programmi di Ricerca e Innovazione regionali, nazionali ed europei (Horizon Europe, EIC, EIT Health, ...).
- **Infrastrutturale - Nuove o migliori infrastrutture di ricerca o di innovazione:** realizzazione o potenziamento di infrastrutture di ricerca e innovazione, possibilmente afferenti alla Rete Alta Tecnologia della Regione Emilia-Romagna. L'output di questa linea di intervento è tipicamente una o più proposte progettuali da presentare alle call dei programmi regionali o dei bandi PNRR Infrastrutture di Ricerca e Infrastrutture dell'Innovazione.
- **Hub dell'innovazione - Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese:** realizzazione di centri di competenza e hub aperti alla collaborazione con l'ecosistema e con le imprese. Progetti di questo tipo trovano la loro collocazione nelle azioni sistemiche simili a quelle introdotte dagli European Digital Innovation Hub o gli Ecosistemi dell'Innovazione del PNRR.
- **Formazione e alte competenze:** questa linea di intervento prevede azioni per la formazione e per le alte competenze. L'output di questa linea di intervento è tipicamente una o più proposte di introduzione o miglioramento di programmi e corsi di formazione per università, ITS, centri di formazione. Le call per possibili finanziamenti sono da ricercare nei programmi regionali, nei programmi europei Erasmus+, EU4Health, Marie Skłodowska-Curie Actions (MSCA).
- **Progetti di Innovazione Sociale:** questa linea prevede azioni, che si ripercuotono sul territorio come capaci di portare innovazione in ambito sociale. L'output di questa linea di intervento sono proposte di progetto per le call specificatamente dedicate all'innovazione sociale nei programmi regionali ed europei, ad esempio i bandi Interreg.
- **Policy - proposta di nuove politiche a sostegno dell'innovazione:** questa linea di intervento prevede generalmente come output la realizzazione di un documento, che può essere un semplice position paper oppure una vera e propria proposta di nuove politiche da portare all'attenzione dei policy maker territoriali, nazionali, europei. Azioni di questo tipo potrebbero essere finanziate da programmi quali Interreg o le azioni CSA del programma Horizon.

Segue l'elenco delle Priorità Strategiche e delle Linee di Intervento presentate come elaborazione finale di quanto proposto in sede di applicazione al bando regionale, frutto del lavoro dei diversi Gruppi. Le Priorità Strategiche e le Linee di Intervento verranno dettagliate nei capitoli successivi, assieme ai dati salienti delle proposte presentate nei diversi bandi di finanziamento:

#	Priorità Strategiche	##	Linee di intervento	Tipologie di interventi
1	Innovazione dei materiali per la salute	1.1	Nuovi biomateriali e tecniche di fabbricazione e nanofabbricazione, funzionalizzazione di biomateriali, materiali innovativi per ingegneria tissutale e drug delivery	Progetti R&I
		1.2	Creazione di un database dei materiali per la salute e di un Hub per il Trasferimento Tecnologico	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese
		1.3	Aggiornamento del Master in "Materiali polimerici per il biomedicale"	Formazione e alte competenze
2	Produzione e sviluppo preclinico di nuovi farmaci	2.1	Sviluppo di formulazioni farmaceutiche e a base di estratti naturali	Progetti R&I
		2.2	Neurohealth: un approccio innovativo e integrato alla diagnosi e terapia delle patologie neurologiche	Progetti R&I
		2.3	Infrastruttura regionale per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci	Infrastrutturale - Nuove o migliori infrastrutture di ricerca o di innovazione
		2.4	Hub per la produzione, ingegnerizzazione, caratterizzazione e formulazione di proteine terapeutiche e/o polipeptidi	Infrastrutturale - Nuove o migliori infrastrutture di ricerca o di innovazione
3	Sviluppo e industrializzazione di prodotti medicinali per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa	3.1	Network regionale per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese
		3.2	ATMPs per terapie cellulari e geniche per malattie rare e/o orfane	Policy - proposta di nuove politiche a sostegno dell'innovazione
		3.3	ATMPs per malattie croniche ad alto impatto	Progetti R&I
		3.4	Strategie innovative per il potenziamento del "self-repair" di organi e tessuti - La medicina riparativa per l'ambito neurologico: una sfida possibile	Progetti R&I
		3.5	Tecniche e sistemi cellulari innovativi 3D per diagnostica, drug discovery/ repositioning, e chemical screening	Progetti R&I
		3.6	La filiera delle terapie avanzate: isolatori GMP, catena del freddo, packaging	Progetti R&I
4	Sviluppo e validazione di dispositivi medici, farmaci,	4.1	Nuovi modelli biologici/in silico per la validazione di dispositivi medici e farmaci	Progetti R&I
		4.2	Sviluppo e validazione di dispositivi medici innovativi	Progetti R&I

	strumenti elettro/biomedicali e per la diagnostica in vitro	4.3	Centro di competenza per la validazione preclinica e clinica di dispositivi elettromedicali	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese
5	Big Data e Intelligenza Artificiale per la Salute e il Benessere	5.1	Fascicolo sanitario interoperabile e condiviso	Progetti R&I
		5.2	Digital Twin nella pratica clinica	Progetti R&I
		5.3	In Silico Trials per la sperimentazione animale e clinica	Progetti R&I
		5.4	Servizi data-driven e terapie digitali	Progetti R&I
		5.5	Big Data per lo sviluppo e il repositioning dei farmaci	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese
		5.6	Potenziamento delle capacità e percorsi formativi su Big Data e Intelligenza Artificiale, fruibilità e personalizzazione human centered dei servizi per la Salute	Formazione e alte competenze
		5.7	Centro di eccellenza per il modelling e la simulazione applicata al design di prodotti e processi produttivi	Progetti R&I
6	Salute e benessere 4.0: tecnologie e servizi per la gestione personalizzata, sostenibile e consapevole della Salute e dello Stile di Vita	6.1	Ospedale 4.0	Progetti R&I
		6.2	Housing 4.0 - Hub Gestione Invecchiamento	Progetti R&I
		6.3	Sensoristica avanzata per la salute e il benessere	Progetti R&I
		6.4	Living Lab Network per la per la vita sana, attiva e indipendente	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese
7	Autonomia cognitiva	7.1	Dall'epidemiologia alle best practices per interventi di prevenzione	Progetti R&I
		7.2	Strumenti di screening, potenziamento e recupero cognitivo	Progetti R&I
		7.3	Demenze: una nuova cultura della malattia e dei modelli assistenziali in una comunità consapevole	Progetti di Innovazione Sociale
8	Nutrizione e Salute	8.1	Nutrizione di Precisione come strumento innovativo per la prevenzione di patologie non trasmissibili, neurologiche e autoimmuni e la prognosi post-terapeutica di interventi chirurgici e farmacologici	Infrastrutturale - Nuove o migliori infrastrutture di ricerca o di innovazione
		8.2	Innovazione di filiera orientata al concetto One Health	Progetti R&I
		8.3	Comunicazione e promozione della sana alimentazione	Policy - proposta di nuove politiche a sostegno dell'innovazione

9	Healthcare sostenibile	9.1	The Green and Resilient Hospital	Progetti R&I
		9.2	Materiali compostabili e biodegradabili (Bioplastiche) per il confezionamento di farmaci e dispositivi medici	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese
		9.3	Nuove skills e competenze per la sostenibilità delle strutture ospedaliere	Formazione e alte competenze

Sono inoltre emerse due Priorità Strategiche, non inizialmente presenti nel documento iniziale. Anche queste, seppur in uno stadio iniziale, verranno presentate nei capitoli successivi.

10	Salute e Aerospazio	10.1	Master di II livello in Medicina Aerospaziale	Formazione e alte competenze
11	Turismo per la Salute	11.1	Turismo per tutti	Progetti di Innovazione Sociale

1. Innovazione dei materiali per la salute

Team - Soci e stakeholder coinvolti

Organismi di Ricerca: TPM Mirandola, UniBO (CIRI SdV), UniFE (LTTA), UniMORE (En&Tech), UniMORE (Biogest-Siteia), UniPR (COMT), UniPR (Biopharmanet-Tec), CNR (ISTEC, ISOF, Genetica Molecolare), MISTER, INFN TTLab.

Aziende: GVS Spa, BBraun Spa, TransMed Research Srl, MediCon Ingegneria S.r.l., NCS Lab Srl.

Strutture sanitarie: IRCCS IOR, IRST-IRCCS, Maria Cecilia Hospital, Ospedale di Parma.

Descrizione della priorità strategica

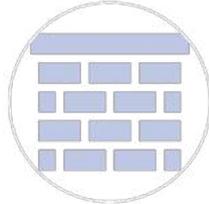
Sulla base dei rapporti di sintesi dei fornitori di analisi di mercato disponibili online, le dimensioni del mercato globale dei biomateriali nel 2021 sono stimate a 115.02 miliardi di dollari (come mediana dei valori disponibili per quell'anno). Si prevede che l'industria dei biomateriali si espanderà notevolmente nei prossimi anni, con una dimensione del mercato globale che raggiungerà i 212.41 miliardi di dollari entro il 2030 e un tasso di crescita annuo composto previsto del 12.74%.

Il mercato dei biomateriali può essere segmentato per composizione (metalli, ceramica, polimeri e materiali naturali) o per applicazione (ortopedia, cardiovascolare, dentale, chirurgia plastica, ecc.). Per quanto riguarda la composizione, la maggior parte dei fornitori di analisi di mercato concorda sul fatto che il segmento dei biomateriali metallici ha rappresentato la quota più importante del mercato globale negli ultimi anni e si prevede che il segmento manterrà la sua posizione dominante nel periodo di previsione. Ciò è dovuto alle loro buone proprietà meccaniche, tra cui l'elevata resistenza, rigidità e resistenza alla degradazione a fatica, che li rendono adatti alla produzione di dispositivi medici ampiamente utilizzati per le procedure ortopediche, cardiache e dentali. I materiali polimerici sono anche previsti per testimoniare un forte aumento della generazione di reddito a causa della loro vasta gamma di applicazioni di prodotto e in particolare il loro ampio utilizzo nel campo dell'ingegneria dei tessuti. Sulla base dell'applicazione, i segmenti cardiovascolare e ortopedico erano leader del mercato dei biomateriali negli ultimi anni. La crescente prevalenza di malattie cardiovascolari e l'adozione crescente di biomateriali in dispositivi cardiovascolari avanzati hanno contribuito alla crescita del primo segmento. Un fattore importante alla base della crescita di quest'ultimo segmento è l'uso crescente di biomateriali metallici nelle applicazioni ortopediche grazie alle loro elevate capacità di carico. Si prevede che i continui sviluppi per l'introduzione di impianti ortopedici avanzati da parte degli operatori di mercato e la crescente prevalenza di sostituzioni ortopediche aumenteranno la quota di mercato del segmento ortopedico nel periodo di previsione. Inoltre, l'industria della chirurgia plastica sta vivendo una transizione enorme. La domanda di chirurgia plastica dovrebbe aumentare nel periodo di previsione grazie a una percezione positiva delle procedure cosmetiche e dei progressi tecnologici.



Drivers

- Increasing geriatric population and associated health conditions
- High burden of cardiovascular diseases
- Increased financial support from governments and universities
- New discoveries and technological advancements
- Rising awareness of biomaterials products



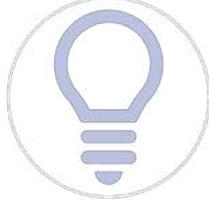
Restraints

- Stringent clinical processes and regulatory framework
- Biocompatibility issues of new biomaterials
- High prices of medical products



Future trends

- Composite: Metals and polymers
- Applications: Orthopaedics and plastic surgery
- Geographical area: Asia-Pacific



Opportunities

- Increasing healthcare spending in emerging countries

Questo sta creando nuove possibilità di crescita nel mercato dei biomateriali. D'altra parte, le attività di ricerca sostenute probabilmente incoraggeranno scoperte e progressi tecnologici in aree di espansione come l'ingegneria dei tessuti e la medicina rigenerativa. Infine, una maggiore consapevolezza dei prodotti biomateriali e dei loro benefici contribuirà anche a rafforzare la domanda di biomateriali nel mercato globale.

I fattori che limitano la crescita del mercato globale dei biomateriali identificati dai fornitori di analisi di mercato sono i rigorosi processi clinici e il quadro normativo necessari per garantire l'efficacia e la qualità dei dispositivi basati sul biomateriale; potenziali problemi di biocompatibilità con i nuovi biomateriali; e l'alto prezzo dei prodotti medici a base di biomateriali.

L'innovazione nei biomateriali comporta una rilevante attività di ricerca e sviluppo in diversi ambiti tecnologici, che ha impatto positivo sulla competitività delle industrie regionali che operano nel settore biomedicale, accompagnato da un aumento della qualità dei prodotti offerti grazie al maggior contenuto tecnologico.

L'innovazione nei materiali può aprire nuove nicchie di mercato, anche nelle industrie tradizionali, dove il considerare questi aspetti può accrescere il valore aggiunto ai prodotti.

Alla luce di quanto detto sopra e delle peculiarità del settore industriale e della ricerca presente nel nostro territorio, questa priorità strategica intende promuovere:

- lo sviluppo di tecnologie multiple nella produzione e impiego di micro-nano materiali sostenibili e loro derivati,
- lo sviluppo di nuovi materiali per quanto riguarda caratteristiche chimico-fisiche, topografia, rivestimenti funzionali e trattamenti superficiali,
- materiali intelligenti per la filtrazione selettiva di composti e cellule, sensori per diagnostica, screening, prevenzione di patologie e complicanze (es. infezioni) e personalizzazione dei trattamenti.

Al fine di offrire nuove terapie, nuovi approcci chirurgici e nuove apparecchiature di diagnosi e trattamento saranno sviluppate tecnologie, quali la modifica e funzionalizzazione di superfici, la stampa 3D, lo sviluppo di (bio)materiali, per definire o migliorare nuovi dispositivi medici, tenendo presente il recente aggiornamento della normativa EU in tema di dispositivi medici (MEDDEV 2.7/1 rev 4 e MDR 745:2017). Tali tecnologie potranno essere applicate anche per generare nuovi servizi e/o processi produttivi innovativi, nonché metodologie di testing generate ad hoc secondo l'*intended use* del dispositivo. L'intento è quello di ridurre il time to market senza perdere di vista i nuovi standard di sicurezza pre- e post- marketing imposte da MEDDEV 2.7/1 rev 4 e MDR 745:2017, coinvolgendo agenzie regolatorie indipendenti per i prodotti classificati a medio e alto rischio .

Citiamo infine i materiali per la medicina rigenerativa e riparativi, i quali hanno subito negli ultimi anni una profonda evoluzione, passando da materiali "inerti" a materiali bioattivi progettati per mimare le caratteristiche della matrice extracellulare del tessuto target, ottimizzare l'interfaccia cellula/materiale e interagire a livello molecolare con i tessuti ospiti.

Gli ambiti applicativi di maggiore impatto per soluzioni di medicina rigenerativa e riparativa a base biomateriali sono le malattie croniche degenerative, per le quali non esistono terapie, o casi in cui le terapie convenzionali falliscono o agiscono con tempi molto lunghi. E' quindi evidente il potenziale impatto medico/sanitario. Inoltre, l'impiego di biomateriali consente di sviluppare soluzioni di medicina personalizzata, in accordo con l'attuale orientamento scientifico e clinico.

Le ricadute sociali e socio-economiche che potrebbero riguardare il nostro territorio in relazione a investimenti in questo settore sono legate a:

- Diagnostica avanzata, migliore trattamento di patologie acute e croniche, chirurgia mini-invasiva, deospedalizzazione, tecnoassistenza, cura dei pazienti più capillare sul territorio, supporto decisionale alla diagnosi medica ,aumentato benessere e soddisfazione del paziente, miglioramento dell'outcome clinico, riduzione delle complicanze asettiche e settiche a seguito di chirurgia di impianto e protesica, riduzione degli interventi di revisione.
- Instaurazione di cicli di produzione virtuosi per il recupero e riutilizzo di materiali e DM in un'ottica di economia circolare. Nuovi approcci per l'utilizzo di materiali in grado di essere riconvertiti e riutilizzati in un'ottica di zero rifiuti.

Linee di intervento

1.1 Nuovi biomateriali e tecniche di fabbricazione e nanofabbricazione, funzionalizzazione di biomateriali, materiali innovativi per ingegneria tissutale e drug delivery

I biomateriali rappresentano un campo multidisciplinare, che riunisce le conoscenze provenienti dai mondi della scienza, dell'ingegneria, della biologia e della medicina. Per migliorare la qualità della vita e contribuire al costante aumento dell'aspettativa di vita, è evidente la necessità di uno sviluppo, di una funzionalizzazione e di una produzione di biomateriali sempre più versatili ed efficaci. Questa linea di intervento propone la costruzione e lo sviluppo di un ampio numero di progetti di ricerca e innovazione dei biomateriali, in cui i principali ambiti di studio e di interesse riguardano:

- **Nuovi biomateriali e tecniche di fabbricazione e nanofabbricazione:** scopo di questa filiera di progetti è quello di utilizzare i più recenti progressi della scienza e della tecnologia per sviluppare e fabbricare biomateriali e dispositivi biomedici, personalizzati o specifici per il paziente, che consentano livelli crescenti di complessità:
 - sviluppo di dispositivi medici intelligenti e attivi, realizzati con materiali affini ai tessuti naturali per composizione, topografia macro-micro e nano strutturata, proprietà meccaniche;
 - sviluppo di sistemi protesici e sistemi di fissazione ad aumentata integrazione, grazie all'utilizzo di nuovi design, per modulare leggerezza e performance meccaniche, e ricoprimenti a composizione biomimetica;
 - nuovi sistemi protesici con aumentate funzioni di controllabilità e feedback sensoriale;
 - sviluppo di nuovi materiali intelligenti per filtrare in maniera selettiva composti biologici e cellule anche a supporto di tecniche di medicina rigenerativa, trattamento di insufficienza d'organo, conservazione e trapianto di organi;
 - 3D-printing e bioprinting: progettazione e sviluppo di bio-inchiostri, impianti e strumentari personalizzati, modelli tridimensionali di materiali (es. idrogeli, polimeri, ceramici) e cellule per lo sviluppo di modelli preclinici, la riparazione/rigenerazione di più tessuti e come mezzo di rilascio di molecole bioattive;
 - electrospinning per la produzione di scaffold nanofibrosi biomimetici della matrice extracellulare;
 - sviluppo e caratterizzazione di materiali funzionalizzati con ioni, farmaci, molecole attive terapeutiche e proteine con funzioni diagnostiche e cliniche;
- **Funzionalizzazione di biomateriali:** la biocompatibilità, l'adesione batterica e la biointegrazione dei biomateriali rappresentano sfide per la salute pubblica. È imperativo controllare le interazioni fra i biomateriali ed i tessuti viventi circostanti per ottimizzare i loro effetti terapeutici desiderati. Questa filiera di progetti include attività legate a:
 - sviluppo di materiali stimoli responsive (es. in grado di prevenire i rischi di complicanze anche infettive, rispondere al microambiente e apportare stimoli riparativi ai tessuti);
 - integrazione con sistemi informatici per il monitoraggio dello stato clinico;
 - sviluppo di materiali ibridi (biologici e di sintesi);

- realizzazione di sistemi per l'attivazione remota e la modulazione di processi di rilascio attraverso segnali non-distruttivi (es. campi elettromagnetici, laser, ultrasuoni);
- **Materiali innovativi per ingegneria tissutale e drug delivery:** i biomateriali possono essere trasformati in idrogel, films e nanovettori per applicazioni come drug delivery, wound healing, terapia cellulare o ingegneria tissutale. Questo potenziale apre la strada a promettenti approcci rigenerativi per il trattamento di malattie o lesioni. Questa filiera di progetti è basata sullo sviluppo di materiali multifunzionali finalizzati a:
 - migliorare l'homing di cellule staminali e precursori esogeni ed endogeni;
 - sviluppare nuove soluzioni di drug delivery multipli a farmacocinetica controllata disegnati ad hoc per la produzione di prodotti terapeutici "di precisione" in funzione di specifici targets fisiopatologici;
 - incorporare dispositivi microfluidici e impalcature di stampa 3D in dispositivi impiantabili;
 - realizzare impianti multifunzionali finalizzati alla registrazione di segnali elettrici e alla stimolazione del sistema nervoso e muscolare;
 - sviluppare biosensori dello stato fisiopatologico dei tessuti per il monitoraggio di terapie.

Sotto la supervisione del Clust-ER Health che ha creato un Gruppo di Lavoro dedicato all'innovazione dei materiali, una serie di opportunità di finanziamento sono state individuate e presentate ai membri interessati, attraverso il supporto della società di consulenza **Innovacta**. Ciò ha portato allo sviluppo di una prima proposta progettuale congiunta per il bando europeo "HORIZON-CL4-2022-RESILIENCE-01-13 Smart and multifunctional biomaterials for health innovations (RIA)" che ha coinvolti 3 soci, uno dei quali come coordinatore del progetto:

Programma HORIZON EUROPE	Call HORIZON-CL4-2022-RESILIENC E-01-13	Data application 30 March 2022
Titolo progetto NEUroBioMat - MULTIFUNCTIONAL BIODEGRADABLE BIOMATERIALS TO CONTROL NEUROINFLAMMATION AND PROMOTE NEURAL REPAIR IN ACUTE SPINAL CORD INJURY		

Abstract

Spinal cord injuries (SCI) caused by trauma or diseases remain one the toughest challenges that modern medicine faces. The unmet clinical needs are huge for the more than 200.000 patients currently living with partial or complete paralysis after SCI in the UE. Indeed, the outcomes of the available treatments such as monotherapy and cell-based strategies are poor. NEUroBioMat aims at revolutionizing the treatment of SCI by designing a multifunctional biomaterial to be surgically implanted into the injured spinal cord. It combines: i) biodegradable electrospun scaffolds with controlled topography, functionalized with CNS extracellular matrix, with ii) anti-inflammatory & pro-myelinating drug-loaded nanomedicines. Why this combinatory approach? To efficiently address the complex physiopathology of SCI, to allow a very early control of neuroinflammation at the injury site, to block the secondary neurodegeneration after the lesion, favour the residual regenerative/reparative capabilities of the CNS, and hence drastically reduce the risk of permanent paraplegia or tetraplegia. NEUroBioMat is a consortium of highly-seasoned partners from academia to industry, showing all the needed expertise on the R&D side, but also to foster the clinical development of its innovative solutions through deep characterization, preclinical safety & efficacy evaluation, upscaling of the manufacturing in GMP conditions, regulatory guidance, prototyping, and a clear exploitation plan, regularly re-evaluated by industry experts to constantly fit with the fast evolving scientific, technological and economic landscape of regenerative medicine. Because it relies on a disruptive combination of therapeutic concepts, brought by validated and available health technologies, NEUroBioMat has a unique chance to be a game changer for the patients suffering from SCI worldwide. NEUroBioMat has the ambition to drive Europe toward a global leadership in advanced therapies against neurodegenerative diseases.

Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER)

- 1 UNIVERSITY OF BOLOGNA (UNIBO)
- 2 UNIVERSITY OF MODENA AND REGGIO EMILIA (UNIMORE)
- 3 MAASTRICHT UNIVERSITY (MAU)
- 4 WESTFAELISCHE WILHELMS-UNIVERSITAET MUENSTER (WWU)
- 5 BIOINICIA SL (BIO)
- 6 SINTEF AS (STF)
- 7 **TRANSMED Research S.R.L. (TMED)**
- 8 ASPHALION SL (ASPH)
- 9 LASER CONSULT MUSZAKI-TUDOMANYOS ES GAZDASAGI TANACSADO KORLATOLT FELELOSSEGU TARSASAG (LCI)
- 10 EUROPEAN TECHNOLOGY PLATFORM ON NANOMEDICINE (ETPN)
- 11 INNOVATION ACTA S.R.L (INN-Acta)

Budget totale

€ 4.442.911,00

Esito

Non finanziato

1.2 Creazione di un database dei materiali per la salute e di un Hub per il Trasferimento Tecnologico

Per massimizzare l'impatto dei materiali e delle tecnologie innovative che la priorità strategica intende sviluppare, è fondamentale collegare fortemente il mondo della ricerca con quello dell'industria. A tal fine, il trasferimento tecnologico rappresenta la chiave per valorizzare i risultati della ricerca e promuovere l'adozione di nuove tecnologie. Una riflessione del Gruppo di Lavoro dedicato sul formato che questo potrebbe assumere ha portato alla progettazione di una banca dati per i biomateriali che può essere utilizzata per diversi scopi portando diversi benefici:

- migliore accesso a dati relativi ai materiali grazie al collegamento a risorse esterne per lo sfruttamento e l'integrazione interdisciplinare dei dati;
- fornire strumenti di visualizzazione e di supporto decisionale nel contesto della biocompatibilità;
- migliorare la ricerca e lo sviluppo di biomateriali, e l'utilizzo delle risorse attraverso basi di conoscenza condivise sui biomateriali;
- aumentare l'impatto economico grazie a nuove capacità di analisi e opzioni avanzate di visualizzazione dei dati;
- aumentare la consapevolezza sul tema dei big data e della loro condivisione e l'interesse tra la comunità scientifica e le aziende coinvolte nella ricerca sui biomateriali;
- supportare i fornitori di biomateriali (in particolare le PMI) nell'accesso al mercato;
- aumentare l'accettazione pubblica dell'intelligenza artificiale e delle tecnologie correlate;
- migliorare la competitività della regione e dell'Unione europea nel settore dei biomateriali, dei dispositivi medici e dell'ingegneria biomedica.

Questa progettualità ha portato alla partecipazione del Clust-ER Health come partner nel progetto BIOMATD nella call "HORIZON-CL4-2021-RESILIENCE-01-25: Biomaterials database for Health Applications". Il progetto, selezionato per il finanziamento, prevede la realizzazione di un database avanzato e un marketplace di informazioni sui biomateriali, nonché un'etichetta per la biocompatibilità, con lo scopo di qualificare ulteriormente il settore dei biomateriali e dei dispositivi medici. Il ruolo del Clust-ER Health sarà di coinvolgere i soci in modo che possano condividere le loro esperienze e le loro conoscenze al fine di ottenere prodotti e servizi in grado di soddisfare le reali esigenze degli utilizzatori. Il Clust-ER Health manterrà aggiornati i soci per favorire l'uso del database sviluppato dai ricercatori, dagli ospedali, dalle università e dai centri di ricerca per trovare informazioni sui biomateriali in modo più semplice e completo. Il Clust-ER Health promuoverà inoltre l'adozione del marketplace da parte delle proprie imprese anche al fine di pubblicizzare i loro prodotti e servizi, aumentando le loro vendite.

Infine, sempre con l'obiettivo di facilitare il trasferimento tecnologico e di sostenere i propri soci in quest'ambito, il Clust-ER Health sta analizzando le competenze esterne che potrebbero aiutare alla valorizzazione delle attività di ricerca ed innovazione dei materiali. A tal fine, si è iniziata una discussione esplorativa con l'acceleratore Materias. Specializzata nel settore dei biomateriali, l'azienda supporta la protezione della proprietà intellettuale e il finanziamento per l'industrializzazione e l'ingresso sul mercato di prodotti e servizi innovativi. Questa traiettoria, intrapresa nel 2022 e presentata al gruppo di lavoro, sarà perseguita per definire la collaborazione che si adatta meglio agli interessi dei soci.

Programma HORIZON EUROPE	Call CL4-2021-RESILIENCE-01-25	Data application 23 September 2021
Titolo progetto BIOMATDB+ - ADVANCED DATABASE FOR BIOMATERIALS WITH DATA ANALYSIS AND VISUALISATION TOOLS EXTENDED BY A MARKETPLACE WITH DIGITAL ADVISORS		
Abstract <p>Biomaterials in healthcare span almost all medical fields, ranging from recognised materials to high-innovative smart and multifunctional biomaterials. One of the main challenges is to provide accessible and well-structured data of biomaterials for all relevant practitioners and user groups. BIOMATDB+ aims to create an advanced database for biomaterials providing detailed information on its properties. Flexible data analysis and visualisation tools support the search and selection process based on analyses of the results of biological testing of biomaterials from the scientific literature to incorporate data on as many of the material properties as possible.</p> <p>BIOMATDB+ also provides a web-optimised information marketplace and digital advisors to support companies, especially SMEs, in offering their products and properly presenting themselves at global scale. Initiated by biomaterial use cases, the web application will match the suppliers and demanders through intelligent matching tools and step-by-step decision support.</p> <p>BIOMATDB+ focuses on the creation of a label of biocompatibility to define the suitability of a biomaterial for use in a medical device or advanced therapy and to assist companies, especially SMEs, in choosing and facilitating market access for their products providing them better guidance. All created technical systems and data processing methods are tested within existing open innovation testbeds and validation groups. Intuitive training manuals and compact online video tutorials support the use of the database, marketplace and label.</p> <p>Appropriate business models are derived for securing the long-term sustainability of the created solutions.</p> <p>The project has a significant impact on the findability and searchability of existing biomaterials at the pan-European level. It is an enabler for better uptake of biomaterials in future health applications and medical therapies.</p>		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) 1 Synyo Gmbh 2 Barcelona Supercomputing Center 3 Universitetet Oslo 4 Universitat Politecnica De Catalunya 5 Tampereen Korkeakoulusaatio Sr 6 Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny W Szczecinie 7 Minds & Sparks Gmbh 8 Do Centro/cic- Camara De Comercio E Industria Do Centro 9 Clust-ER Industrie Della Salute E Del Benessere 10 National University Of Ireland Galway 11 Fundacion Para La Investigacion Biomedica Hospital Infantil Universitario Nino Jesus 12 University Hospitals Southampton Nhs Foundation Trust		Budget totale 2.799.149,00 € (124.750,00 in ER)

Esito
Finanziato

1.3 Aggiornamento del Master in “Materiali polimerici per il biomedicale”

Nel 2017, per rispondere alla necessità di figure professionali competenti nel settore biomedicale, è stato avviato il Master in Materiali e prodotti polimerici per il settore biomedicale, promosso in maniera congiunta dall'Università di Bologna e dall'Università di Modena e Reggio Emilia. Il Master si rivolge in particolare a laureati in chimica, chimica farmaceutica, chimica industriale, ingegneria chimica, ingegneria dei materiali, biologia, biotecnologia, ingegneria biomedica, interessati a una carriera professionale all'interno delle aziende della filiera biomedicale e delle lavorazioni connesse.

L'obiettivo è di formare esperti in grado di interpretare le esigenze produttive espresse dalle aziende della filiera biomedicale e delle lavorazioni connesse, ovvero professionisti dotati di un know-how di conoscenze e competenze che permettano loro di intervenire nello sviluppo di nuovi prodotti e processi lungo l'intera filiera produttiva, presidiando la progettazione, lo sviluppo e la produzione dei dispositivi biomedicali, con particolare riferimento alle attrezzature e ai componenti in materiali polimerici, utilizzati nei diversi settori sanitari. Attraverso un percorso teorico-pratico che abbina lezioni in aula ad approfondimenti in laboratorio, il Master prepara esperti e consulenti in grado di:

- guidare le attività di laboratori di ricerca e sviluppo;
- intervenire nella messa a punto di processi produttivi, sia su scala pilota che su scala industriale;
- identificare gli obiettivi strategici di produzione dei prodotti biomedicali, con particolare riferimento ai dispositivi e ai componenti in materiali polimerici utilizzati in differenti settori sanitari;
- gestire impianti di produzione;
- coordinare le attività di caratterizzazione delle proprietà chimico-fisiche e meccaniche dei materiali polimerici attraverso la gestione di laboratori strumentali, occupandosi delle normative, dell'adeguamento e dell'aggiornamento della strumentazione;
- eseguire le valutazioni di impatto ambientale e di sicurezza;
- coordinare le attività di progettazione e produzione fino all'immissione del prodotto sul mercato;
- gestire il controllo qualità e i reclami, garantendo l'assistenza alla clientela.

Al termine del Master, ogni partecipante frequenta un periodo di stage, della durata di 500 ore, presso imprese leader a livello internazionale del settore biomedicale e in funzioni aziendali come ricerca e sviluppo, qualità, uffici tecnici e progettazione. Fra le aziende coinvolte ad oggi figurano numerose realtà dell'ecosistema emiliano-romagnolo, che hanno contribuito a formare giovani professionisti.

La progettazione delle attività del Master è stata originariamente condotta a partire da una ricerca di mercato e da sondaggi condotti tra le aziende potenzialmente interessate per individuare le competenze richieste e ideare un programma didattico funzionale ed efficace ai fini delle figure

professionali da formare. Questo approccio si è rivelato vincente per la validità delle nozioni veicolate e ha permesso di raggiungere una percentuale di occupazione al termine del master pari all'85%.

Nel 2022, in occasione del lancio della sesta edizione, è nata l'esigenza di aggiornare il programma del Master effettuando nuovamente una fase di confronto con le aziende del settore e inserendo all'interno del programma elementi didattici innovativi che offrono maggiore competitività professionale a coloro che frequentano. Il Clust-ER Health è stato coinvolto in questa fase di riprogettazione in quanto soggetto strategico nell'ecosistema dell'innovazione per il settore salute.

In particolare sono state avviate le seguenti azioni:

- coinvolgimento dei soci afferenti al settore biomedicale per l'organizzazione di focus group e la somministrazione di sondaggi sui fabbisogni formativi e le competenze professionali, tecniche e trasversali richieste maggiormente dalle aziende del settore biomedicale
- contributo alla progettazione didattica, con l'inserimento di un ciclo di lezioni sul tema dell'open innovation, innovation management, trasferimento tecnologico e sviluppo dell'imprenditorialità. Questa parte, infatti, va ad arricchire le conoscenze legate alla possibilità di sviluppare progetti imprenditoriali e startup, permettendo agli studenti del Master di acquisire il know-how necessario per ampliare le proprie prospettive di carriera e arricchire le possibilità di portare maggiore innovazione nel settore.

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

Il percorso di posizionamento internazionale passa attraverso la valorizzazione, a livello di sistema, dei vari asset e attori presenti nel panorama regionale seguendo le linee di intervento prima specificate.

In particolare sulla prima linea di intervento saranno avviate azioni specifiche per trasformare le azioni realizzate a livello di Gruppo di Lavoro in opportunità puntuali per gruppi più ristretti di 2-3 membri. L'area Nuovi Biomateriali e tecniche di fabbricazione e nanofabbricazione si presta infatti molto per essere il punto di partenza per percorsi di accesso a linee di finanziamento europee per progetti di tipo RIA e IA e per la messa in contatto con partner e potenziali clienti in altri contesti territoriali. Un approccio analogo sarà utilizzato per la funzionalizzazione di biomateriali e per i materiali innovativi per ingegneria tissutale e drug delivery per cui si potranno anche sfruttare le sinergie con ulteriori linee di azioni del Cluster nell'ambito delle terapie avanzate.

Per fare questo, il Clust-ER monitorerà iniziative specifiche (quali Vanguard² o la piattaforma tecnologica Nanomedicine³ o il Nanomedicine network di EUFEPS⁴) con l'obiettivo di intercettare opportunità e promuovere gli asset dei propri soci, in termini di "smart med-tech technologies," basati sulla competenze e sulle conoscenze legate ai materiali innovativi ed al loro utilizzo.

A questa azione si accompagnerà quindi una azione di valorizzazione delle singole progettualità ed iniziative, realizzate ed in corso. Si raccoglieranno le informazioni di progetto, descritte in modo non

² <https://www.s3vanguardinitiative.eu/>

³ <https://etp-nanomedicine.eu/>

⁴ <https://www.eufeps.org/nano-network.html>

confidenziale, che saranno clusterizzate in “competenze/esperienze chiave territoriali” su cui costruire un posizionamento maggiormente specifico. Ancora una volta il/i gruppi di lavoro saranno il luogo in cui integrare e sintetizzare tali informazioni. Risultato di tale azione sarà dare visibilità ai soci e alle loro progettualità, identificare linee di finanziamento opportune attorno alle quali identificare partner e percorsi di sviluppo. Le informazioni raccolte saranno poi di input per la definizione di azioni nel contesto delle varie reti europee (oltre a quelle citate in precedenza) di cui il Clust-ER e/o suoi membri sono parte, con l’obiettivo di identificare, opportunità progettuali proposte in altre regioni e in altri contesti per promuovere la partecipazione dei soci del Clust-ER ed eventualmente supportarne l’attività. In modo più specifico si cercheranno anche collegamenti con iniziative legate allo sviluppo di nuovi diagnostici, farmaci e terapie avanzate, soprattutto per la funzionalizzazione di biomateriali e per i materiali innovativi per ingegneria tissutale e drug delivery, con iniziative maggiormente focalizzate sullo sviluppo di medical device innovativi ed innovazioni nelle modalità produttive per i nuovi Biomateriali e tecniche di fabbricazione e nanofabbricazione.

Le Linee di Intervento tendenti alla creazione di un Hub per il trasferimento tecnologico e per la revisione del Master universitario saranno anch'essi oggetto di stimolo al processo di internazionalizzazione sia per collegarli ad iniziative simili esistenti a livello europeo sia per identificare eventuali linee di finanziamento specifiche..

In modo funzionale a tali azioni sarà poi sviluppato materiale, a livello di ecosistema e di singole progettualità, che nel rispetto della confidenzialità dei contenuti, contribuirà a supportare l'azione di sviluppo internazionale della Priorità Strategica anche attraverso l'utilizzo dei social network, contribuendo sia alla visibilità dei singoli membri sia al posizionamento del Clust-ER e del territorio come sistema.

La conseguenza di breve periodo delle azioni prima sinteticamente descritte sarà apprezzabile anche in termini di più forte posizionamento competitivo a livello nazionale e regionale, sia dagli attori pubblici che privati. La partecipazione ad eventi di settore e la maggiore visibilità derivante da posizionamento internazionale contribuirà quindi, in modo indiretto, a supportare le iniziative di marketing e business development delle imprese e le azioni di marketing territoriale.

Obiettivo finale dell’insieme delle azioni di posizionamento è il riconoscimento del Clust-ER e del territorio regionale quale “hot spot” di livello internazionale nel campo dei materiali innovativi per la salute.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Alla luce delle discussioni del gruppo e delle linee di intervento delineate in questa priorità strategica, sono stati individuati alcune call che potrebbero essere interessanti per i soci del Clust-ER:

- HORIZON-MSCA-2024-DN-01-01: MSCA Doctoral Networks 2023
- HORIZON-HLTH-2024-TOOL-11-02: Bio-printing of living cells for regenerative medicine
- HORIZON-CL4-2024-RESILIENCE-01-36: Advanced biomaterials for the Health Care

2. Produzione e sviluppo preclinico di nuovi farmaci

Team - Soci e stakeholder coinvolti

Enti di Ricerca: UniBo (CIRI-SdV), UniMore (Biogest-Siteia), UNIPR (Biopharmanet-Tec, Farmacologia dei Lipidi), UniPR (COMT), UniPR (SITEIA), UniPR UniFE (LTITA), UniFE (Terra&Acqua Tech), CNR (NANO, ISTECH, Genetica Molecolare, ISOF), MISTER, INFN TTLAB, Fondazione IRET

Aziende: HelixPharma srl, TransMed Research, Remembrance Srl, Genefast Srl, Cor.Con.International Srl, PBL Srl, DataRiver Srl, eResult Srl, Advenias Srl

Strutture e operatori sanitari: IRCCS Sant'Orsola, IRST-IRCCS, IRCCS IOR, Ospedale di Parma, Azienda Ospedaliera Universitaria di Ferrara, IRCCS ISNB, Open Group Soc. Coop.

Altri: Fondazione Maratona Alzheimer

Descrizione della priorità strategica

Secondo la Commissione europea, la farmaceutica è il primo settore al mondo per investimenti in Ricerca e Sviluppo, in valore assoluto e in percentuale al fatturato. Gli ultimi dati di Farmindustria indicano che nel 2021, le imprese del farmaco hanno investito 1,7 miliardi di euro in Ricerca e Sviluppo - il 6,3% del totale degli investimenti in Italia. La Lombardia è la prima regione in Italia per valore degli investimenti in Ricerca e Sviluppo, seguita da Emilia-Romagna, Lazio, Toscana e Veneto. Le stesse regioni da sole determinano più dell'80% dell'occupazione farmaceutica totale.

Infatti, nel territorio dell'Emilia-Romagna sono presenti alcuni dei grandi gruppi farmaceutici italiani che generano valore garantendo posti di lavoro a migliaia di addetti. Il sistema industriale e della ricerca si caratterizza per la presenza in Regione di alcune fra le maggiori industrie farmaceutiche italiane (anche in ambito veterinario), con una forte propensione all'investimento in ricerca e innovazione. Il fatturato generato in Emilia-Romagna dall'industria farmaceutica è di circa 1,4 miliardi di euro e genera oltre 4.035 posti di lavoro.

Scopo di questa priorità strategica è la produzione e lo sviluppo di nuovi farmaci. I campi di applicazione riguardano le principali sfide terapeutiche (oncologiche, cardiovascolari, dell'apparato respiratorio, ...), ma anche lesioni e malattie croniche per le quali attualmente non esistono soluzioni terapeutiche efficaci (cuore, sistema nervoso, muscolo, tessuto osteocondrale, ecc.), che rappresentano una porzione significativamente elevata dei costi sanitari, a cui si aggiungono gli elevati/elevatissimi costi sociali (perdita di giornate lavorative, scolastiche, riabilitazione, invalidità, etc.).

Anche alcune patologie legate alla cute (ad es. psoriasi, dermatiti atopiche, lesioni cutanee di difficile guarigione, ecc...), nonché malattie metaboliche che possono avere come effetto collaterale lesioni cutanee, necessitano di soluzioni parallele e innovative che possano sostituire o essere coadiuvanti alle terapie in uso.

Essendo tutti i target terapeutici soggetti a rimborso (pubblico o assicurativo) la rilevanza dei rapporti con ospedali e centri di acquisto sanitari è fondamentale per il successo del business generato da questa Priorità Strategica.

Linee di intervento

2.1 Sviluppo di nuove formulazioni farmaceutiche e a base di estratti naturali

La definizione della formulazione è fondamentale durante il processo di sviluppo farmaceutico in quanto può creare o distruggere un farmaco e determinare differenze sostanziali nella sua efficacia. Dal punto di vista commerciale, la stabilità e la scalabilità sono essenziali per garantire prezzi e disponibilità adeguati del farmaco e per trovare un mercato considerevole. Dal punto di vista clinico, la formulazione ha un impatto significativo sull'accettabilità del paziente, sull'aderenza al protocollo di trattamento, sugli esiti della malattia e sulla qualità della vita. In quest'ottica, la linea di intervento si concentra sullo sviluppo di nuove formulazioni di principi attivi sia di origine sintetica che a base di estratti naturali. In particolare, la fitoterapia rappresenta un settore in continua espansione, che necessita però anche di un inquadramento scientifico per la validazione dei prodotti, al fine di garantirne salubrità ed efficacia. Questa linea di intervento si propone di promuovere progetti per la produzione e caratterizzazione di estratti naturali (microalgali, altri estratti di matrici vegetali, secreto di chiocciola, ecc), per certificarne gli effetti biologici, quali proprietà anti-infiammatorie, anti-ossidanti, anti-micotiche, anti-microbiche (antivirale, antibatterica, antifungina) e rigenerative utilizzando una adeguata modellistica. Si propone inoltre di studiare e sviluppare soluzioni per la loro formulazione, il delivery e l'utilizzo in medicina umana e veterinaria.

Grazie al lavoro svolto nei gruppi di lavoro e alla collaborazione con le società di consulenza, un'azienda socia del Clust-ER ha presentato domanda per la call EIC Accelerator della Commissione Europea.

Programma European Innovation Council	Call EIC Accelerator	Data application 11/07/2022
Titolo progetto MRSA antibiotico per via inalatoria		
Abstract Neupharma è una PMI fortemente focalizzata nelle malattie respiratorie con una presenza importante sul mercato italiano nel campo della Fibrosi Cistica (FC). Neupharma sta già offrendo sul mercato italiano una serie di farmaci, in particolare somministrati per inalazione, per far fronte alle principali malattie respiratorie e ora sta sviluppando un antibiotico altamente attivo contro l'MRSA da somministrare per via inalatoria utilizzando un dispositivo innovativo, la teicoplanina. Lo Staphylococcus Aureus resistente alla meticillina (MRSA) è un patogeno che colonizza sempre più spesso i polmoni FC ed è ormai noto per influenzare drasticamente la prognosi e la sopravvivenza dei pazienti FC. Poiché non esiste un antibiotico attivo sull'MRSA da somministrare per via inalatoria, tale prodotto sarebbe di grande valore per i medici che curano pazienti con polmonite causata da MRSA e, di conseguenza, anche per le aziende con una presenza consolidata nelle malattie respiratorie e/o malattie rare.		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) Neupharma		Budget totale 2.000.000 €

Esito

Esito positivo per Stage 1, in lavorazione per Stage 2

2.2 Neurohealth: un approccio innovativo e integrato alla diagnosi e terapia delle patologie neurologiche

Il settore neurologico presenta una forte necessità di “disease-modifying therapies” in grado di arrestare/rallentare la progressione della patologia, situazione trainata da un drammatico medical need a livello globale declinato su malattie neurodegenerative e lesioni del sistema nervoso. Neurohealth propone lo sviluppo di una filiera di attività integrate allo scopo di migliorare la cura, la compliance e la prevenzione delle patologie neurologiche. Le attività comprendono:

- ottimizzazione di modelli preclinici in vitro ed in vivo per lo sviluppo di nuove «disease-modifying therapies» in grado di arrestare/rallentare la progressione della patologia;
- utilizzo integrato di big data biomedici (clinici e omici), con inclusione delle tecnologie bioinformatiche e di Intelligenza Artificiale nella lettura e interpretazione dei dati preclinici e clinici;
- sviluppo di nuove strategie per la diagnosi/biomarcatori (focus sulla diagnosi precoce);
- sviluppo di metodologie matematiche/in silico per la progettazione di nuovi farmaci;
- studio e sviluppo formulativo;
- riabilitazione del paziente neurologico;
- sviluppo di sistemi per disabilità neurologiche e sensitivo-sensoriali;
- sviluppo di interventi basati su integratori alimentari (neuroceuticals).

Gli ultimi decenni hanno visto un'esplosione della ricerca neuroscientifica e della comprensione del funzionamento del sistema nervoso in condizioni di salute e malattia. Nonostante i recenti progressi, tuttavia, attualmente manca una chiara comprensione di una serie di processi chiave alla base delle funzioni del sistema nervoso e le misurazioni cliniche e strumentali disponibili sono in grado di catturare solo parzialmente i meccanismi fisiopatologici sottostanti, portando così a una significativa difficoltà nel cura di soggetti con disturbi del sistema nervoso.

Come delineato nel Piano Nazionale della Ricerca (PNR) uno dei bisogni insoddisfatti della ricerca biomedica in generale, e delle neuroscienze in particolare, è la mancanza di integrazione tra approcci di ricerca con differenti focus sperimentali come le neuroscienze molecolari, cliniche e computazionali, anche a causa delle diverse competenze di base e delle figure professionali coinvolte in queste aree di ricerca. Inoltre, la ricerca di base in queste aree tende a concentrarsi su categorie di malattie basate sul driver principale del processo patologico (ad esempio malattie neurodegenerative, disturbi neuroinfiammatori ecc.).

Per colmare questa lacuna nelle conoscenze e nella ricerca è stato creato un partenariato che vede la presenza di tre delle università della Regione Emilia-Romagna e che ha portato alla vincita del progetto PNRR MNESYS, in cui i soci del Clust-ER Health partecipano alle attività articolate in sette diversi spoke. In particolare, figurano come coordinatori di spoke le Università di Parma (Spoke 1), Bologna (Spoke 4), Ferrara (Spoke 5).

Programma PNRR	Call Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base	Data application 15 marzo 2022
Titolo progetto A multiscale integrated approach to the study of the nervous system in health and disease (MNESYS)		
Abstract <p>The project is focused on a small number of key topics, highly relevant for the understating of the nervous system functions in health and disease, with the objective of identifying major pathological drivers of different conditions, allowing: 1) the assessment of biomarkers to identify patients at preclinical or early stage of disease, allowing to set-up individualized and preventive strategies for improving prognosis and patient's quality of life; 2) the identification of new cellular and molecular targets for the development of innovative neuropharmacological tools; 3) the set-up of biology-inspired digital twins, driven by multi-modal data and relying on intrinsically multi-scale computational techniques. A medium-long term goal may lead to genomically informed and individualized treatments, based on the patient's own genetics, biological profile, environment and habits.</p> <p>For this purpose, a multi-disciplinary and multi-scale approach will be used, starting from the molecular level and reaching the population level, taking advantage of cutting-edge technologies and complementary multidisciplinary expertise. Overall, the project is structured around a simple matrix, in which each horizontal line represents a key theme of the project (i.e. a spoke), while each vertical line represents a different experimental approach (i.e. different scales to study the key themes of the spoke).</p> <p>The key topics representing the spokes and the different experimental scales have been selected according to the overall objectives and the desired effects of the NRP, such as: the characterization of the neurocognitive and physio-pathological mechanisms of neurological and psychiatric disorders and of the influences of biological and environmental risk factors on these conditions; the development of novel approaches and predictive biomarkers to help disease prevention and in the diagnosis, follow-up and care of patients with nervous system disorders; a better characterization of physio-pathological biological pathways (e.g. neurodevelopment, neurodegeneration, inflammation) and environmental cues (brain-body-environment interactions) driving disorders of the nervous system with diverse etiology to help in the stratification of patients for a better identification of therapeutic strategies; artificial intelligence and machine learning techniques to improve our understanding of neural diseases with the introduction of new technologies to boost the translational research.</p>		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) 1 Università di Genova 2 Università di Pavia 3 Università di Verona 4 Alma Mater Studiorum - Università di Bologna 5 Università degli Studi di Ferrara		Budget totale € 114 milioni

<p>6 Università di Parma 7 Università di Roma Tor Vergata 8 Università Federico II di Napoli 9 Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli 10 Università degli studi di Bari Aldo Moro 11 Università degli studi di Firenze 12 Università Magna Graecia di Catanzaro 13 European Brain Research Institute 14 Scuola Universitaria Superiore Sant'Anna (Pisa) 15 Fondazione Telethon 16 IRCCS Ospedale San Raffaele 17 Ospedale Policlinico San Martino 18 Istituto delle scienze neurologiche di Bologna (ISNB) 19 Synlab 20 Fondazione Don Carlo Gnocchi 21 Dompè 22 ASG Superconductors 23 Alfasigma 24 Takis Biotech</p>	
<p>Esito Finanziato</p>	

2.3 Infrastruttura regionale per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci

L'ambito dei radiofarmaci rappresenta un'area sempre più importante per la medicina, sia per la diagnostica che per la terapia.

Il mercato globale dei composti radiofarmaceutici è di oltre 6 miliardi di euro con un tasso di crescita stimato dell'8,5% nei prossimi 5 anni. Poiché i nuovi metodi di produzione consentono una delocalizzazione a livello territoriale e la fornitura di soluzioni innovative ai cittadini, i radiofarmaci costituiscono una strada preziosa per l'impatto economico e sociale.

Nel contesto della medicina di precisione e personalizzata, in particolare, i radiofarmaci rappresentano un'importante innovazione in grado di selezionare i pazienti in base al loro profilo genetico e dai progressi nelle tecnologie di imaging. Selezionare la migliore terapia per un singolo paziente, identificando in anticipo chi trarrà vantaggio dall'impiego di un farmaco, ha implicazioni significative particolarmente in oncologia, dove i regimi di trattamento sono spesso tossici e costosi, ma non solo. In questo modo, i radiofarmaci possono contribuire all'obiettivo della nuova missione di Horizon Europe sul cancro, che consiste nell'ottimizzazione della diagnosi e del trattamento. Di conseguenza, questa linea di intervento ha per obiettivi:

- Promuovere una migliore comprensione dell'impatto dei radiofarmaci, in termini di benefici per il paziente e per la sostenibilità e la sicurezza del sistema di produzione e di somministrazione

- Creare team multidisciplinari per lo sviluppo innovativo di radiofarmaci
- Pianificare un adeguamento infrastrutturale soprattutto per la sperimentazione IN-VIVO
- Delineare un modello organizzativo regionale per la ricerca e sviluppo in radiofarmacia
- Adeguare le caratteristiche del sistema alla classificazione come infrastruttura critica regionale/nazionale
- Creazione di un contesto culturale, clinico e istituzionale che possa recepire i benefici della Radiofarmacia

Il lavoro del Gruppo regionale dedicato a questa linea di intervento, in collaborazione con quanto fatto dal Clust-ER e dai singoli soci a livello nazionale ed europeo ha già portato risultati importanti frutto della collaborazione di una molteplicità di stakeholder.

Infatti, Clust-ER Health rappresenta, insieme ad ART-ER, la Regione Emilia-Romagna all'interno della Partnership S3 sul tema della Personalised Medicine, attraverso la quale ha condiviso l'interessamento sul tema dei radiofarmaci con gli altri cluster e stakeholders europei facenti parte della Partnership. Con il supporto del proprio associato Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" (IRST), Clust-ER Health ha collaborato con cluster e istituzioni provenienti da Romania, Slovenia e Polonia per accedere al programma "TAF - Technical Assistance Facility" della Commissione Europea che ha finanziato il progetto TRACE-MED con 20 giorni di supporto consulenziale da parte di esperti selezionati al fine di predisporre e migliorare l'idea progettuale e il business plan per la realizzazione di un progetto comune sui temi della radiofarmacia. Questa azione collaborativa ha dato origine alla creazione di un consorzio, in cui il Clust-ER Health, oltre a IRST, ha ulteriormente coinvolto il proprio socio ENEA, per partecipare alla call "HORIZON-EURATOM-2021-NRT-01: European Partnership for research in radiation protection and detection of ionising radiation" con il progetto SECURE, che ha ricevuto l'approvazione e il finanziamento da parte della Commissione Europea già nel 2022. Il progetto mira ad identificare e sviluppare tecnologie alternative utilizzando le risorse attuali al fine di produrre nuovi isotopi medici per la terapia nucleare e la diagnostica che miglioreranno il trattamento dei pazienti.

Parallelamente, nel corso del 2022 si è concretizzata l'opportunità di sottomettere un progetto che mira a creare un'infrastruttura diffusa per l'innovazione, unendo la ricerca preclinica e clinica per lo sviluppo e la produzione di radiofarmaci nel campo della diagnosi e della terapia del cancro. Finanziato con successo attraverso il PNRR, il Consorzio Nazionale per l'Innovazione e lo Sviluppo dei Radiofarmaci (NCIR) è composto da 11 partner di 6 regioni italiane e include 5 partner dell'Emilia-Romagna (5 soci del Clust-ER Health). Con un budget di circa 15 milioni di euro, questa partnership tra soggetti pubblici e privati garantirà l'implementazione di tutte le fasi della catena di ricerca e sviluppo radiofarmaceutico fino all'industrializzazione dei prodotti pronti per il mercato.

Queste due iniziative complementari sosterranno congiuntamente lo sviluppo di un'adeguata catena di approvvigionamento dei radiofarmaci, che alla fine si tradurrà in un miglioramento dei risultati per i pazienti e in una riduzione della mortalità. Alimenteranno una migliore cooperazione italiana ed internazionale e promuoveranno la collaborazione tra organizzazioni accademiche, industriali e governative per portare nuovi prodotti e servizi attraverso i campi diagnostici, terapeutici e teragnostici.

Programma HORIZON EUROPE	Call HORIZON-EURATOM-2021-NRT-01	Data application 07 October 2021
Titolo progetto SECURE - Strengthening the European Chain of sUpply for next generation medical RadionuclidEs		
<p>Abstract SECURE project aims to make a major contribution to the sustainability of medical isotope production and its safe application in Europe. It is focusing on promising developments in the design of irradiation targets, production routes for existing and new isotopes in nuclear therapy and diagnostics. Isotopes critical in the success of nuclear medicine are selected and research activities are identified to address some of the major challenges in securing its future availability, with the objectives: 1. to remove critical barriers along the production of its selected alpha and beta emitting isotopes that restrict a sustainable production, 2. to develop a framework of guidance and recommendations that enables exploring the full clinical potential of alpha and beta particle therapy and its safe application 3. to provide important lessons learned that act as a demonstration case for addressing issues in upscaling and sustained isotope production. At present, Ra-223 is the only radiopharmaceutical which has been granted marketing authorization to treat adults with prostate cancer. This has paved the way for a wider use of other alpha emitters such as Ac-225 or Bi-213. The expected demand of nuclear medicine for novel alpha emitters and beta- emitters requires re-evaluation of their production methods and inventories of target materials and parent radionuclides. The ambition of SECURE consortium is to identify and efficiently use the current resources for new radionuclides, in particular for alpha emitters and the relevant beta emitting theranostic radionuclides. The development of alternative technologies for production of such therapeutic radionuclides for improved patient treatment requires multidisciplinary scientific and technological knowledge including physics, chemistry, material science, machining of target materials, chemistry, biology and radiobiology, radiopharmacy and nuclear medicine. All this chain of expertise is present in SECURE consortium</p>		
<p>Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) 1 Narodowe Centrum Badan Jadrowych (PL) 2 Nuclear Research and Consultancy Group (NL) 3 Institut Max von Laue – Paul Langevin (FR) 4 National Nuclear Laboratory Limited (UK) 5 Institut Jozef Stefan (SI) 6 European Nuclear Education Network (BE) 7 Energiatudományi Kutatóközpont (HU) 8 European Federation of Organisations for Medical Physics (NL) 9 ENEA - Agenzia Nazionale per le Nuove Tecnologie, l'Energia e lo Sviluppo Economico Sostenibile (IT) 10 Studiecentrum voor Kernenergie / Centre d'Etude de L'Energie Nucleaire (BE) 11 Evalion s.r.o. (CZ) 12 Budapesti Muszaki Es Gazdasagtudományi Egyetem (HU) 13 Clust-ER Health (IT) 14 Clusterul Regional Inovative de Imagistica Moleculara Si Structurala Nord-Est IMAGO-MOL (RO)</p>		<p>Budget totale € 4.163.328,00</p>

15 Istituto Romagnolo Per Lo Studio Dei Tumori Dino Amadori (IT) 16 Universite de Bretagne Occidentale Brest (FR) 17 Univerzitetni Klinicni Center Ljubljana (SI)	
Esito Finanziato	

Programma PNRR	Call Fondo per la realizzazione di un sistema integrato di infrastrutture di ricerca e innovazione	Data application 28 febbraio 2022
Titolo progetto National Consortium for Innovation and development of Radiopharmaceuticals (NCIR)		
Abstract <p>The main objective of this project is the creation of a widespread Infrastructure for Innovation named National Consortium for Innovation and development of Radiopharmaceuticals (NCIR) for diagnosis and therapy (theragnostic), with particular attention to the oncology field (research). The NCIR will be established thanks to a partnership between public and private entities that will guarantee the implementation of all phases in the radiopharmaceutical research and development chain: from in vitro and in vivo studies (preclinical investigations) to clinical trials in humans, up to the industrialization of products ready for the market (business). Consequently, Nuclear Medicines Units located throughout the national territory will take advantage of sharing innovative protocols in a homogeneous however multicentered way (National / European network of theragnostic). The activity of the NCIR will have a modular structure. Each module will work in an integrated way based on the degree of development of the radiopharmaceutical under study. NCIR aims to systematize the existing infrastructures, already operating on the national territory, in accordance with the standards set by the regulatory bodies (AIFA, EMA, FDA). The creation of such NCIR requires organizational development and a management infrastructure that meets the criteria of efficiency, effectiveness and sustainability. In addition, the knowledge of how to deal with the many risk factors inherent with the development of radiotracer/radiopharmaceuticals is mandatory. The project will have two main development lines: the technical-scientific one (vertical pillars) and the transversal management one (horizontal technostructure for management, legal, tech transfer and dissemination activities), organized in a matrix model. The technical-scientific services include all the activities addressing the implementation of preclinical & clinical development, testing lines and production of radiopharmaceuticals.</p>		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) 1 Università degli Studi di Pavia 2 IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria 3 Alma Mater Studiorum - Università di Bologna 4 Università degli Studi di Ferrara		Budget totale € 15.985.105

<p>5 CNR di Parma 6 IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST 7 IRCCS Azienda Ospedaliera- Universitaria di Bologna 8 Università degli Studi di Roma Tor Vergata 9 ITEL Telecomunicazioni Srl 10 Università degli Studi di Bari 11 Centro di Medicina Nucleare San Gaetano</p>	
<p>Esito Finanziato</p>	

2.4 Hub per la produzione, ingegnerizzazione, caratterizzazione e formulazione di proteine terapeutiche e/o polipeptidi

Questa linea di intervento si propone di creare e potenziare una rete di laboratori di eccellenza nei settori della produzione e caratterizzazione di proteine ricombinanti e/o polipeptidi dotati di competenze complementari. Il progetto si propone di potenziare l'infrastruttura regionale esistente rendendola una piattaforma cross-settoriale per:

- produrre proteine e/o polipeptidi in organismi ospite procariotici ed eucariotici, con attrezzatura di laboratori dedicati;
- valutare la possibilità di clonazione e la stabilità genetica di cell banks utilizzate nella produzione;
- implementare la coniugazione chimica di proteine e/o polipeptidi con fluorofori, per applicazioni diagnostiche e di bio-imaging, o biopolimeri, per aumentare la biodisponibilità;
- valutare l'integrità funzionale delle proteine e/o polipeptidi con tecniche spettroscopiche, enzimologiche o immunochimiche, per monitorare le fasi di produzione, purificazione, sterilizzazione e formulazione;
- valutare le interazioni tra proteine e/o polipeptidi, inclusi anticorpi monoclonali, con proteine o piccole molecole, per screening di molecole bioattive;
- implementare approcci formulativi specifici per proteine bioattive.

Il modello "a rete", cross-settoriale e multidisciplinare, è particolarmente adatto per queste attività, in quanto vi sono coinvolti strumenti e approcci sperimentali che difficilmente possono essere riuniti in un unico laboratorio. In particolare, la produzione di grandi quantità di proteine da destinare a prove in vivo richiedono tipicamente impianti di fermentazione specifici. Inoltre, la produzione in cellule ospite diverse richiede ambienti diversi e strumentazioni diverse. Infine, la caratterizzazione del prodotto finale richiede approcci estremamente diversi dal punto di vista analitico raramente disponibili nello stesso laboratorio.

Questa linea di intervento si concretizzerà inoltre in progetti di alta formazione per fornire alle aziende regionali figure ad altissima specializzazione che saranno coinvolte in un settore a rapidissimo sviluppo.

Il progetto è stato introdotto inizialmente dall'università di Parma, che in un secondo momento non ha più condiviso i relativi sviluppi all'interno dei relativi Gruppi di Lavoro, per cui questa Linea di Intervento verrà successivamente eliminata dal Piano d'Azione del Clust-ER.

Analisi delle competenze e azioni intraprese

Il panorama formativo sul tema della produzione e dello sviluppo preclinico di nuovi farmaci è ampio e diffuso in tutte e quattro le università presenti in Regione. L'offerta formativa esistente riguarda sia i corsi di laurea, che dottorati e corsi di alta formazione, specializzazione e perfezionamento, tra cui i Master di I e II livello. In particolare, la formazione post-laurea erogata dai diversi atenei mira a formare figure professionali con competenze nell'ambito della ricerca farmaceutica e biotecnologica che vanno dal design computazionale, alla sintesi organica, agli aspetti farmacologici e quelli regolatori.

Data l'importanza strategica della linea sullo sviluppo di **radiofarmaci**, per la quale oggi vi è carenza di figure specializzate e non vi è un'offerta formativa ben delineata a livello regionale, è stato inserito all'interno del progetto PNRR una parte importante dedicata alla formazione sull'uso clinico dei radiofarmaci orientati all'approccio teragnostico (TCUR). Questo prevede l'attuazione di un programma per la formazione di specialisti in medicina nucleare da assumere come direttori di reparti nucleari, in grado di eseguire tutte le terapie radiofarmaceutiche e di svolgere un ruolo attivo di servizio nella pratica della Medicina Nucleare.

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

La tematica relativa alla produzione e sviluppo preclinico di nuovi farmaci è comune alla maggior parte delle iniziative di creazione di ecosistemi innovativi territoriali a livello europeo e spesso ripresa all'interno delle varie S3 regionali. La strategia di posizionamento deve quindi basarsi su un chiaro percorso di distinzione basato sulla valorizzazione delle 4 linee di intervento evidenziando le peculiarità.

Si evidenzia che tutte le quattro linee di intervento si prestano ad essere identificate in termini di piattaforma tecnologica declinabile su varie problematiche legate allo sviluppo di terapie innovative ed avanzate. Questo elemento deve essere accuratamente analizzato a livello di comunicazione e di relazione al fine di sfruttarlo adeguatamente. I gruppi di lavoro del cluster sulle tematiche sono chiaramente il fondamentale punto di partenza e di discussione per tutte le strategie sinteticamente presentate.

La prima linea di intervento rappresenta una sfida in termini di posizionamento internazionale. Le competenze e capacità territoriali dovranno essere presentate in modo coerente con l'insieme delle iniziative territoriali e con un focus sulla capacità di essere identificati come area eccellente in particolare per lo sviluppo di estratti naturali a potenziale utilizzo nel campo della salute umana, della cosmetica e del settore veterinario. Occorrerà quindi innanzitutto identificare all'interno della linea di intervento i percorsi progettuali e su questi costruire il posizionamento. La focalizzazione non deve essere interpretata come limitazione ma come elemento di visibilità e distinzione. Alla luce di tale azione si procederà all'identificazione di sistemi territoriali complementari (quindi cluster non necessariamente focalizzati sulla salute umana ma anche specializzati in nutraceutica, cosmesi,

veterinaria, etc) per verificare la possibilità di creare legami collaborativi sia a livello di ecosistema che di singola progettualità. In modo naturale da tale azione potranno derivare relazioni più di tipo industriale e/o commerciale. La concomitante promozione di iniziative di ricerca e di eccellenze industriali permetterà di aumentare la visibilità degli attori territoriali e la possibilità di identificare partnership e mercati.

La linea di intervento per la creazione di un'infrastruttura regionale per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci può rappresentare un percorso di sviluppo distintivo per il cluster territoriale. I radiofarmaci sono sempre di più visti come elemento fondamentale di approcci teranostici innovativi per la cura dei pazienti. Allo stesso tempo le nuove metodiche di produzione permettono una delocalizzazione a livello territoriale ed una messa a disposizione dei cittadini di soluzioni altamente innovative. A livello di ecosistemi innovativi non sono molti quelli che identificano la radioterapia ed i radiofarmaci come elemento distintivo. I centri di competenza, e le imprese, sono concentrate in poche (una decina) aree territoriali spesso legate ad iniziative basate su tecniche di Imaging (Es. Scannexus) o legate alla presenza di laboratori specializzati (es. ESFRI). Le stesse aziende produttrici di Radiofarmaci sono poche e si dividono spesso in aziende specializzate nella diagnosi o nella terapia. Il numero di radiofarmaceutici "generici" è in costante crescita⁵ ma allo stesso tempo la ricerca di nuove molecole e di nuovi utilizzi vede recentemente un ritorno di interesse. Allo stesso tempo il settore delle tecnologie legate alla ricerca ed alla produzione (Celle calde schermate radiofarmaceutiche, isolatori schermati a flusso laminare, celle calde di sintesi e dispensazione, sistemi di erogazione di flaconi e siringhe, etc) riveste sempre più un ruolo importante permettendo la progressiva diffusione delle soluzioni. Occorre quindi, per perseguire un percorso di posizionamento internazionale, fare massa critica delle iniziative e degli attori territoriali ed identificare gli elementi distintivi, possibilmente di unicità, che possano supportare un percorso di internazionalizzazione a livello di ecosistema. Il tema della diffusione a livello territoriale e la possibilità di creare modelli innovativi di gestione potrebbe essere un elemento interessante così come la valorizzazione di alcuni attori territoriali. L'identificazione di ecosistemi europei complementari e l'identificazione di progettualità territoriali in grado di aggregare interessi e di essere presentate su linee di finanziamento europee sono due percorsi complementari. occorrerà però riflettere sulla tipologia di posizionamento che si intende ottenere e coinvolgere i singoli attori, e le reti a cui appartengono nel percorso al fine di ottenere i risultati apprezzabili e sostenibili.

La linea di intervento legata alla produzione di proteine farmaceutiche si presta bene ad essere posizionata a livello internazionale come una peculiarità del sistema regionale, facendo forza sulle eccellenze esistenti e provando ad integrarsi in catene di produzione del valore almeno di livello europeo. Dalla analisi della European Cluster Cooperation Platform risultano almeno 20 ecosistemi innovativi/cluster che appaiono essere potenzialmente sinergici e complementari alle iniziative legate alla prima linea di intervento occorrerà analizzare ulteriormente tale insieme per identificare le reali sinergie ed avviare iniziative tendenti al loro sfruttamento in particolare in termini di progettualità innovative e di ricerca. Le azioni si svilupperanno in due passaggi. A livello di ecosistema si identificheranno in primo luogo le complementarietà e si proverà a definire percorsi collaborativi in particolare su tematiche di formazione e di matching tra competenze e progetti. Sulla base di questi, e sulla base delle proposte progettuali degli attori territoriali si procederà in secondo luogo a stimolare

⁵ cfr <https://www.drugs.com/drug-class/radiopharmaceuticals.html>

l'emersione di progettualità congiunte con l'obiettivo di strutturarle per la presentazione su linee di finanziamento europee. Questa azione permetterà inoltre di meglio posizionare i singoli attori, pubblici e privati, con effetti positivi in termini di possibilità di attività di collaborazioni di ricerca, industriali e commerciali.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Dalle discussioni del gruppo e delle linee di intervento identificate in questa priorità strategica, sono stati individuati alcune call che potrebbero essere interessanti per la sottomissione di progetti di ricerca e innovazione:

- HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-06-02-two-stage: Pre-clinical development of the next generation of immunotherapies for diseases or disorders with unmet medical needs
- HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-06-03-two-stage: Vaccines 2.0 -developing the next generation of vaccines
- HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-06-04-two-stage: Development of new effective therapies for rare diseases
- HORIZON-JU-IHI-2022-03-01: Screening platform and biomarkers for prediction and prevention of diseases of unmet public health need
- HORIZON-JU-IHI-2022-03-05: Digital health technologies for the prevention and personalised management of mental disorders and their long-term health consequences
- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-04: Pandemic preparedness and response: Broad spectrum anti-viral therapeutics for infectious diseases with epidemic potential
- HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-03-13-two-stage: Validation of fluid-derived biomarkers for the prediction and prevention of brain disorders

3. Sviluppo e industrializzazione di prodotti medicinali per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa

Team - Soci e stakeholder coinvolti

Enti di Ricerca: Fondazione IRET, TPM Mirandola, CNR (Genetica Molecolare, ISTEC), UniBO (CIRI SdV), UniMORE (Biogest-SITEIA), UniFE (LTTA).

Aziende: COMECER Spa, Stem Sel, PBL Srl, Membrane Srl, Genefast Srl, IGEA Srl, Open Group Soc. Coop.

Strutture sanitarie: IRCCS Sant'Orsola, IRST-IRCCS, IRCCS IOR, Ospedale di Parma, Maria Cecilia Hospital, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

Descrizione della priorità strategica

Questa priorità strategica si concentra su approcci terapeutici volti a sostituire e/o rigenerare cellule, tessuti o organi irrimediabilmente danneggiati o persi, principalmente attraverso approcci di terapia cellulare somatica, esosomi, terapia genica (anche antitumorale), terapia avanzata combinata e ingegneria tissutale a manipolazione estensiva (definiti come Advanced Therapy Medicinal Products nel regolamento EU N. 1394/2007).

La priorità comprende inoltre approcci terapeutici che mirano a stimolare l'autoriparazione di tessuti e organi, la capacità cioè di riparare danni attraverso il controllo di eventi patologici concorrenti, quali infiammazione, ipossia, reazione immunitaria, ecc., e contemporaneamente stimolare cellule staminali e precursori endogeni. Comprende l'impiego di biomateriali/scaffolds (semi sintetici, naturali derivati dai tessuti autologhi e omologhi o biomimetici fra cui matrici decellularizzate), cellule e derivati cellulari, farmaci (nutraceutica inclusa), stimoli fisici (campi elettrici pulsati e campi elettromagnetici, laser, plasma, fotostimolazione, ecc.), biosensori, e prodotti combinatori classificabili come dispositivi medici, medicazioni avanzate o terapie avanzate.

Gli elementi più strettamente tecnologici connessi alla priorità sono legati all'ottimizzazione delle tecniche di caratterizzazione e coltura dei tipi cellulari, isolamento e caratterizzazione di esosomi, correzione genica (anche mediante nuove tecnologie di replacement e gene editing), sviluppo di nuovi scaffold e bioreattori per la colonizzazione e ingegnerizzazione tissutale, con metodi standard e innovativi anche a base di micro- e nanotecnologie abbinabili a stampanti 3D per la medicina personalizzata. Inoltre, la priorità strategica comprende la logistica della consegna e somministrazione di ATMP con particolare riguardo alla gestione della catena del freddo.

La specificità regionale è legata anche alla possibilità di repositioning di dispositivi medici, biomateriali/scaffolds e altri prodotti sviluppati per altre applicazioni terapeutiche, attraverso l'ottimizzazione dei percorsi di testing di efficacia e sicurezza in vitro e in vivo, sull'animale da laboratorio e su grande animale, considerando il contesto regolatorio (GLP e ISO per i dispositivi medici). Per quanto riguarda l'applicazione di energie fisiche non ionizzanti, è rilevante soprattutto la scoperta dei meccanismi d'azione alla base dell'effetto terapeutico, in quanto la conoscenza del meccanismo d'azione responsabile di un determinato effetto terapeutico consente l'applicazione

razionale di quello specifico stimolo fisico a tutte le condizioni patologiche in cui quel meccanismo d'azione è coinvolto.

Nuovi percorsi di sviluppo, sia verso nuove terapie che verso nuovi sistemi diagnostici, possono essere intrapresi anche nel campo della sensoristica, dei nanoelettrodi, delle nanoparticelle per guiding cellulare e molecolare, bioreattori, biomateriali di terza e quarta generazione, biocompatibili e bioattivi come materiali intelligenti (smart materials con funzionalità biochimica, topografica, elettrochimica, magnetica, ecc), per scaffolds (anche a controllo remoto) e per drug delivery, cementi ossei e paste iniettabili, materiali biomimetici per il reclutamento e la stimolazione cellulare.

In Regione esistono realtà accademiche ed industriali in grado di supportare lo sviluppo di ATMP in rete con importanti vantaggi medici/sanitari e di posizionamento strategico regionale.

Si vogliono per cui stimolare i decisori politici a mettere in campo strumenti per la creazione di nuove imprese, per la creazione di reti di grandi infrastrutture di ricerca, per facilitare l'accesso ai finanziamenti europei e per facilitare la stesura di accordi di collaborazione e convenzioni con le Aziende Sanitarie e per supportare l'ingresso nel mercato sanitario delle terapie avanzate.

Impatti sulla competitività dell'Industria regionale

Sebbene in UE sia stato istituito un quadro normativo comune per gli ATMP, la valutazione delle tecnologie sanitarie su di essi e le decisioni di finanziamento rimangono locali/nazionali. I recenti progressi della biomedicina stanno aprendo la porta a nuovi approcci e il trattamento e la prevenzione vengono trasformati da nuovi farmaci basati sull'ingegneria genetica, terapie cellulari innovative e prodotti di ingegneria tissutale e combinazioni di un dispositivo medico con componenti cellulari o tissutali incorporati. Questi medicinali per terapie avanzate (ATMP) rappresentano una delle chiavi per realizzare una medicina realmente personalizzata. Ci sono oltre 500 aziende in tutto il mondo che lavorano allo sviluppo di terapie geniche e più di 1.000 sperimentazioni cliniche in corso in tutto il mondo, e nei prossimi 5 anni sono attese circa 20-30 nuove richieste di ATMP in Europa all'anno.

Nel campo del cancro, le terapie cellulari CAR-T (terapia delle cellule T del recettore dell'antigene chimerico) stanno fornendo nuove speranze ai pazienti. Si tratta di medicinali complessi, con una terapia su misura per ogni paziente: cellule immunitarie specifiche vengono isolate dal sangue del paziente e processate per riconoscere e attaccare le cellule tumorali dopo essere state restituite al paziente. Le prime due di queste attesissime terapie avanzate – Kymriah (tisagenlecleucel) di Novartis e Yescarta (axicabtagen ciloleucel) di Gilead), entrambe approvate nei linfomi a grandi cellule B nel 2018 – hanno avuto un successo dimostrato e sono un buon esempio delle nuove possibilità che hanno personalizzato i farmaci possono portare, soprattutto per i pazienti vulnerabili che spesso non hanno altre chances.

Gli ATMP sono diventati disponibili in altre condizioni. Una nuova terapia genica per una rara forma di perdita della vista dovuta alla distrofia retinica ereditaria ha ottenuto l'approvazione nel 2018 – Luxturna (voretigene neparvovec), commercializzata da Novartis/Spark Therapeutics a 613.410 GBP

Un trattamento per una rara malattia ereditaria del sangue, la -talassemia trasfusione-dipendente, è stato approvato con riserva nell'UE nel giugno 2019. Zynteglo (betibeglogene autotemce)

(lentiglobina), dell'azienda Bluebird Bio, è stato lanciato in Germania a gennaio a un prezzo ospedaliero di 1,575 milioni di euro.

Inoltre, una terapia genica per la SMA, Zolgensma (onasemnogene abeparvovec), di Novartis, è stata approvata negli Stati Uniti al prezzo di listino di 2,1 milioni di dollari e l'EMA ha raccomandato la sua approvazione condizionata a Marzo 2020, con una richiesta di dati aggiuntivi sulla sicurezza a lungo termine ed efficacia entro il 2025. La Francia sta ora rimborsando la terapia cellulare a base di cellule stromali mesenchimali (MSC) di Takeda Alofisel (darvadstrocel) per il morbo di Crohn negli ospedali, a 54.000 euro.

La terapia genica virus-RPGR adeno-associata di Janssen per la malattia retinica ereditaria retinite pigmentosa legata all'X ha ricevuto lo status prioritario per la valutazione dall'Agenzia europea per i medicinali nell'ambito dello schema PRIME. E altri ATMP imminenti includono la terapia genica dell'emofilia A di BioMarin Valrox (valoctocogene roxaparvovec), GS010 di GenSight Biologics per la neuropatia ottica ereditaria di Leber e AT132 di Audentes Therapeutics, un farmaco per la miopia miotubulare legata all'X.

Si tratta non solo di patologie rare ed attorno a queste patologie tuttora incurabili e ci sono centinaia di aziende in tutto il mondo che lavorano allo sviluppo di terapie geniche e 205 di queste hanno ristretto la loro attenzione sulle malattie rare. Il numero di aziende che lavorano più ampiamente sulla medicina rigenerativa (compresa la terapia genica, la terapia cellulare modificata dai geni, la terapia cellulare e l'ingegneria tissutale) è stimato a 900, di cui un terzo in Europa. Sono in corso più di 1.000 studi clinici in corso in tutto il mondo (principalmente in terapia genica e terapia cellulare modificata dai geni, con meno nella terapia cellulare e solo alcune dozzine nell'ingegneria tissutale), e questi quasi 100 in fase clinica III. Di nota, i finanziamenti globali raccolti per il settore nel 2018 sono stati stimati a 13 miliardi di EUR, il 73% in più rispetto al 2017. Ora l'aspettativa è che circa 20-30 nuovi documenti ATMP verranno presentati in Europa ogni anno nei prossimi 5 anni.

L'accelerazione è così rapida che vi è preoccupazione su come il settore soddisferà le sue richieste di personale specializzato e di spazi di manifattura autorizzati. Per esempio, si stima che gli attuali 3.000 posti di lavoro dell'industria della terapia cellulare e genica del Regno Unito (rispetto ai 500 del 2012) saliranno a 6.000 entro il 2024 man mano che più terapie si sposteranno verso la commercializzazione, con un'elevata domanda di ruoli di produzione e biotratamento. Questo richiede non solo uno sforzo economico ma anche di formazione avanzata che riteniamo la regione possa generare grazie ai suoi Atenei.

Le imprese potenzialmente interessate alla priorità strategica vanno dalle aziende farmaceutiche/biotecnologiche alle imprese fornitrici di servizi di supporto come packaging, tracciatura, testing e logistica, includendo anche impiantistica, arredi tecnici, isolatori e strutture per ambienti classificati GMP. Oltre a quelli industriali, la priorità strategica interessa anche partner istituzionali, come IRCCS, aziende ospedaliere e sanitarie, associazioni di pazienti e i vari stakeholder coinvolti in progetti di medicina rigenerativa e riparativa.

Tali soggetti possono avere un forte impatto sulla competitività dell'industria soprattutto se si riuscirà a costruire il distretto della medicina rigenerativa e riparativa in Emilia-Romagna, attraverso la creazione di un rapporto di stretta collaborazione con le aziende che si occupano di ogni aspetto legato

a sviluppo, produzione, conservazione, logistica, distribuzione e applicazione clinica dei prodotti di medicina rigenerativa e riparativa.

Ricadute sociali

I medicinali per terapie avanzate (ATMP) hanno attributi unici che li differenziano dai prodotti farmaceutici e biologici standard. In effetti, gli ATMP hanno un potenziale curativo poiché affrontano i meccanismi genetici o cellulari sottostanti della malattia, il che significa che possono avere un impatto positivo drammatico e duraturo sulla salute. Agiscono attraverso molteplici meccanismi e su diversi bersagli cellulari. Gli ATMP vengono spesso somministrati solo una volta ovvero in un numero limitato di volte in un breve periodo. Tuttavia, poiché in genere vengono rimborsati come trattamento una tantum, hanno un costo iniziale elevato. Sono prodotti complessi e quindi hanno anche processi di produzione difficili, che spesso richiedono attrezzature, processi e competenze di produzione altamente specializzati. Molte terapie geniche cellulari, ad esempio la terapia CAR-T utilizzata per trattare alcuni tumori del sangue e tumori solidi, sono prodotte individualmente per ciascun paziente: le cellule vengono raccolte dal sangue del paziente mediante un processo chiamato aferesi, vengono modificate ed espanse in laboratorio e poi reinfuse nel paziente diverse ore dopo. Più recentemente, prodotti a base di CAR-T vengono sviluppati da donatori sani con grandi vantaggi nelle somministrazioni allogene. Questi processi sono generalmente eseguiti da persone addestrate in centri specializzati.

Nel complesso, gli ATMP possono anche avere un impatto positivo sulla qualità della vita dei pazienti, sui caregiver e sull'intera società. Infatti, l'uso di ATMP riduce i ricoveri ospedalieri, evita la continua somministrazione di farmaci e riduce l'assistenza infermieristica. In particolare, questo approccio potenzialmente accelera anche produttività del paziente, consentendo un rapido ritorno al lavoro senza oneri per la società.

Pertanto, gli ATMP sembrano avere lo straordinario potenziale per offrire soluzioni durature e che cambiano la vita per la società. Questi trattamenti altamente complessi si basano sulla pratica chirurgica attuale e non potrebbero prescindere da essa, ma differiscono dalle medicine tradizionali, sia per le modalità di realizzazione/somministrazione, sia per il tipo di benefici che possono fornire.

Analisi delle Competenze

Le nuove professionalità e competenze necessarie allo sviluppo industriale dei nuovi prodotti di medicina rigenerativa e riparativa sono diverse e distribuite su tutti i livelli di qualifica del sistema della formazione. Includono nuove competenze scientifiche e biotecnologiche, e ingegneristiche legate alla produzione, oltre che manageriali (direttore di produzione, direttore delle operazioni industriali, responsabili di quality assurance) e regolatorie, impegnate sia nella gestione delle sperimentazioni cliniche sia nell'iter autorizzativo per la registrazione dei nuovi prodotti e nell'iter per la commercializzazione degli ATMPs (pricing, politiche di rimborso, etc.).

A queste figure si affiancano figure tecniche e non con nuove specializzazioni nel controllo qualità, nella logistica, negli acquisti di materie prime GMP compliant, nelle pulizie delle aree classificate e nella manutenzione degli impianti.

Linee di intervento

3.1 Network regionale per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa

Scopo di questa linea di intervento è la creazione di una rete regionale delle Terapie Avanzate (NERTAV) che faccia convergere ricerca di base, ricerca preclinica e clinica per lo sviluppo e la produzione di ATMPs, da implementare anche all'interno di sperimentazioni cliniche autorizzate con il coinvolgimento del mondo industriale.

Obiettivo a breve termine è creare la rete mettendo in evidenza/creando competenze e capacità di trasferimento tecnologico: questa fase dovrebbe prevedere la presa d'atto (formale) delle tecnologie realmente disponibili in Regione (autorizzate per GxP / background scientifico-tecnologico / prodotti disponibili). Definire un coordinamento amministrativo regionale oltre che uno *steering committee* tecnico scientifico.

Obiettivo a medio termine è portare in sperimentazione clinica precoce ATMP (fasi I/IIa) i versanti provenienti sia dal versante accademico che da quello industriale: questa fase dovrebbe prevedere lo scouting dei progetti ATMP based con una metodologia definita e la messa a disposizione agli altri attori della rete delle informazioni di progetto.

Obiettivo a lungo termine, una volta che la rete sia strutturata, funzionante e con progetti attivi, è quello di presentare la rete come una piattaforma unica per lo sviluppo e la produzione di ATMP al fine di ottenere maggiore visibilità nazionale ed internazionale.

Questo si può ottenere mettendo a sistema le infrastrutture emiliano-romagnole che già operano in accordo con gli standard GxP previsti per gli ATMPs dagli enti regolatori (AIFA, EMA, FDA) e altre realtà locali della filiera delle terapie avanzate. Tale rete dovrà essere in grado di rispondere a tutte le fasi e le necessità di sviluppo, produzione e ingresso sul mercato degli ATMP: le fasi di ricerca laboratoristica generalmente accademica, le fasi di pre-GMP di trasferimento tecnologico, la strumentazione (hardware/plasticware) per la manifattura di ATMP, i rapporti con le banche di cellule e tessuti RER, le fasi GLP, gli aspetti di consulenza regolatori per la preparazione dei dossier autorizzativi, le fasi cliniche precoci, il dialogo con le CRO e non ultimo le fasi precoci di trasferimento tecnologico per facilitare fin da subito i contatti con il mondo farmaceutico e con i payers pubblici.

Attraverso il lavoro degli attori interessati dalla Value Chain Medicina Rigenerativa e Riparativa (MedReR), un progetto concreto per la realizzazione di una rete regionale per le terapie avanzate è stato sviluppato e presentato nel programma nazionale Piano Operativo Salute dedicato alla creazione di Hub delle Scienze della Vita.

Programma Piano Operativo Salute	Call Traiettorie 4 - Biotecnologie, Bioinformatica e Sviluppo Farmaceutico	Data application 25 maggio 2021
Titolo progetto		

HUB delle Terapie Avanzate (HUB TAV)	
<p>Abstract Obiettivo del progetto è creare un HUB diffuso delle Terapie Avanzate (HUB TAV) che faccia convergere ricerca di base, ricerca preclinica e clinica per lo sviluppo e la produzione di Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (ATMPs): Terapia cellulare, Terapia genica, Ingegneria dei tessuti e Terapie avanzate combinate. Il progetto si propone di mettere a sistema le infrastrutture emiliano-romagnole che già operano in accordo con gli standard GxP previsti per gli ATMPs dagli enti regolatori (AIFA, EMA, FDA) e altre realtà della filiera delle terapie avanzate ad esse collegate sul territorio nazionale, per costituire il primo nucleo di un HUB italiano nel campo delle Biotecnologie Red, oggi in fortissima espansione e in cui l'Italia ricopre un ruolo di rilevanza internazionale per lo sviluppo delle strategie terapeutiche a partire dallo sviluppo degli studi preclinici. Obiettivo non secondario del progetto sarà quello di realizzare sinergie con altre eccellenti realtà nazionali con importante track record scientifico e clinico, che dovessero sviluppare attività simili, al fine di proporre procedure e soluzioni che possano essere implementate sull'intero territorio nazionale, anche nell'ottica di PDTA dedicati.</p>	
<p>Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) 1 Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia 2 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena 3 Università degli Studi di Ferrara 4 Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara 5 Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna 6 Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona 7 Università degli Studi di Urbino Carlo Bo 8 Alma Mater Studiorum - Università di Bologna 9 Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento 10 Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" IRST IRCCS</p>	<p>Budget totale € 18.321.142,78</p>
<p>Esito Non finanziato</p>	

3.2 ATMPs per terapie cellulari e geniche per malattie rare e/o orfane

Questa linea di intervento intende operare nel settore delle ATMPs per malattie rare e orfane che rientrano in tutte le tipologie di prodotti classificati come ATMPs:

- Prodotti di terapia cellulare
- Prodotti di terapia genica
- Prodotti combinati di terapie cellulare e genica
- Prodotti di ingegneria tissutale (prevedendo anche l'utilizzo dei biomateriali e degli scaffold sviluppati dai progetti della Priorità Strategica 1 "Materiali innovativi per la salute").

Oltre allo sviluppo di tali ATMPs con diversi TRL, che vanno dalle primissime fasi di ricerca preclinica (ma già GxP compliant o almeno oriented) per arrivare fino alle strategie di commercializzazione, di

market access e di politiche di pricing per rendere i prodotti sviluppati grazie al progetto disponibili ai pazienti che ne hanno bisogno. La linea di intervento prevede nella sua primissima fase la stesura di un position paper e un documento di policy che possa facilitare lo sviluppo di queste ATMPs, a cui è precluso lo sviluppo di u

Infine, la linea di intervento prevede la possibilità di costituire dei percorsi di formazione professionalizzanti sul tema, che possano accrescere sia la leadership dell'Emilia-Romagna nel campo sia l'offerta di nuovi posti di lavoro.

3.3 ATMPs per malattie ad alto impatto

Questa linea di intervento si propone di realizzare progetti per lo sviluppo di ATMPs per patologie ad alto impatto che richiedono, di conseguenza, una grande disponibilità di spazi "classificati", attualmente poco presenti sia in Regione che nell'intero territorio nazionale. In particolare si propone la realizzazione di una serie di progetti legati a:

- lo sviluppo pre-competitivo industriale di ATMPs per malattie croniche ad alto impatto, con targets multipli;
- la medicina personalizzata per le donazioni autologhe;
- fenotipi cellulari per specifiche applicazioni in ambito ortopedico, neurologico, oncologico, per ferite di difficile guarigione.
- lo sviluppo di infrastrutture e servizi di logistica per "spazi classificati".

3.4 Strategie innovative per il potenziamento del "self-repair" di organi e tessuti - La medicina riparativa per l'ambito neurologico: una sfida possibile

Le lesioni del sistema nervoso centrale e le malattie neurodegenerative rappresentano una drammatica emergenza medica. Accanto alla ricerca di soluzioni terapeutiche "target-oriented", si stanno moltiplicando approcci adiuvanti atti a modificare la storia naturale di malattia (disease-modifying), in particolare atti a: (i) stimolare le capacità autoriparative del tessuto nervoso, ed in particolare della sostanza bianca; (ii) controllare eventi patologici che possono aggravare la patologia primaria, quali infiammazione, ipossia, bilancio redox tissutale, ecc..

Questa linea di intervento si propone di mettere a sistema la filiera di competenze già disponibili in Regione per lo studio di sicurezza e di efficacia di approcci terapeutici adiuvanti studiati specificatamente per l'ambito neurologico, con i seguenti obiettivi:

- garantire la robustezza della modellistica preclinica, anche attraverso la creazione di repository di materiale biologico e dati preclinici, procedure condivise, studi preclinici multicentrici;
- sviluppare sperimentazioni per un approccio traslazione alla early biomarker discovery;
- incrociare le competenze disponibili per soluzioni innovative di drug delivery anche assistite da biomateriali per il passaggio della barriera ematoencefalica;
- favorire la sperimentazione clinica di dispositivi medici e terapie innovative in ambito neurologico.

3.5 Tecniche e sistemi cellulari innovativi 3D per diagnostica, drug discovery/ repositioning, e chemical screening

Le competenze tecnologiche sulle colture di cellule staminali, così come le conoscenze scientifiche relative sviluppate nell'ambito della medicina rigenerativa e riparativa, hanno rappresentato la base di partenza di un settore in continua espansione, che è quello dei sistemi cellulari 3D a partire da cellule staminali e pluripotenti indotte. Con queste cellule, le colture 3D possono essere sviluppate come sferoidi, organoidi o sostituti tissutali, imitando la morfologia e microarchitettura degli organi e tessuti.

La dimensione del mercato globale delle colture cellulari 3D è stata valutata a 1,5 miliardi di dollari nel 2020 e si prevede che crescerà a un tasso di crescita annuale composto (CAGR) del 10,7% durante il periodo di previsione (Grand View Research). La possibilità di sviluppare prodotti innovativi per questo settore risiede nelle elevate/elevatissime competenze presenti in Emilia Romagna nello studio e applicazione di cellule staminali ai fini terapeutici, rendendo quindi realistica la conversione di queste competenze per colture 3D. Di conseguenza, questa linea di intervento intende promuovere progettualità da proporre nei programmi di ricerca e innovazione per sviluppare:

- organoidi tessuto-specifici, standardizzati per qualità, stabilità, riproducibilità, sensibilità;
- co-culture assistite da biomateriali e microfluidica per sostituti cellulari,
- sistemi atti a favorire la vascolarizzazione di sistemi cellulari 3D,
- sistemi di lettura e analisi anche assistita da procedure di machine learning, standardizzati per high content screening.

Gli ambiti applicativi di queste tecnologie comprendono il farmaceutico (drug discovery e repositioning), il monitoraggio ambientale (in vitro chemical screening anche per fini tossicologici); sperimentazione preclinica (replacement degli animali da laboratorio, nell'ambito di percorsi certificati). Va infine evidenziato che il testing preclinico in vitro necessita di un importante salto di qualità, per aumentare la sua capacità predittiva in ottica traslazionale. I sistemi avanzati 3D, se opportunamente standardizzati e assistiti da sistemi di analisi dedicati, possono permettere anche il raggiungimento di questo obiettivo.

3.6 La filiera delle terapie avanzate: isolatori GMP, catena del freddo, packaging

Dato il forte know how regionale, e l'interesse dei soci sul tema delle attrezzature e dei sistemi di produzione industriale per il settore farmaceutico e biomedicale e il loro possibile utilizzo nell'ambito delle terapie avanzate, questa linea di intervento intende proporre una serie di progettualità legate allo sviluppo di nuove attrezzature, strumenti e macchinari da utilizzare nel campo delle terapie avanzate, in particolare:

- Tecniche di produzione e/o analisi di ATMP in ambienti asettici GMP mediante uso di sistemi chiusi o funzionalmente chiusi automatizzati
- Sistemi di sorting cellulare GMP
- Dispositivi per il controllo qualità e sicurezza
- Packaging innovativi e personalizzati
- Sistemi per la gestione della catena del freddo nelle lavorazioni e per la conservazione e distribuzione del prodotto

Grazie alla collaborazione con la società Bluegreen, un'azienda socia del Clust-ER ha presentato domanda per la call EIC Accelerator della Commissione Europea.

Programma European Innovation Council	Call EIC Accelerator	Data application 16/11/22
Titolo progetto Spettroscopia ottica in linea per il controllo dei farmaci e per le terapie avanzate		
Abstract PBL sta sviluppando un sistema di analisi spettrale in linea per il controllo qualità e sicurezza dei prodotti farmaceutici e per le terapie avanzate. La tecnologia di PBL prevede l'utilizzo di tecniche di spettroscopia ottica per l'analisi chimica qualitativa e quantitativa dei composti di prodotti farmaceutici sia solidi che liquidi che gassosi, prodotti dalle aziende farmaceutiche in generale. Lo scopo di questa tecnologia è quella di sostituire i processi di controllo qualità e sicurezza normalmente adottati dalle aziende farmaceutiche per effettuare il controllo di conformità chimico-fisico sui loro preparati.		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) PBL		Budget totale 1.400.000 €
Esito Stage 1 in attesa di valutazione		

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

La tematica degli ATMPs a livello europeo ha visto il nascere di varie iniziative, sia di finanziamento che di piattaforma, rilevanti per il comparto regionale. Al di là delle azioni per stimolare l'emersione di progettualità da parte dei membri del Clust-ER e di identificazione di partner per la presentazione dei progetti nel contesto delle linee di finanziamento europee (azioni realizzabili attraverso vari canali tra cui la piattaforma S3 dedicata alla medicina personalizzata, la rete CEBR e rete EEN), la strategia di posizionamento vedrà azioni su due linee di attività complementari e sinergiche.

- 1. Identificazione degli asset territoriali in ottica di rete di creazione del valore/filiera.** Questa azione è finalizzata a evidenziare le potenzialità implementative e di scale up delle competenze locali e rafforzare la resilienza del sistema. Tale approccio obbligherà forzosamente a scelte per ciò che riguarda le tematiche che guideranno l'identificazione di partner a livello di cluster e di singoli membri. Questa modalità di lavoro però permetterà di massimizzare l'impatto delle attività a livello territoriale e la creazione di valore e soluzioni che possano essere messe in sinergia con complementari reti di creazione del valore di altri cluster in particolare europei.
- 2. Realizzazione di una rete territoriale per le terapie avanzate.** Questa azione potrà costituire il backbone su cui innestare relazioni di partnership con iniziative simili di altri

contesti europei rilevanti soprattutto nella filiera della meccanica, dell'elettronica, dell'impiantistica e strumentale sinergica alle attività di sviluppo e produzione di ATMP. La capacità di posizionare il sistema integrato fatto di ricerca, capacità di scale up e dotazione tecnologica/impiantistica potrà costituire un elemento distintivo a livello europeo e potenzialmente un elemento di attrattività iniziale. L'eventuale focus su malattie rare e ad elevato impatto potrà essere il driver per identificare partnerships e progettualità. Tale risultato vedrà in ogni caso la rete territoriale come elemento di integrazione e di visibilità nonché di esaltazione degli specifici asset territoriali e delle specifiche progettualità. Sulla base dei contenuti verranno identificati specifici attori da contattare e coinvolgere in un'ottica di rete europea, nonché eventi e manifestazioni a cui partecipare. Da ultimo le possibili iniziative pilota a livello territoriale che leghino la attività di ricerca e produzione con la dimensione clinica e di servizio potranno costituire elementi di collegamento con simili iniziative e potenziali percorsi di crescita del network internazionale sia dal punto di vista della ricerca che dello sviluppo di piattaforme di servizi o sviluppo di prodotti. Un esempio di riferimento è costituito dalla iniziativa REgMEDXB, creata nel 2016 tra Olanda e Fiandre, ora inserita nel contesto delle varie iniziative di Vanguard, che si configura come partnership pubblico privata e si presenta come un potenziale partner per attività di ricerca.

Sul piano internazionale, si è già concretizzata nel corso del 2022 l'opportunità di presentare la filiera regionale delle ATMPs all'interno di un programma promosso da ART-ER in Pennsylvania focalizzato su Cell e Gene therapies, mirato a stabilire una reciproca conoscenza e opportunità di collaborazioni. In particolare, l'obiettivo è la creazione di un network finalizzato a facilitare la collaborazione tra l'Hub regionale delle terapie avanzate dell'Emilia-Romagna e l'Hub Pennsylvania "Cellicon" Valley. La rete dovrebbe quindi riunire ricerca di base, ricerca preclinica e clinica per lo sviluppo e la produzione di ATMPs, da implementare anche all'interno di cliniche autorizzate alla sperimentazione con il coinvolgimento del mondo industriale. L'output generale atteso è lo sviluppo di una nuova cooperazione basata sull'innovazione che abbia come focus la ricerca e lo sviluppo di nuovi percorsi terapeutici e supporti tecnologici specifici per terapie avanzate che sia anche un acceleratore per nuove start-up che avranno la possibilità di trovare un ecosistema in cui è possibile implementare il trasferimento tecnologico grazie alla collaborazione con centri clinici e grandi aziende. Ricadute virtuose di questa collaborazione saranno lo sviluppo di nuovi brevetti in fase clinica, preclinica e post-clinica grazie alla condivisione di know-how e strumenti innovativi che i singoli istituti e le piccole e medie imprese non potrebbero avere.

Contestualmente e grazie a questa attività, sono stati inoltre stipulati due accordi con realtà che operano anche in questo contesto geografico (Bio4Dreams, Enrich USA), mirati a promuovere opportunità di reciproca sinergia che possano emergere in relazione a progetti imprenditoriali o startup che si basino su tecnologia sviluppata all'interno dei rispettivi ecosistemi. In particolare, la rete europea dei centri e hub di ricerca e innovazione negli Stati Uniti (ENRICH USA) è stata lanciata nell'aprile 2017 ed è composta dal suo quartier generale con sede a Filadelfia, PA, da un West Coast Center con sede a San Francisco, CA, da un East Coast Center con sede a Boston, MA, e da un Federal Center con sede a Washington, DC, che supporta diversi "specializzati" Hub (industry-focused) distribuiti negli USA. La missione della rete è rafforzare lo scambio e la commercializzazione dell'innovazione istruendo, preparando, guidando e sostenendo gli attori europei della ricerca e

dell'innovazione (R&I). L'obiettivo è di collaborare nella promozione dell'imprenditorialità tecnologica e l'innovazione nelle scienze della vita, nel medtech, nel biotech, come un'opportunità per il miglioramento dell'istruzione e dell'occupazione.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Dalle discussioni del gruppo e delle linee di intervento identificate in questa priorità strategica, sono stati individuati alcune call che potrebbero essere interessanti:

- HORIZON-JU-IHI-2022-03-04: Strengthening the European translational research ecosystem for advanced therapy medicinal products (ATMPs) for rare diseases
- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01: Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)
- HORIZON-HLTH-2023-IND-06-05: Mapping the hurdles for the clinical applications of Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

4. Sviluppo e validazione di dispositivi medici, farmaci, strumenti elettro/biomedicali e per la diagnostica in vitro

Team - Soci e Stakeholder coinvolti

Enti di Ricerca: TPM Mirandola, UniBO (CIRI SdV), UniFE (LTTA), UniPR (Siteia), UniPR (COMT), UniMORE (Biogest-Siteia), CNR (IMEM, Istituto di Genetica Molecolare, ISTE, ISOF, NANO), MISTER

Aziende: Angiodroid Srl, GVS Spa, TransMed Research Srl, Xenturion Diagnostics Srl, NCS Lab Srl, MediCon Ingegneria Srl, Cor.Con. International

Strutture sanitarie: IRCCS Sant'Orsola, IRST-IRCCS, IRCCS IOR, Maria Cecilia Hospital, Ospedale di Parma, Azienda Ospedaliero Universitario di Ferrara

Descrizione della priorità strategica

Secondo i dati pubblicati da Confindustria Dispositivi Medici nel 2022, il settore dei dispositivi medici in Italia genera un mercato del valore di 16,2 miliardi di euro tra export e mercato domestico. La spesa sanitaria nazionale per dispositivi e servizi medici pesa il 5,26% della spesa sanitaria totale ed è aumentata dell'8,3% nel 2021. La spesa pubblica pro capite per i dispositivi medici è in media di 107,5 euro. L'area Nord è l'area geografica dell'Italia dove si trova l'81% delle grandi aziende del settore, l'Emilia-Romagna in secondo posto con 524 aziende dopo solo la Lombardia.

Questa priorità strategica mira alla costruzione di un sistema regionale efficace ed efficiente di sviluppo e validazione (secondo il nuovo regolamento MDR 2017/745 e le practice GxP) di nuovi dispositivi medici, strumenti elettro/biomedicali e per la diagnostica in vitro e nuovi farmaci, consentendo alle imprese regionali di sviluppare nuovi prodotti e mantenere quelli esistenti nei percorsi sanitari, velocizzando il più possibile l'accesso al mercato e facilitando anche a imprese non ancora posizionate a livello internazionale di operare in un contesto di accompagnamento ai mercati esteri.

I comparti industriali interessati da questa priorità strategica comprendono: biomedicale ed elettromedicale, farmaceutico, biotecnologico, industria dei materiali e loro fabbricazione, industria della logistica.

La priorità strategica è volta anche a favorire il repositioning di progetti e prodotti sviluppati per altre applicazioni cliniche, promuovendo l'avvicinamento e l'inclusione in una catena del valore di forte impatto innovativo di imprese operanti in altri settori, contribuendo alla costruzione un distretto di medicina rigenerativa e riparativa in Emilia-Romagna. Il repositioning di dispositivi elettromedicali e medicali al fine di potenziare il self-repair e controllare eventi patologici noti per inibirlo, consentirà di rafforzare l'eccellenza delle imprese presenti nel territorio compreso il distretto biomedicale, già ben posizionato a livello nazionale e internazionale. Inoltre, l'applicazione razionale a fini terapeutici delle energie fisiche non ionizzanti, basata sulla conoscenza del meccanismo d'azione, consentirà di rafforzare l'eccellenza delle imprese biomedicali già presenti nella regione ER.

Analisi delle Competenze

La messa a sistema, a livello regionale delle competenze per lo sviluppo e la validazione dispositivi medici, di farmaci, strumenti elettro/biomedicali e per la diagnostica in vitro avrebbe importanti ricadute anche sull'educazione e sulla formazione dei nuovi addetti istruiti alle lavorazioni e ai testing in ambienti controllati e secondo procedure standard (ISO e GxP) portando alla creazione di specifici percorsi formativi a partire dalle scuole secondarie per arrivare a master e corsi di alta formazione, incluse le scuole di dottorato. A questi percorsi si affiancano le attività di training del personale, interno ed esterno alle aziende e ai laboratori di ricerca, e le attività di training di personale medico e sanitario, indispensabili per il testing dei percorsi e dei prodotti che verranno sviluppati in questa priorità strategica.

Le potenziali ricadute sociali legate all'incremento occupazionale sono collegate anche alle nuove professionalità necessarie allo sviluppo industriale dei nuovi dispositivi medici, che includono non solo ingegneri, tecnici e addetti alla produzione, ma anche addetti al controllo della qualità e al processo di certificazione CE secondo il nuovo regolamento per dispositivi medici MDR 2017/745.

Linee di intervento

4.1 Nuovi modelli biologici/in silico per la validazione di farmaci e dispositivi medici

Scopo di questa linea d'intervento è quello di sviluppare nuovi modelli in silico, cellulari in vitro, o in vivo, che permettano di valutare l'efficacia e la sicurezza di un farmaco o di un dispositivo medico (DM), evidenziando la performance o le criticità del prodotto, riducendo i costi di R&D e il time-to-market. Tali modelli potranno essere sviluppati in funzione dell'*intended use*, ovvero essere specificamente sviluppati in funzione dell'utilizzo previsto per essere quanto più possibile predittivi del comportamento in vivo della sostanza o del dispositivo. L'obiettivo è quello di mettere a punto sistemi di valutazione della sicurezza ed efficacia innovativi che possano essere coerenti con le normative vigenti quali ISO 13485, ISO IEC 17025 o specifici GLP per dispositivi medici (MDR 745:2017). In questo modo le imprese potranno ridurre i tempi di ricerca e sviluppo, generando nuove competenze e favorendo l'adozione a livello internazionale dei prodotti sviluppati. La messa a punto di nuovi test / modelli permetterà anche la nascita di nuove imprese ed aprirà la strada all'erogazione di servizi tecnologicamente avanzati. I progetti che verranno proposti riguarderanno:

- Sviluppo di modelli cellulari e tessutali 3D avanzati e predittivi per valutare la sicurezza e l'efficacia di biomateriali e DM, ad es. per valutare assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione di determinate sostanze.
- Sviluppo di nuove metodologie per la valutazione di biomateriali e DM attraverso test di usabilità che permettano la co-progettazione e la validazione degli stessi sfruttando approcci innovativi, sviluppo di sistemi innovativi di analisi chimico-fisiche e biologiche, bioreattori, nuove tecnologie per microfluidica e piattaforme per applicazioni biomediche e chimiche.
- Sviluppo di emoglobine bioingegnerizzate per il rilascio controllato di ossigeno in apparati per la perfusione di organi marginali.
- Modelli in silico e modellazione computazionale per accelerare l'innovazione tramite screening virtuali di materiali simulando ambiente e proprietà variabili per ottenere informazioni in maniera non invasiva e ridurre costi, rischi e time-to-market.

- Sviluppo di software di elaborazione dati per lo studio dei fenomeni biologici

4.2 Sviluppo e validazione di dispositivi medici innovativi

Nei prossimi tre decenni, si prevede che il numero di anziani di età pari o superiore a 65 anni in tutto il mondo raddoppierà fino a superare 1,5 miliardi di persone nel 2050. Di conseguenza, le condizioni croniche come il diabete, le malattie cardiovascolari e il cancro sono in aumento e i pazienti sono spesso affetti da più di un disturbo. Si prevede che la prevalenza di malattie croniche non trasmissibili come le malattie cardiovascolari o il cancro aumenterà di almeno il 40% entro il 2030 e rappresenterà quasi l'80% di tutti i decessi nelle persone di età pari o superiore a 60 anni. Con l'aumento delle malattie croniche, cresce anche la domanda di soluzioni sanitarie innovative. I settori biomedico e farmaceutico devono trovare i migliori sistemi e soluzioni di diagnosi e terapia per massimizzare la salute e il benessere del paziente, rendendo un prodotto facile da usare per il personale medico e minimamente invasivo per il paziente. Lo scopo di questa linea di intervento è quello di proporre una pletora di progetti volti a sviluppare:

- nuove soluzioni per soddisfare le esigenze non ancora soddisfatte dei pazienti;
- sistemi innovativi che consentono maggiore autonomia e controllo e sono meno invasivi, contribuendo quindi ad alleviare e facilitare il percorso terapeutico del paziente, sia in ambito ospedaliero che domestico;
- soluzioni sanitarie innovative che mirano a migliori risultati clinici per i pazienti e aumentano le possibilità di prognosi positiva;
- nuove tecniche di validazione dei dispositivi medici attraverso il controllo qualità.

Durante l'anno 2022, il Clust-ER Health ha facilitato la partecipazione delle PMI, proprie associate, al programma di finanziamento EIC Accelerator. Ciò ha permesso una partecipazione importante delle PMI regionali al programma EIC, che ha visto la sottomissione dei 3 progetti illustrati di seguito, oltre a un ulteriore progetto che verrà presentato nel 2023.

Programma	Call	Data application
European Innovation Council	EIC Accelerator	11/04/2022
Titolo progetto Angiopulse		
Abstract Angiopulse è un contropulsatore passivo per migliorare l'adattamento biomeccanico tra il ventricolo insufficiente e il suo carico vascolare. Ciò avviene attraverso l'azione di pulsazione passiva del palloncino IAPB: allo svuotamento del ventricolo il palloncino collassa, facilitando l'espulsione del sangue, e nella successiva fase di riempimento (diastole) il palloncino si gonfia, migliorando la perfusione coronarica. Il dispositivo funziona senza alcun apporto di energia esterna, non richiede di sincronizzare la pulsazione del palloncino con la contrazione cardiaca e non sollecita la parete vascolare. La contropulsazione passiva non sostituisce la terapia IAPB attiva, ma il suo principio di funzionamento innovativo e il costo ridotto la rendono la soluzione ideale in diverse situazioni cliniche: passaggio dalla contropulsazione attiva al battito non assistito (svezzamento), pazienti con		

ritmo cardiaco instabile o evidenza di danno vascolare, scompenso terminale che comporta lunghi periodi di assistenza meccanica e disponibilità limitata di sistemi attivi.

Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) Angiodroid	Budget totale 11.150.000 €
Esito Esito positivo per Stage 1, in lavorazione per Stage 2 in attesa di valutazione	

Programma European Innovation Council	Call EIC Accelerator	Data application 13/06/2022
Titolo progetto CHIARA		
Abstract CHIARA è un dispositivo medico per l'Ultrafiltrazione Lenta Continua delicata in pazienti di peso superiore a 20 kg con insufficienza cardiaca congestizia acuta e cronica (CHF) o affetti da ritenzione di liquidi. Il principio di funzionamento è l'ultrafiltrazione del sangue, ovvero la rimozione dell'acqua plasmatica dal sangue intero attraverso le membrane semipermeabili delle fibre cave dell'emofiltro, guidata da un gradiente di pressione transmembrana. Il processo di ultrafiltrazione è attivato dalla forza gravitazionale attraverso un sistema intermittente senza pompa con pinza motorizzata sulla linea di scarico. Accesso vascolare periferico ad ago singolo, basso volume sanguigno e flusso sanguigno lento rendono il sistema minimamente invasivo, per un'ultrafiltrazione "delicata". La linea del fluido sostitutivo post-diluizione, abilitata su richiesta dell'utente, aggiunge anche la clearance del soluto e il controllo del fluido alla funzione di rimozione del fluido, in base alle esigenze del paziente. Inoltre, è possibile abilitare l'infusione automatizzata di anticoagulante in due modalità: bolo continuo e bolo singolo.		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) Medicon	Budget totale 1.190.000 €	
Esito Esito positivo per Stage 1		

Programma European Innovation Council	Call EIC Accelerator	Data application 24/06/2022
Titolo progetto PerLife®		
Abstract Il sistema PerLife® di Aferetica è una piattaforma multifunzionale integrata per la perfusione ex vivo		

di fegato o rene, che consente la conservazione e il recupero dinamico degli organi grazie a specifici approcci tecnologici e terapeutici. La tecnologia proprietaria di base, il dispositivo di adsorbimento PerSorb, applica la tecnica dell'aferesi per rimuovere dal liquido di perfusione e, di conseguenza, dalle tossine degli organi trattati, molecole come mediatori dell'infiammazione, citochine, chemochine, responsabili del danno d'organo e delle complicanze post-trapianto (breve/insufficienza/rigetto d'organo a lungo termine o mancata sopravvivenza del paziente). PerLife supporta modalità di trattamento organo-specifiche su misura per gli organi e le esigenze cliniche in termini di temperatura, pressioni di perfusione, impostazioni dei flussi e opzioni di trattamento, come l'ossigenazione o le terapie di purificazione. Il profilo della temperatura e la rimozione aferetica dei mediatori infiammatori consentono di ridurre gli effetti fisiopatologici, aumentare la disponibilità degli organi e buoni risultati del trapianto.

Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) Aferetica	Budget totale 2.310.000 €
Esito Esito positivo per Stage 1, in lavorazione per Stage 2	

Programma European Innovation Council	Call EIC Accelerator	Data application previsto Marzo 2023
Titolo progetto BioRespira		
Abstract BioRespira è un generatore di alti flussi per il supporto alla ventilazione polmonare non invasiva di pazienti adulti con insufficienza respiratoria, che respirano autonomamente. E' un sistema chiuso che previene il rischio di infezione per altre persone presenti nella stanza per effetto aerosol del gas espirato dal paziente. E' una soluzione clinica facile da usare e flessibile per un'ampia gamma di opportunità di utilizzo in cure sub-intensive, post-chirurgiche, pronto soccorso, residenze sanitarie assistite e assistenza domiciliare.		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) IBD	Budget totale t.b.d.	
Esito Stage 1 in corso di preparazione		

4.3 Centro di competenza per la validazione di dispositivi elettro/biomedicali

Il nuovo regolamento EU per i dispositivi medici ha imposto un severo cambio di passo per le aziende del settore dei dispositivi medici, sia per prodotti già in commercio che per nuovi prodotti. Nel

contempo, il settore della cosiddetta “elettroceutica” e “magnetoceutica”, insieme ad altre forme di stimolazione fisica ha trovato impieghi terapeutici in diversi ambiti applicativi che comprendono condizioni cronico degenerative ad alto impatto, per le quali terapie convenzionali spesso volte hanno fallito. Di grande rilevanza anche l’impiego in ambito veterinario.

Diversi altri punti fanno sì che questo sia un settore di particolare interesse:

- l’elettroceutica è già nella pipeline di alcune grandi aziende del comparto farmaceutico come GlaxoSmithKline e altre grandi aziende globali provenienti anche da altri settori come ad esempio Microsoft Corp;
- l’applicazione di campi elettromagnetici è nella pratica clinica in alcuni ambiti applicativi segnalati come asset strategici nell’analisi degli Asset regionali del Clust-ER (es. ortopedia, neurologia), così come altre energie fisiche a bassa e bassissima energia (es. laser non chirurgici).
- il territorio conta numerose aziende produttrici che (i) sono interessate al repositioning di dispositivi in altri ambiti applicativi; (ii) necessitano di adempiere al MDR EU2020; (iii) sono interessate ad approfondire il meccanismo d’azione dei rispettivi dispositivi.

E’ quindi urgente conciliare l’interesse imprenditoriale per il settore, con la necessità di ottemperare a quanto previsto dal MDR EU2020 e la necessità di definire i contorni scientifici, attraverso l’identificazione dei meccanismi d’azione alla base degli effetti terapeutici.

Il progetto si propone di creare un centro di competenza regionale per la validazione di strumenti elettro/biomedicali, sia per sicurezza che per efficacia, alla luce di quanto previsto dal nuovo regolamento in materia. Si intende sviluppare una filiera completa per ambiti applicativi (fra i quali ortopedico, neurologico, epiteli di rivestimento compreso distretto oculare), che risponda a 2 esigenze maggiori delle imprese, e cioè

1. prove precliniche e cliniche di sicurezza ed efficacia secondo il MDR EU2020 all’interno di un percorso di risk assessment e sistema di controllo qualità interlaboratorio;
2. identificazione del meccanismo d’azione di queste tecnologie nei diversi ambiti applicativi.

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

La strategia di posizionamento internazionale della priorità strategica appare complessa e richiede un’azione di preparazione per comprendere esattamente gli elementi distintivi a livello di cluster e le progettualità, azioni, asset esistenti. La tematica legata ai tool di ricerca e di validazione preclinica e pre industriale di farmaci, diagnostici e dispositivi rischia di essere, se approcciata con una eccessiva generalizzazione, non distintiva rispetto ad altri contesti internazionali. Di conseguenza, in parallelo al supporto alla realizzazione di progettualità innovative a livello territoriale, occorre sia identificare gli elementi di eccellenza e distinzione di questi, sia verificare le possibilità di interpretarli in ottica di filiera/processo. Questo approccio, inclusivo e sistemico, potrebbe esso stesso costituire un elemento di collegamento con partner che si potrebbero integrare a monte e a valle del processo stesso con

funzione strumentale sia allo sviluppo di progettualità innovative internazionali sia alla loro valorizzazione. In questo senso la costituzione del prima citato Network per la validazione appare strategica e funzionale.

Ovviamente tale azione non esclude attività di stimolo allo sviluppo di singole progettualità internazionali da parte di singoli membri del cluster in cui però le azioni di comunicazione/promozione di asset, attori e singoli risultati scientifici sarebbero posizionati in un contesto strutturato e distintivo.

In questo senso lavorare per esaltare gli eventuali impatti in termini di “refinement, reduction and replacement” costituiscono un driver di sviluppo che darebbe distinzione alle attività territoriali e consentirebbe di posizionare l’insieme delle azioni ed i singoli membri in modo unico. A tale fine non basterebbe però un collegamento con singoli attori territoriali (cluster) di altri paesi ma occorrerà attivare collegamenti con le agenzie regolatorie e con gli attori leader a livello internazionale sia in campo farmaceutico, che diagnostico, che biomedicale. La creazione di una “offerta” territoriale, in termini di risultati scientifici, prodotti e servizi diventerà lo strumento che permetterà tale contatto.

Occorrerà quindi sia identificare “cluster peers” in altri contesti europei in cui sia possibile identificare singoli attori sinergici e da lì partire per supportare lo sfruttamento dei risultati scientifici emersi territorialmente e dei servizi/prodotti offerti dal network territoriale. Tale azione dovrà essere fatta tenendo conto delle dinamiche prospettive di mercato e dei trend tecnologici e regolatori.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Dalle discussioni del Gruppo di Lavoro all’interno delle diverse linee di intervento identificate in questa priorità strategica, e’ stato individuato una call, con scadenza 2024 che potrebbe essere interessante per la presentazione di proposte di R&I:

- HORIZON-HLTH-2024-TOOL-05-06-two-stage: Innovative non-animal human-based tools and strategies for biomedical research

5 Big Data e Intelligenza Artificiale per la Salute ed il Benessere

Team - Soci e stakeholder coinvolti

Enti di Ricerca: INFN TTLAB, CINECA, CNR (NANO), MISTER, UniBO (CIRI SdV), UniFE (Terra&Acqua Tech).

Aziende: Alfasigma, Theras Lifetech Srl, NGB Genetics, Omnidermal Biomedics srl, Advenias Srl, eResult, DataRiver, NCS Lab, mHealth srl, Angiodroid Srl, Biodec Srl.

Strutture e operatori sanitari: Maria Cecilia Hospital, Ospedale di Parma (Ematologia/Medicina e Chirurgia), IRST-IRCCS, IRCCS IOR, IRCCS Sant'Orsola, Montecatone Rehabilitation Institute, Open Group, IRCCS Reggio Emilia, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

Altri: Fondazione ASPHI Onlus, AIAS Ausilioteca.

Stakeholder: Associazione Big Data e BI-REX.

Descrizione della priorità strategica

La Commissione Europea mobilerà ingenti finanziamenti, nel periodo 2021-2027, per rafforzare l'economia basata sui dati in Europa. I maggiori investimenti riguarderanno la creazione degli spazi europei di dati: saranno finanziate infrastrutture, strumenti di gestione e condivisione dei dati e strumenti per la governance.

L'applicazione al settore della Salute presenta peculiarità e sfide caratteristiche particolarmente impegnative, legate da una parte alla gestione di dati fra i più sensibili e riservati, dall'altra allo scenario eterogeneo e frammentato che attualmente caratterizza i diversi contesti locali.

Le prospettive che possono aprirsi attraverso la creazione di spazi di dati sicuri, accessibili ed eterogenei (European Health Data Space) non si limitano alla maggiore efficienza e funzionalità dei servizi sociosanitari esistenti, ma includono scenari (solo in parte prevedibili) di innovazione qualitativa e strutturale, fornendo le condizioni abilitanti per servizi di medicina personalizzata e di precisione, per politiche di prevenzione più informate ed efficaci, per servizi epidemiologici più tempestivi e incisivi.

Dal punto di vista normativo, il Parlamento ed il Consiglio Europeo hanno già formulato proposte importanti come l'Atto sulla Governance dei Dati, la Legge sull'Intelligenza Artificiale, e le Misure per un Livello Comune Elevato di Cybersicurezza nell'Unione. Gli obiettivi strategici riguardano la disponibilità, gestione ed elaborazione di dati, in particolare collegati al tema della salute. A livello nazionale, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza individua la digitalizzazione in sanità come missione strategica. In sinergia con il PNRR, la Regione Emilia Romagna ha approvato la propria strategia nell'Agenda Digitale 2020-2025 con il documento "Data valley bene comune" che individua le azioni per la condivisione dei dati sul territorio, lo sviluppo delle competenze digitali e la trasformazione digitale dei settori produttivi e della pubblica amministrazione.

Le principali barriere da superare per la creazione di spazi comuni e di una vera economia basata sui dati sono la frammentazione (sia tecnologica che gestionale) e la carenza di risorse e servizi adeguati. In Europa, la carenza di professionalità adeguate alla gestione della rivoluzione digitale è una necessità riconosciuta. La Regione ER ha puntato all'eccellenza per capacità, risorse e competenze digitali,

prevedendo uno dei più grandi investimenti in Europa per la creazione di un polo nazionale su Big Data e AI a Bologna, gettando le basi per agevolare la trasformazione digitale in vari settori.

La priorità strategica su Big Data ed Intelligenza Artificiale ha come obiettivo quello di:

1. superare la frammentazione e favorire l'interoperabilità, con l'adozione coordinata di standard condivisi per infrastrutture, prodotti e servizi;
2. sviluppare prodotti e servizi per le piccole e medie imprese, dimensionati sulle loro esigenze e che consentano loro di operare in sicurezza dal punto di vista normativo;
3. rispondere al meglio agli investimenti europei, nazionali e regionali, per creare un ecosistema regionale di imprese di eccellenza su Big Data ed Intelligenza Artificiale nel settore della salute e del benessere, capace di porsi come riferimento a livello nazionale ed Europeo.

Impatto sugli asset regionali identificati nella Value Proposition del Clust-ER Health

Il principale asset di riferimento della priorità strategica identificato nella Value Proposition del Clust-ER Health è Big Data & Digital Health. Intercettando però in modo trasversale diversi settori, la linea di intervento potrebbe trovare importanti applicazioni anche sugli altri asset regionali definiti dall'analisi di EY.

Indice di potenzialità nel settore Big Data e Digital Health

La bassa rilevanza economica del settore in Regione è dipendente dal basso livello di maturità del settore in sé che in parte condiziona anche l'indice dei punti di debolezza ai quali si aggiungono le barriere di tipo legale e burocratico. La Priorità Strategica va ad agire esattamente su questi fattori andando a creare un ecosistema Regionale virtuoso ed attrattivo dal punto di vista degli investimenti ed andando a creare i presupposti per un reale ritorno di investimento sul breve e medio termine. Da questo punto di vista è essenziale l'azione sinergica sul piano dell'interoperabilità e sul piano della conformità rispetto agli obblighi di legge in essere e in divenire a livello europeo.

Indice di attrattività prospettica nel settore Big Data e Digital Health

Competitività ed esportabilità sono i due fattori critici per migliorare l'attrattività delle aziende in Regione. Per agire in modo significativo su questi fattori è necessario avere l'ambizione di essere i primi a dimostrare che la rivoluzione digitale è possibile e che l'economia basata sui dati non è solo un modello astratto o alla portata delle sole multinazionali. Le storie di successo devono essere messe in vetrina attraverso tutti gli strumenti che la Commissione Europea mette e metterà a disposizione e che devono attrarre la massa di attori in Europa che necessitano di competenze specifiche e soluzioni veloci e robuste che oggi fanno fatica a reperire sul mercato. La Priorità Strategica insiste esattamente su questi fattori.

Impatto sulla Value Chain del Clust-ER Health

La Prioritaria Strategica andrà ad agire da catalizzatore per tutti gli obiettivi strategici della Value Chain "Tecnologie per la Vita Sana, Attiva e Indipendente", che ricordiamo essere:

- Obiettivo Strategico 1 – Promozione della salute e del benessere psicofisico delle persone di diverse generazioni
- Obiettivo Strategico 2 – Innovazione tecnologica al servizio della deospedalizzazione
- Obiettivo Strategico 3 - Efficacia, produttività ed inclusività dei servizi socio-sanitari pubblici e privati

Un'azione coordinata sul piano dell'interoperabilità consentirà lo sviluppo di soluzioni multisettoriali e multi-stakeholder che vanno esattamente nella direzione auspicata dal PNRR, che prevede una sanità sempre più interconnessa e distribuita sul territorio, a partire dall'ambito domiciliare, e la definizione entro il 2022 di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio "One-Health".

Impatti sulla competitività regionale

Gli impatti attesi dal punto di vista della competitività sono direttamente collegati ai fattori che migliorano l'indice prospettico dell'asset Big Data e Digital Health. La Priorità Strategica agisce sia sul livello business to business, andando a sviluppare prodotti e servizi per piccole e medie imprese per trasportarle all'interno di un ecosistema digitale Regionale, sia sul livello business to consumer, abilitando soluzioni sempre più complete e personalizzate. L'innovazione sarà possibile solo generando dati, movimentandoli e generando da questi un valore per le aziende, la società e gli individui. Tutto ciò non è possibile se non si perseguono gli obiettivi che la Priorità Strategica si è posta.

Ricadute sociali

La priorità strategica avrà un impatto significativo nel medio e lungo termine sull'organizzazione, sulle funzionalità e sulle prestazioni dei comparti socio-sanitari: in realtà gli obiettivi della linea, come sopra esposti, rappresentano le condizioni abilitanti ed indispensabili per la partecipazione alle possibilità offerte dal costituendo European Health Data Space. La Regione ER ha dimostrato una vocazione specifica a questa missione, ospitando almeno il 70% della capacità italiana di calcolo e di immagazzinamento dati attraverso il Big Data Technopole di Bologna ed avendo sviluppato un Fascicolo Sanitario Elettronico tra i più avanzati e completi in Italia e non solo. La Priorità esplicita quindi tale vocazione regionale, sia nella direzione di mantenere l'elevata qualità del sistema sociale e sanitario regionale, sostenendone la capacità di transizione verso le tecnologie maggiormente innovative, sia nel favorire la crescita di eccellenze regionali. Lo sviluppo di imprenditorialità specifica diffusa nel territorio sarà condizione abilitante per la penetrazione delle tecnologie BD e AI in tutti i settori del complesso e articolato sistema regionale. Conviene anche sottolineare la valenza intrinsecamente trasversale di alcune di queste azioni e delle competenze per queste sviluppate: i benefici attesi possono infatti ricadere entro perimetri assai più ampi del solo sistema socio-sanitario. La creazione di spazi di dati sovra-settoriali, rappresenta una ulteriore importante possibilità di crescita dei servizi socio-sanitari nella direzione di servizi integrati, olistici e inclusivi.

Linee di intervento

5.1 Fascicolo sanitario interoperabile e condiviso

Questa linea di intervento prevede l'integrazione, all'interno dell'architettura Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0, di dispositivi personali di salute digitale, per la misura di parametri fisiologici nel mondo reale, e di soluzioni di (Personal) Health Forecasting che supportino gli interventi di prevenzione primaria e secondaria e l'autogestione monitorata di condizioni di rischio e di patologie croniche. I progetti che verranno proposti riguarderanno:

- integrazione di dati clinici e strumentali ottenuti da dispositivi wearables e app per il monitoraggio di pazienti con patologie croniche;
- integrazione ed armonizzazione di dati della ricerca clinica all'interno di FSE 2.0 (es. clinical trials, registri di patologia, lab. di ricerca, biobanche, ecc...);
- modelli per lo screening di popolazione direttamente integrati con il repository regionale;
- modelli di AI per supporto alla diagnostica in edge computing;
- modelli di explainable AI integrati nel fascicolo per guidare il paziente/cittadino alla comprensione del loro profilo di rischio e/o della propria patologia;
- sensori, dispositivi e disposable integrati in macchine per home caring;
- integrazione nel fascicolo di servizi di health e digital literacy;
- strumenti di User eXperience design che integrano gli elementi definiti a livello centrale e regionale (interfacce standard);
- servizi di consulenza sugli aspetti regolatori (data protection, certificazione, privacy, etc.);
- implementazione di algoritmi di text mining (i.e. per valorizzare i dati non strutturati) a partire da referti sanitari già presenti nel FSE per l'identificazione di soggetti "a rischio".

5.2 Digital Twin nella pratica clinica

Questa linea di intervento mira alla creazione di una infrastruttura che abilita lo sviluppo e l'utilizzo di tecnologie digital twin nella pratica clinica (DTH). I progetti che verranno proposti riguarderanno:

- creazione di una "Knowledge Base" che renda la Evidence-Based Medicine (EBM) finalmente confrontabile e diffusa a tutti i livelli clinico/sanitari;
- strumenti di estrazione sicura dai sistemi primari per l'accesso al dato;
- aspetti normativi e privacy;
- studi clinici per lo sviluppo e validazione di DTH;
- definizione dei casi d'uso di DTH nella pratica clinica e promozione del loro utilizzo;
- modelli predittivi basati su dati provenienti da FSE;
- collegamento con il catalogo/repository europeo dei DTH;
- individuazione di barriere e soluzioni idonee a superarle nell'adozione di DTH nella pratica clinica;
- definizione di linee guida e best practices per la progettazione e sviluppo di DTH;
- standardizzazione delle procedure per il deployment di DTH dall'ambito di ricerca a quello clinico;
- creazione di piattaforme abilitate all'uso di DTH in ambito clinico;
- formazione sul deployment di DTH da ambiente di sviluppo a clinica.

5.3 In Silico Trials per la sperimentazione animale e clinica

Questa linea di intervento si focalizza sullo sviluppo, la certificazione, e l'adozione di In Silico Methodologies per il miglioramento, la riduzione e la sostituzione della sperimentazione animale e clinica. I progetti che verranno proposti riguarderanno:

- sviluppo di una piattaforma per raccolta e gestione dati;
- strumenti di AI adatti al problema specifico;
- applicazione delle conoscenze e delle metodologie di raccolta, analisi e gestione dei dati per lo sviluppo dei metodi in silico;
- creazione di una raccolta dati sintetici basandosi su simulazioni che sfruttano AI;
- competenze nella validazione e certificazione di strumenti e tecnologie in silico;
- sviluppo di soluzioni in silico per specifiche patologie o casi d'uso;
- sviluppo e validazione di un modello computazionale per il de-risking di una specifica categoria di dispositivi medici (es. protesi impiantabili);
- sperimentazione e validazione di soluzioni in silico su patologie specifiche;
- sviluppo e validazione di un modello computazionale da qualificare dal punto di vista regolatorio per una prima verifica di efficacia di un farmaco;
- sperimentazione di popolazioni di "pazienti virtuali" nei trial clinici;
- sviluppo di una pipeline di generazione di dati sintetici dato il set di dati ingresso e le caratteristiche per le quali bisogna garantire l'equivalenza;
- competenze per la progettazione e sviluppo di in-silico trials per la ricerca clinica;
- realizzazione di modelli predittivi dell'efficacia di un prodotto o delle proprietà tossicologiche.

5.4 Servizi data-driven e terapie digitali

Questa linea di intervento mira ad accelerare la creazione di modelli di business data-driven e la data-driven economy in sanità, prevedendo lo sviluppo di un'infrastruttura e di meccanismi sicuri per la generazione di dati sintetici preservando/garantendo specifiche proprietà statistiche, la definizione di basi di dati di benchmark e di meccanismi di algorithmic audit, e la creazione di un centro di competenze regionale che fornisca servizi ad aziende private e pubblica amministrazione presso Big Data Technopole. I progetti che verranno proposti riguarderanno:

- definire in modo chiaro la base giuridica del trattamento che consente di usare i dati reali per generare i dati sintetici
- individuare campi/limiti di applicabilità dato sintetico
- definire una modalità di fruizione del dato sintetico
- definizione di interfacce e formati standard per l'applicazione degli algoritmi ai dataset sintetici
- raccolta ampio dataset reale
- sviluppo di infrastruttura sicura per la generazione e storage dei dati sintetici
- validazione, cleaning e verifica dato reale
- definire criteri e metodi per verificare la qualità dei dati reali di partenza
- mettere a punto metodi robusti per la verifica dell'equivalenza tra dato reale e dato sintetico a seconda della destinazione d'uso
- validazione del db sintetico vs reale in applicazione algoritmo noto
- identificare sample size minima dato reale

La linea di intervento prevede anche l'esposizione delle risorse di supercalcolo in standard/profilo di interoperabilità compatibili con le architetture proposte per FSE 2.0, il Cloud Nazionale, e le piattaforme nazionali e regionali per la telemedicina. Gli obiettivi sono quelli di definire una serie di blocchi funzionali standard e delle relative interfacce software in una logica di Software as a service (SaaS) e Infrastructure as a service (IaaS), la definizione di meccanismi di composizione e gestione dei workflow, e lo sviluppo di dimostratori. I progetti che verranno proposti riguarderanno:

- creazione di dimostratori per applicazioni molto diffuse dotati di interfacce e sistemi di accesso al servizio estremamente accessibili;
- aprire una sorta di marketplace dove vengono offerti i "servizi standard" tra loro interoperabili;
- costruire percorsi di avvicinamento e sensibilizzazione al tema, rivolto ad esempio ai middle-manager;
- proporre una formazione agli addetti ai lavori con intento divulgativo e mostrare le opportunità di utilizzo mediante esempi virtuosi di altri users;
- raccogliere le buone pratiche e gli esempi concreti da "esporre in vetrina";
- verificare e comunicare la competitività economica e performativa del servizio per applicazioni che richiedono forti risorse di calcolo e siano molto diffuse;
- incentivare l'esternalizzazione della gestione di dati e processi per renderli più sostenibili;
- sviluppare Template e Servizi per facilitare il passaggio tra le piattaforme più utilizzate alle piattaforme di supercalcolo;
- offrire servizi di verifica dell'interoperabilità tra i propri dati e gli standard di interoperabilità adottati dalle piattaforme nazionali;
- offrire servizi di analisi che indirizzino l'ente/azienda verso la soluzione più idonea alle loro esigenze e li supportino nella fase implementativa

Programma PNRR	Call Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale	Data application 19 agosto 2022
Titolo progetto DARE - DigitAl lifelong pRevEntion		
Abstract DARE (DigitAl lifelong pRevEntion) is a wide-ranging initiative aimed at creating and developing a connected and distributed knowledge community for digital preventive healthcare through research, innovation, and participation of multiple stakeholders. The initiative will produce, collect, and systematize multidisciplinary knowledge and solutions (technical, ethical-legal, and organizational) necessary to affirm Italy as a leading country in digital prevention. By digital prevention, we mean preventive actions enabled by digital technologies with a significant potential to improve the speed and accuracy of key public health tasks such as forecasting, surveillance, early detection and response for acute and chronic/complex diseases and, more generally, for health-related conditions		

through the lifespan.

DARE is prompted by two main motivations, an urgent requirement, and an opportunity. On the one hand, there is a perceived urgency to reform the healthcare culture, with a paradigm shift from disease-focus to lifelong prevention and community approach. Both the Covid-19 healthcare emergency crisis and the epidemiological characteristics of a population with an increased incidence of chronic diseases and ageing-related conditions make this change more than timely. On the other hand, we have the unparalleled opportunity of being in the midst of massive digital transformations, with an unprecedented quantity of health and health-related data and digital technologies (e.g., AI, HPC, Big Data analytics, wearable sensors) that can exploit their full potential to personalise pathways of care and improve the quality, appropriateness and effectiveness of preventive services while preserving the sustainability of the public healthcare system.

In order to meet the requirement with the opportunity, however, we need to integrate data collections (including unstructured data) and reinforce data governance capabilities; develop and validate advanced analysis tools of complex phenomena and scenario prediction; support the development of HPC tools for healthcare planning and prevention scenarios; promote interoperability; reinforce knowledge-sharing and Evidence-based prevention; support the National Health System in the evaluation and implementation of recommendations, guidelines and good practices, dealing with all the levels of prevention. These are the specific needs that DARE is meant to fulfil.

The initiative will be implemented through the hub-and-spoke model: Spoke 1 “Enabling Factors and Technologies for a Lifelong Digital Prevention” focuses on methods and acts as a Solution Provider for other Spokes; Spoke 2 “Community-based Digital Primary Prevention” focuses on Digital Health applications for the primary prevention on the general population, selected communities and target groups; Spoke 3 “Digitally-enabled Secondary and Tertiary Prevention” focuses on Digital Health applications for early diagnosis and targeting patients’ health needs. The Spokes include 40 pilot studies impacting 5 regional reference communities from North (Emilia-Romagna, Veneto), Center (Lazio), and South (Apulia, Sicily) of Italy with different characteristics in terms of life stages (childhood, adolescence, working life, older age), sizes (samples representing the general population or groups at risk, specific targets of patients with rare conditions or prevalent diseases), and settings (dwellings, primary healthcare and community settings, hospitals).

To establish a stable network for preventive digital health, DARE involves a wide range of partners and stakeholders, including universities, research centres, research hospitals, local health authorities, foundations, and private companies.

The expected impacts are far-reaching. Scientific impacts include the establishment of data- and knowledge-sharing research environments focused on preventive digital health. By delivering evidence-based recommendations, guidelines and good practices, as well as multidimensional and multiprofessional assessments, DARE will directly impact public policies for public health and healthcare management. Impacts on citizens’ health and society include optimization of the healthcare service organization, augmented risk awareness and adoption of healthier lifestyles for individuals, improved well-being and quality of life for diverse populations, and reduced hospitalization. As for economic impacts, DARE will produce savings in health care expenditure, more investments in the sector, and in the long term, a vast economic benefit due to the augmented quantity of disease-free years. Finally, the DARE impact at the broad cultural level includes a paradigm shift from disease-focus to lifelong prevention and a community approach for healthcare professionals and, for the public, a change in organizational practices towards integration, standardization and networking, and a general reorientation of values toward trust in technological

solutions for preventive health.	
<p>Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) Il progetto coinvolge un consorzio multidisciplinare composto da 28 partner, guidati dall'Università di Bologna: 8 università, 1 centro di ricerca pubblico, 13 ospedali e ASL, 1 agenzia ambientale, 4 aziende private e 1 organizzazione senza scopo di lucro. Tra questi 6 sono soci o partner del Clust-ER Health</p> <p>Alma Mater Studiorum - Università di Bologna Università di Parma BI-REX INFN Istituto Ortopedico Rizzoli Cineca</p>	<p>Budget totale € 124.000.000,00</p>
<p>Esito Finanziato</p>	

5.5 Big Data per lo sviluppo e il repositioning di farmaci

Il repurposing dei farmaci è un processo che ha il fine di identificare nuove indicazioni terapeutiche per farmaci già approvati o in via di sperimentazione. L'idea alla base di questo approccio è quella di sfruttare un meccanismo di azione conosciuto per un certo tipo di malattia su un altro organo o patologia differente, mai sperimentati prima. Il principale vantaggio rispetto allo sviluppo di nuovi farmaci è che la farmacocinetica, farmacodinamica e i profili di tossicità dei farmaci sono già stati stabiliti negli studi preclinici originali e di Fase I. Questi farmaci potrebbero quindi essere portati rapidamente in fase II e in fase III riducendo significativamente i tempi e i costi di sviluppo. Dal punto di vista del piano industriale, il repurposing dei farmaci riduce il rischio di investimento e i costi diretti che sono fattori determinanti se si pensa all'alto tasso di fallimento nello sviluppo di nuovi farmaci. Da recenti statistiche un prodotto in repurposing ha circa il doppio della probabilità di successo di un nuovo prodotto. La maggior parte dei farmaci utilizzati oggi ha il potenziale per poter essere efficace su più bersagli e patologie, se la ricerca di nuove indicazioni terapeutiche diventasse la norma non sarebbero solo ridotti i rischi e i costi ma si potrebbe dare una risposta a tante malattie rare che restano malattie orfane, cioè malattie per la quali non esiste ancora un trattamento specifico. Tuttavia, storicamente il repurposing dei farmaci è stato essenzialmente opportunistico e fortuito. Un investimento che porti alla costituzione di un centro di competenza sul repurposing dei farmaci in Regione genererebbe un polo attrattivo a livello nazionale e internazionale, aiutando l'implementazione di questo approccio a livello industriale.

Questa linea di intervento propone di mettere a sistema le risorse e le competenze presenti sul territorio per costituire una filiera completa dedicata al repurposing dei farmaci. La visione è quella di un centro di competenza che si innesti all'interno dell'ecosistema regionale per i big data, ne sfrutti le infrastrutture e coordini l'azione degli attori sul territorio, dal mondo accademico a quello industriale. Gli interventi che verranno proposti riguarderanno:

- Individuare sorgenti di dati di alta qualità come studi clinici, studi di coorte e cartelle cliniche ben curate.
- Sfruttare le potenzialità delle infrastrutture HPC per sviluppare ed applicare metodi di esplorazione statistica per la verifica di effetti incidentali e di modelli In Silico per la costruzione del razionale basato su aspetti di Biologia Sistemica e Farmacologia Molecolare. In un ramo di sviluppo parallelo, i modelli In Silico vengono applicati per la ricerca di affinità con il bersaglio a partire dalle molecole dei farmaci.
- L'infrastruttura dovrà consentire alle aziende anche la verifica delle proprie librerie proprietarie. Tipicamente, le aziende procedono per adiacenze ma è un processo top-down e si tende a non uscire dal proprio ambito di intervento limitando molto la probabilità di individuare una nuova indicazione terapeutica mentre l'approccio che si propone consentirebbe alle aziende di identificare e verificare il razionale in ambiti diversi.
- Creazione di un centro di competenze regionale sul repurposing dei farmaci che coordini l'intera filiera e, una volta identificata una molecola promettente, pianifichi la sperimentazione. Occorre identificare e mettere a sistema le risorse del territorio con le giuste competenze per la sperimentazione su modello animale e/o su cellule derivate dai pazienti. Occorre anche creare anche le condizioni per la creazione di nuove start-up in questo settore.
- Implementazione di modelli animali in vivo che possano agire come supporto al razionale di riposizionamento di un certo farmaco. In particolare, nel caso di malattie rare, l'uso di modelli (in genere roditori) transgenici per i geni umani mutati nella malattia, o modelli derivati direttamente dall'inoculo di cellule umane (PDX) possono grandemente aiutare nella costruzione della proposta regolatoria per lo studio di efficacia nell'uomo. Per esempio, la tecnica dell'imaging funzionale consente di visualizzare e quantificare cambiamenti funzionali d'organo prodotti dal farmaco che si vuole riposizionare, confermando nell'animale in vivo, il razionale proposto nelle analisi In Silico. Una volta individuata la molecola/farmaco di interesse, il risultato sarebbe direttamente traslabile nella clinica, ispirando il disegno sperimentale dello studio di Fase 2 che proverà la validità del concetto di riposizionamento di quel determinata molecola/farmaco.
- Abilitare in regione di una filiera dedicata per la sperimentazione su un modello dell'organo su cui si vuole provare il riposizionamento del farmaco, detto organoide umano differenziato da cellule somatiche totipotenti retroprogrammate (iPSC) donate da da pazienti affetti dalla malattia in questione. Un approccio innovativo e che consente di ricreare i tessuti umani target in vitro da pazienti specifici e testare farmaci. Un'ulteriore alternativa a tale approccio è l'utilizzo di modelli microfluidici detti organ-on-a chip che mimano la fisiologia dei tessuti umani. In questo modo sarà possibile costruire un razionale riconosciuto dalle autorità regolatorie per proporre uno studio di efficacia di Fase 2 nel tipo di paziente i cui organoidi in vitro hanno risposto al test farmacologico.
- Valorizzazione delle strutture già operanti in questo settore, beneficiarie su questo topic di Bandi Nazionali Ministeriali (e.g. "Chemogenomica funzionale per il futuro delle terapie personalizzate nelle neoplasie maligne") e già inserite nella rete Europea dei laboratori operanti nel processo EU-OpenScreen, attraverso la creazione di una "Chemical Genomic Facility". Questa struttura permetterebbe l'accesso a librerie di farmaci e il loro screening con sistemi high-throughput all'intero territorio nazionale. Tale struttura, al contrario di altri paesi

- Europei, non è presente nel territorio Italiano e si integrerebbe perfettamente con la missione del territorio attraverso la valorizzazione di modelli computazionale per l'analisi di Big-Data.
- Valorizzazione delle strutture già operanti in questo settore, con specifico expertise nello sviluppo di ligandi "targeted" per imaging funzionale nell'ambito di progetti scientifici (POS 2022, AIRC IG 2017 Id.20074, IG 2017 Id.20299) e collaborazioni industriali. L'accesso a una libreria di "imaging probes" indirizzate a uno specifico bersaglio consente la validazione in vivo su modello animale e/o PDX (efficacy, target engagement, dosing, eventi avversi drug-induced) dei farmaci selezionati (in silico, su organoidi, con sistemi computazionali, ecc), specialmente in caso di Off-Target repurposing cioè quando meccanismo d'azione, pathway o target sono diversi dalle indicazioni originarie. L'imaging funzionale fornisce inoltre un set multiparametrico di dati da un singolo studio con informazioni chiave sul meccanismo d'azione di un farmaco in aggiunta alle informazioni tradizionali di efficacia. Ciò consentirebbe decisioni più tempestive sul farmaco oltre a selezionare e validare i biomarcatori di imaging più adatti alla successiva sperimentazione clinica, incrementando l'efficienza.

Programma Piano Operativo Salute	Call Traiettorie 3 - Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata	Data application 25 maggio 2021
Titolo progetto Chemogenomica funzionale per il futuro delle terapie personalizzate nelle neoplasie maligne		
Abstract Nell'era postgenomica lo sviluppo di terapie personalizzate in pazienti affetti da tumore rimane dettato da un approccio binario presenza o assenza di una mutazione e istologico efficace in meno del 10% dei casi. Il motivo è riconducibile al modello di risposta alla terapia farmacologica che non è binario ma continuo eterogeneo e fondato su network biologici multidimensionali e gerarchici. Il progetto italian tumor chemogenomic profiler ribalta il paradigma corrente allo sviluppo di terapie mirate, basato sull'idea di trattare tutti i pazienti in egual modo sulla base della stessa lesione genetica per sviluppare al contrario, un approccio che parta dall'individuazione del profilo di sensibilità farmacologica delle cellule tumorali per esaminare la basi biologiche della risposta attraverso un approccio multidimensionale. Attraverso un sistematico pharmacotyping di campioni tumorali è possibile stabilire sensibilità e resistenza per guidare decisioni terapeutiche agnosticamente.		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) 1 Università di Parma 2 Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma 3 Università di Perugia 4 AO Ospedali Riuniti Villa Sofia-Cervello di Palermo 5 Cineca		Budget totale 3.693.646,57€
Esito Finanziato		

5.6 Potenziamento delle capacità e percorsi formativi su Big Data e Intelligenza Artificiale, fruibilità e personalizzazione human centered dei servizi per la Salute

Per supportare lo sviluppo delle altre linee di intervento di questa priorità strategica, descritte in precedenza, sarà fondamentale sviluppare e implementare opportunità di formazione e di sviluppo competenze pertinenti per garantire che il personale sanitario e non mostri e migliori continuamente le conoscenze e le capacità necessarie. Questa linea di intervento si concentra quindi sul potenziamento delle capacità e sulla realizzazione di percorsi formativi su Big Data, Intelligenza Artificiale, e personalizzazione dei servizi per la salute. I metodi e gli approcci presi in considerazione per massimizzare l'ampiezza e la portata delle iniziative di formazione includono seminari formativi all'interno degli insegnamenti universitari operati da aziende che si occupano di progetti in ambito sanitario, corsi intensivi online e webinar ad hoc su temi di interesse in collaborazione con centri di formazione internazionali, tirocini formativi o curriculari e stage presso aziende che si occupano di progetti in ambito sanitario, Summer School tematiche multi-disciplinari con il patrocinio della regione, e servizi di consulenza e creazione di un network/ecosistema per le competenze di ambito di innovazione digitale, a livello di tecnopoli e centri di competenza, per acquisire esternamente le competenze necessarie. Gli interventi che verranno proposti riguarderanno:

- Progettazione, gestione e organizzazione di eventi formativi su Big Data, Intelligenza Artificiale e personalizzazione servizi per la Salute
- Organizzazione di azioni di mobilità internazionale per incrementare le competenze su questi temi, rafforzare gli scambi di best practices e le relazioni internazionali con Università, Istituti di Ricerca e Associazioni/Enti simili
- Partecipazione a Bandi e Progetti finalizzati ad ottenere finanziamenti sul tema Education e Alta Formazione
- Rafforzamento delle competenze relative a
 - progettazione/gestione di piattaforme per raccolta e analisi di dati (data warehouse e data lake)
 - standardizzazione di interoperabilità adottati in ambito FSE/EDS (es. HL7, FHIR, HL7 CD2, SNOMED CT, ICD9 CM, LOINC)
 - aspetti regolatori legati al software (ISO, medical device, etc)
 - linee guida internazionali (ICH, GCP)
 - data quality management e data curation
 - raccolta e gestione (comprensiva di standardizzazione e armonizzazione) del dato biomedico
 - tecnologie per AI, federated e Swarm learning in ambito clinico/biomedico
 - strumenti di co-progettazione/co-sviluppo.
 - strumenti di continuous integration per strumenti AI/data-driven e dati sanitari
 - cybersecurity
 - sensoristica applicata nel campo biomedico e biomeccanico
 - progettazione software/firmware su MCU e GPU per edge/cloud computing
 - human centered design e accessibilità.

Programma HORIZON EUROPE	Call HORIZON-EIE-2021-CONNECT-01	Data application 26 October 2021
Titolo progetto DigitalGreenHealth - Strengthening interregional cooperation among digital and green health innovation ecosystems by codesigning a cross-sectorial joint action plan		
Abstract The Digital Green Health Space project is based on a systemic approach that will enhance the collaboration between innovation ecosystems across Europe in the broader context of the need for twin transition by supporting the process of digital and green transformation in health sector in order to tackle the burden of traditional healthcare services, deeply affected by COVID 19 situation, but also to reduce health care's own carbon footprint and to fostering low carbon health care. The general objective is to connect, create synergies, develop and strengthen EU digital and green health innovation ecosystems through the co-creation of a Joint Interregional Action Plan and by co-creating a model that could be replicated at the European level. The Joint Action Plan for digital and green health innovation ecosystems will boost growth and competitiveness in a challenging and challenged domain, in line with the EU priorities, taking into account inclusiveness and gender diversity policies, in order to guarantee equality of chances and opportunities. Starting from mapping the current situation in the regions, outlining the gaps, needs and opportunities in the field of digital and green health sector, designing a new value chain and creating synergies between the regions by exchanging good practices and identifying common interregional priorities, a Joint Action Plan for Digital and Green Health Innovation Ecosystems will be set up as a framework for collaboration and growth. The plan will be accompanied by a Joint Action Business Plan which will set the goals and the measurable KPIs for the JAP implementation. In order to foster a sustainable interconnection between interested parties from across Europe, to open the dialogue and facilitate the engagement of different innovation ecosystems beyond the countries or regions involved in the project, a Digital Green Health Space Innovation Platform will be set up.		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) 1 Agenzia Pentru Dezvoltare Regionalanord-est (RO) 2 Asociatia Clusterelor Din Romania (RO) 3 Zenit Zentrum Fur Innovation Und Technik In Nordrhein-westfalen Gmbh (DE) 4 Clust-er Industrie della Salute e del Benessere (IT) 5 Fundacion Para La Formacion E Investigacion De Los Profesionales De Lasalud De Extremadura Fundesalud (ES) 6 Association Europeenne Des Agences De Developpement (BE) 7 Multihelix Ab (SE)		Budget totale € 499.875,00
Esito Non finanziato		

5.7 Centro di eccellenza per il modelling e la simulazione applicata al design di prodotti e processi produttivi

Scopo di questa linea di intervento è quello di creare un centro di competenze regionale per la modellazione e la simulazione di problemi di ingegneria dei prodotti e dei processi produttivi che possa raccogliere al suo interno ingegneri provenienti dalle aziende del territorio, esperti accademici e non delle tecniche numeriche/computazionali e provider di risorse di calcolo ad alte prestazioni e software. Il centro dovrebbe fungere da hub per lo scambio di competenze e conoscenze fra i vari soggetti e promuovere lo sviluppo di software e infrastrutture di calcolo volte a soddisfare i bisogni delle aziende e a trasferire metodi innovativi dal mondo accademico a quello industriale. Laddove non sussistano interessi concorrenti le aziende e gli altri partners coinvolti dovrebbero quanto più possibile lavorare in un'ottica di co-sviluppo. Attraverso la promozione di collaborazioni e scambi i giovani laureati/dottorandi, provenienti dal mondo accademico, potrebbero perfezionare la loro formazione con un'esperienza diretta in azienda. A loro volta, i contatti con il mondo accademico potrebbero permettere la formazione avanzata del personale delle aziende e l'introduzione di nuovi metodi allo stato dell'arte. Favorendo l'integrazione e la sinergia fra provider di risorse di calcolo, software, aziende e accademia, l'azione del centro di competenza dovrebbe essere tesa a massimizzare le possibilità di successo in caso di applicazione a bandi di finanziamento nazionali ed europei.

I principali ambiti di studio e di interesse riguardano:

- Tecniche di ingegneria computazionale come computational fluid dynamics (CFD)
- Finite element methods (FEM)
- Discrete element methods (DEM) applied to the design of products and manufacturing processes
- Digital twin approach and validation methods
- High performance computing for scientific and engineering applications

I metodi numerici per l'ingegneria computazionale sono per loro stessa natura generali e trasversali agli ambiti manifatturieri. Essi possono, e in molti casi in regione sono, applicati ad ambiti diversissimi come il farmaceutico ed il bio-medicale, l'alimentare, il settore ceramico, l'automotive ed il settore meccanico.

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

Il percorso di posizionamento internazionale della Priorità Strategica Big Data e Intelligenza Artificiale per la Salute ed il Benessere appare particolarmente complesso per la ricchezza di possibili applicazioni e ricadute. Le linee di attività richiedono infatti azioni diverse anche se potenzialmente sinergiche e tendenti, come nel caso di altre aree di attività da un lato al posizionamento del sistema territoriale e dall'altro alla messa a disposizione di opportunità per i singoli membri del cluster. Un accurato mix di partecipazione ad eventi, collegamenti con attori sinergici e ricognizione di possibili linee progettuali in grado di sviluppare proposte internazionali consentirà di raggiungere sul medio periodo tale obiettivo.

La Cluster Cooperation Platform classifica oltre 1400 attori a livello mondiale, tra cluster ed organizzazioni simili che hanno tra le loro linee di sviluppo l'utilizzo di dati e delle moderne tecnologie

informatiche su problematiche legate alla salute umana ed animale. Solo in europa (EU 27) le organizzazioni censite sono oltre 400 distribuite tra i vari paesi in modo abbastanza proporzionale agli abitanti.

Una azione di posizionamento deve quindi necessariamente basarsi sull'identificazione di elementi di distinzione e/o unicità anche non direttamente legati al cluster quali il Tecnopolo Manifattura, il supercomputer Leonardo, l'iniziativa "Data Valley" o le progettualità dei soci, come ad esempio il progetto EXSCALATE4COV. Queste iniziative, che devono essere identificate, censite ed adeguatamente promosse, possono costituire la base logica ed infrastrutturale su cui creare il posizionamento del Clust-ER nelle sue varie specializzazioni.

In particolare per ciò che riguarda la linee di Sviluppo soluzioni per il repositioning (piattaforme e progetti verticali) accanto al monitoraggio delle linee di finanziamento europee (Programma quadro, IHI, fondi "cascade" etc) occorrerà effettuare una azione di monitoraggio delle progettualità (sia sullo sviluppo di algoritmi e soluzioni AI o di simulazione sia su indicazioni terapeutiche specifiche) che emergeranno a livello locale per verificare eventuali clusterizzazioni di queste che possano costituire elementi distintivi e possano essere alla base di iniziative focalizzate o nell'ambito di eventi (quali ad esempio matchmaking event) o contenuto per contatti con singoli attori, industriali o territoriali. Tale azione dovrà basarsi sul coinvolgimento degli attori del cluster rilevanti ed interessati e potrà anche svilupparsi su un'azione più vasta di posizionamento in cui partendo dalle prima citate clusterizzazioni si possa presentare l'insieme degli asset territoriali come "piattaforma" declinabile su problematiche diverse.

La linea di sviluppo Interoperabilità e tool gestionali e di data management/analysis si presta sia ad un forte posizionamento basato sulla capacità di sviluppare tool tecnologici sia ad una esaltazione dell'utilizzo di questi nell'ambito di "uses case" specifici in contesti pubblici e privati. Ancora una volta l'identificazione degli asset territoriali del cluster ed il posizionamento di questi rispetto ad un benchmark internazionale deve essere la guida per le azioni di internazionalizzazione. In tale modo gli elementi distintivi del cluster saranno esaltati ai due livelli prima citati. l'identificazione poi di singoli attori europei (Es. Oulu in Finlandia con cui sono già in atto contatti) come base per lo sviluppo di progettualità ed una forte capacità di raccolta delle esperienze territoriali di "messa a terra" delle tecnologie sviluppate potranno costituire la base delle azioni di internazionalizzazione. Queste dovranno vedere tre azioni in parallelo. Innanzitutto una forte azione di comunicazione e condivisione a livello europeo, in secondo luogo la creazione di link diretti con singoli attori territoriali e ed industriali di potenziale interesse per lo sviluppo di progettualità e in terzo luogo la partecipazione, diretta o attraverso i membri del cluster ad eventi e iniziative anche di matchmaking.

La linea di sviluppo digital therapies appare connessa logicamente alla linea di sviluppo precedente costituendo l'interpretazione verticale, "solution based" di tecnologie anche sviluppate come strumenti di gestione ed interoperabilità. Ma oltre a tale aspetto consente realmente di esplorare il mondo dei digital tools per la salute. Il percorso di internazionalizzazione, in coerenza con la linea di sviluppo precedente, si deve basare sulla comprensione e valorizzazione degli asset e delle iniziative territoriali e sulla focalizzazione, almeno iniziale, sulle vocazioni/specializzazioni degli attori territoriali. In parallelo, Soprattutto ma non solo tramite l'analisi delle attività del mondo della ricerca e delle startup, si potranno identificare progettualità e vocazioni esistenti. Le due azioni consentiranno di veicolare messaggi e prodotti comunicativi focalizzati e specifici. Tale azione permetterà di guidare sia il contatto

con attori specifici di altri paesi (cluster ed eventuali iniziative industriali, sia di portare contenuti ad eventi ed iniziative di matchmaking. La linea di sviluppo appare infine sensibile sia per problematiche regolatorie sia per aspetti di modellizzazione del business e sostenibilità. Questi aspetti potrebbero essere linee da esplorare per eventuali progettualità concepite a livello di cluster su cui creare partnership internazionali.

La linea di sviluppo Training e next generation healthcare workforce appare come fondamentale e funzionale sia alla massimizzazione dell'impatto territoriale sia come lavoro propedeutico per assicurare lo sviluppo delle linee di azione prima descritte. La creazione di collegamenti con altri sistemi internazionali territoriali sinergici e complementari appare come una linea di azione fondamentale per garantire sia l'attrattività territoriale sia la formazione ed il mantenimento dei talenti locali. Il collegamento con gli attori formativi parte del cluster è sicuramente fondamentale ma deve essere complementato, per essere distintivo, dal coinvolgimento degli attori industriali. Sicuramente le progettualità legate a nuove ed innovative, sia per modalità che per contenuti, iniziative di formazione accanto ad iniziative di analisi dei trend formativi legati ai bisogni del mercato possono essere la guida per identificare partner, territoriali, di formazione ed industriali, con cui avviare percorsi collaborativi. Questi poi saranno alla base di azioni di posizionamento internazionale. La partecipazione ad eventi ed iniziative di matchmaking appare funzionale a tale risultato.

L'insieme delle azioni permette il posizionamento complessivo del cluster e diventerà esso stesso elemento di attrazione permettendo il passaggio da un generico posizionamento sul tema ad un posizionamento su tematiche specifiche che sicuramente potrà essere sostenibile nel tempo.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Dalle linee di intervento identificate in questa priorità strategica e dopo discussioni del gruppo di lavoro dedicato, sono state individuate diverse opportunità di finanziamento che potrebbero essere interessanti per la sottomissione di progetti di ricerca e innovazione:

- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-03: Integrated, multi-scale computational models of patient patho-physiology ('virtual twins') for personalised disease management
- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-04: Better integration and use of health-related realworld and research data, including genomics, for improved clinical outcomes
- HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-05: Harnessing the potential of real-time data analysis and secure Point-of-Care computing for the benefit of person-centred health and care delivery
- HORIZON-HLTH-2023-IND-06-02: Expanding the European Electronic Health Record exchange Format to improve interoperability within the European Health Data Space
- HORIZON-HLTH-2023-IND-06-04: Modelling and simulation to address regulatory needs in the development of orphan and paediatric medicines
- HORIZON-HLTH-2024-STAYHLTH-01-05-two-stage: Personalised prevention of non communicable diseases - addressing areas of unmet needs using multiple data sources

6. Salute e benessere 4.0: tecnologie e servizi per la gestione personalizzata, sostenibile e consapevole della Salute e dello Stile di Vita

Team - Soci e Stakeholder coinvolti

Enti di Ricerca: INFN TTLAB, TPM Mirandola, CNR (ISTEC), MISTER, UniBO (CIRI SdV), UniPR (COMT), UniMORE (BIOGEST-SITEIA), UniFE (TekneHub), UniFE (LTTA), UniFE (Terra&Acqua Tech).

Aziende: SOL SpA, Newster System, DataRiver Srl, Nethical Srl, eResult Srl, MediCon Srl, Ergotek Srl, H&D Srl, NCS Lab Srl, mHealth srl, Angiodroid Srl, Includia Srl.

Strutture e operatori sanitari: IRST-IRCCS, IRCCS IOR, IRCCS Sant'Orsola, Ospedale di Parma, Maria Cecilia Hospital, Montecatone Rehabilitation Institute, Open Group Soc. Coop., Coop CADIAI, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

Altri: Fondazione ASPHI Onlus, AIAS Ausilioteca, ASC Insieme.

Stakeholder: Associazione Big Data, Clust-ER Innovate.

Descrizione della priorità strategica

La necessità di implementare nella pratica clinica un nuovo approccio di prevenzione, cura e monitoraggio dello stato di salute degli individui fragili, finalizzato all'erogazione del servizio sanitario in ambito domiciliare, è sempre più centrale nelle politiche sanitarie.

Questo nuovo approccio di prevenzione, cura e monitoraggio sarà implementato sfruttando tecnologie in grado di creare una piattaforma digitale che colleghi strutture sanitarie, operatori socio-sanitari, imprese, cittadini fragili e le comunità in cui vivono.

Tale piattaforma digitale sarà realizzata mediante l'utilizzo di tecnologie avanzate basate su IoT (i.e. sensori e attuatori indossabili e ambientali), Big data, AI e servizi per la gestione personalizzata della propria salute e stile di vita: questo permetterà di implementare una pratica clinica basata sull'evidenza in grado di offrire terapie e azioni preventive personalizzate sulle caratteristiche ed esigenze di ogni singolo individuo. I dati oggettivi su cui si baserà tutto il sistema saranno validati al fine di garantirne la più alta qualità possibile.

Nel dettaglio, questa Priorità Strategica renderà possibile:

- Ridurre il carico sulle strutture ospedaliere e sulle residenze sanitarie, permettendo di focalizzarsi sui soli casi acuti che necessitano forzatamente del personale, delle tecnologie e dei servizi offerti dalle strutture.
- Ridurre i costi diretti e indiretti dell'intero sistema socio-sanitario: la prevenzione, cura e monitoraggio effettuata in ambito domestico permette sia di intercettare più rapidamente eventuali problematiche che di trattarle e monitorarle in maniera più frequente e incisiva. Questo porta ad una diminuzione dei casi gravi ed un conseguente risparmio nel trattarli.
- Ottenere informazioni oggettive sullo stato di salute del cittadino in condizioni di vita reale e non solo durante le visite nei centri clinici. Ad esempio, in questo modo si possono valutare in

modo oggettivo gli effetti di un trattamento nel contesto di vita quotidiana e l'eventuale alterazione positiva/negativa che esso porta negli stili di vita del paziente. Inoltre, sulla base delle informazioni raccolte possono essere definite azioni preventive e/o correttive personalizzate su ogni singolo paziente.

- Introdurre innovazione continua nella gestione dello stato di salute dei soggetti fragili

Impatto sugli asset regionali identificati nella Value Proposition del Clust-ER Health

Di seguito è indicato il principale asset di riferimento del contesto salute, tuttavia, questa linea di intervento intercetta anche altri ambiti e potrebbe essere utile analizzare anche gli impatti sugli asset degli altri settori coinvolti

Miglioramento della Potenzialità e relativi indicatori dell'asset Big Data & Digital Health

Questa priorità strategica intende migliorare l'indice di rilevanza economica, evidenziato nell'analisi EY perché il fatturato delle aziende che forniranno servizi e prodotti aumenterà.

Inoltre, favorendo la creazione di nuovi mercati sarà verosimile immaginare la creazione di nuove aziende o di nuovi reparti in aziende già esistenti. Inoltre, si prevede una crescita rilevante del terzo settore e delle società coinvolte nella gestione della Salute (es. cooperative di servizi).

L'occupazione nelle aziende che forniranno servizi e prodotti aumenterà per poter soddisfare la richiesta dei nuovi mercati creati.

L'indice di rilevanza della ricerca è già sufficientemente elevato AS-IS ma sicuramente sarà consolidato e rafforzato da studi, ricerche e finanziamenti che verteranno sul tema di questa priorità strategica. L'attività di ricerca sui prodotti e servizi innovativi sia durante la messa in opera della presente priorità strategica che in seguito sarà rilevante perché l'evoluzione delle piattaforme ICT, che sono alla base di questo intervento, è continua e offre sempre nuove opportunità per migliorare quanto già fatto. La ricerca coinvolgerà sia centri di ricerca di eccellenza che imprese.

L'indice dei punti di forza raggiunge attualmente un buon livello ma può essere ulteriormente migliorato per via di un incremento nella completezza della filiera all'interno della Regione dovuto alla necessità di mettere in opera la priorità strategica.

La filiera, inoltre, sarà una filiera estesa anche ad altri attori (dalle industrie ai centri di ricerca) che al momento non fanno parte del settore salute ma che giocheranno un ruolo molto importante nell'erogazione dei servizi e prodotti previsti in ognuna delle linee di intervento.

L'indice dei punti di debolezza è già fra i migliori ma sarà gioco forza migliorato per diversi motivi descritti di seguito:

- Gli ostacoli burocratici saranno comunque affrontati insieme alla regione che ha potere legislativo almeno su una parte di essi.
- La debolezza del mercato verrà sempre più ridotta da una richiesta di soluzioni come quelle oggetto di questa priorità strategica.

- Le PMI attualmente presenti avranno la possibilità di consolidarsi ulteriormente ed essere più resistenti al buy-out di multinazionali straniere.
- Necessario rafforzare il rapporto con la Sanità pubblica, attore indispensabile per l'introduzione di nuove tecnologie.

Miglioramento dell'Attrattività Prospettica e relativi indicatori dell'asset Big Data & Digital Health

Questa Priorità Strategica migliorerà l'indice di competitività in quanto aumenterà la competitività degli attori che offriranno servizi e prodotti utilizzati in una piattaforma che può essere ritenuta unica, almeno nei primi anni della sua adozione. Inoltre, il livello di innovatività della piattaforma posizionerà a sua volta i prodotti delle aziende fornitrici ad un alto livello di innovazione migliorando la competitività delle aziende stesse nel mercato.

D'altra parte, la Regione stessa, qualora decida di adottare quanto previsto in questa priorità strategica, si porrà come regione di riferimento su questo settore, sia a livello nazionale che internazionale. Questo aspetto giocherà a vantaggio sia dell'immagine delle aziende fornitrici che saranno riconosciute come aziende di un territorio di riferimento su queste tematiche, sia della possibilità di attrarre fondi in un territorio fertile e attento all'innovazione di alto impatto economico e sociale. Lo stretto collegamento fra sanità ed imprese, inoltre, potrà rendere più rapida l'introduzione di innovazione tecnologica: si creeranno le condizioni per facilitare il dialogo fra le due realtà.

L'indice di crescita è già ritenuto fra i più alti anche in confronto con gli altri asset, ma è decisamente possibile apportare un miglioramento se questa linea d'intervento sarà adottata nella quotidianità.

Infatti, si può notare come le percentuali di crescita media siano sicuramente importanti per entrambi le linee di intervento di questa Priorità Strategica: Ospedale 4.0 (o smart hospital) CAGR previsto al 2027 di circa il 20-23%; Housing 4.0 (o smart home healthcare) CAGR: 25-27% al 2025

Il valore di mercato è altresì sufficientemente elevato per far considerare il mercato delle linee di intervento di questa Priorità Strategica intervento molto promettente: Ospedale 4.0 (o smart hospital) 80 miliardi nel 2025; Housing 4.0 (o smart home healthcare) 96 miliardi nel 2030.

Relativamente all'indice di esportabilità, le piattaforme realizzate in questa Priorità Strategica sono per loro natura esportabili in contesti simili.

L'Ospedale 4.0 risulta esportabile molto facilmente in contesti ospedalieri anche di altre nazioni e continenti. Alla stessa maniera, l'Housing 4.0 si occupa soprattutto di una gestione dell'invecchiamento in modalità domiciliare e quindi anche in questo caso l'esportabilità è nativa nelle tecnologie utilizzate per creare la piattaforma stessa.

Il lato servizi delle linee di intervento sarà invece da declinare sul contesto operativo delle altre nazioni su cui tali piattaforme si vorranno esportare. Per cui, anche in questo caso l'esportabilità è facilmente realizzabile a meno di adattamenti e ottimizzazioni di semplice attuazione.

L'indice di sinergie di investimento è già al suo massimo e comunque sarà rafforzato da questa iniziativa che è perfettamente allineata a Horizon Europe, ai vari macro trend dell'health, all'interesse

dei big player di settore e rientra appieno negli obiettivi strategici della Value Chain Tecnologie per la vita sana, attiva e indipendente del Clust-ER Health.

Impatti sulla competitività regionale

Tramite l'implementazione di questa priorità strategica si possono identificare alcuni impatti economici in grado di:

- portare benefici al tessuto industriale del territorio creando nuove opportunità di mercato derivanti dalle nuove tecnologie immesse nel circuito ospedaliero e della gestione dell'invecchiamento. Inoltre, si possono attrarre aziende di altri settori (i.e. ICT, greentech, meccatronico, servizi) che applicano il loro know-how e prodotti nel settore salute. Tutto questo può portare ad un aumento di posti di lavoro e di relativo fatturato per le aziende coinvolte;
- l'adozione della prima reale versione di Ospedale 4.0 impatterà notevolmente sia nel tessuto industriale che negli operatori e pazienti richiedendo una formazione specifica;
- l'implementazione di Housing 4.0 - Hub di Gestione dell'Invecchiamento con politiche mirate al miglioramento di vita dei soggetti anziani ridurrà l'impatto di fragilità più o meno gravi sia nella popolazione anziana che nei loro familiari riducendo di conseguenza l'impatto economico sul sistema sanitario. Inoltre, permetterà la realizzazione di una economia circolare fra anziani e giovani;
- l'Emilia-Romagna potrà essere punto di riferimento nazionale e internazionale su una tematica fondamentale per il futuro visto il generale invecchiamento della popolazione e le drammatiche esperienze vissute in tempo di pandemia da COVID-19.

Più in dettaglio, una prima lista degli impatti economici attualmente individuati:

- **Riduzione dei costi del sistema sanitario:** mediante l'uso di questa piattaforma è possibile controllare e intervenire sullo stato di salute del paziente monitorandolo a distanza e ottenendo dati oggettivi a supporto della diagnosi e prognosi. Questo permette di:
 - ottimizzare il trattamento del paziente potendo osservare gli effetti di un trattamento in maniera continuativa e tramite dati oggettivi;
 - ridurre il numero delle visite presso i centri ospedalieri potendo monitorare a distanza l'evoluzione dello stato di salute del paziente;
 - ottimizzare il tempo dedicato dal personale clinico ad ogni singolo paziente avendo a disposizione informazioni oggettive sullo stato di salute.
- **Aggiornamento delle competenze degli operatori e ricambio del personale con nuove figure professionali:** si apriranno possibilità di mercato per tutte le realtà che offrono formazione del personale. Il bacino di potenziali operatori che necessitano di essere formati è ritenuto assolutamente elevato. Inoltre, proprio perché questa piattaforma è idealmente tanto più di impatto quanto più sarà diffusa nella popolazione, si può immaginare la necessità di acquisire nuovo personale a supporto di quello già esistente.
- **Nuove opportunità di mercato per le RSA (o cooperative di servizi e fornitori di assistenza domiciliare):** grazie alla possibilità di monitorare a distanza, in maniera oggettiva e continuativa lo stato di salute del soggetto fragile, si offre alle RSA la possibilità di poter servire esigenze di anziani che al momento non rientrano nel loro bacino clienti in quanto risultano

essere in parte autonomi e di fatto preferiscono restare nelle loro abitazioni. Questo scenario va ad intercettare una fetta di potenziali soggetti (clienti) molto ampia: ad oggi, sono svariate decine di migliaia di persone anziane e/o fragili che si appoggiano a servizi forniti in maniera non sempre professionale (badanti o conoscenti non professionalizzati) che in alcuni casi compromettono (involontariamente) anche lo stato di salute del soggetto (i.e. dalla semplice alimentazione non coerente con le necessità del soggetto in poi). Se invece fossero le RSA o le cooperative di servizi e fornitori di assistenza domiciliare a fornire in maniera strutturale del personale professionalizzato in grado di supportare il soggetto fragile sia nell'utilizzo della piattaforma che nell'erogazione di servizi di base (lavori domestici, ecc.), si creerebbe anche una necessità di figura professionali specializzate nella gestione di queste situazioni (ad esempio OSS specializzata in nutrizione, OSS specializzata in supporto psicologico di persone anziane, ecc...). Da sottolineare come è centrale la necessità di avere questo tipo di servizio svolto in maniera professionale e consapevole: dalla nutrizione, alla pulizia della casa e della persona fino alla socialità fornita da una figura non professionale impatta sensibilmente nell'intero stato di salute del soggetto fragile. In sintesi, la piattaforma rende disponibile un servizio di monitoraggio dello stato di salute dell'anziano che necessita comunque del supporto di personale professionalizzato per poter essere utilizzato correttamente dai soggetti anziani. Se il personale di supporto fosse fornito dalle RSA, le stesse potrebbero aggiungere ulteriori servizi al loro portafoglio. Questa opportunità aprirebbe per le RSA nuove opportunità di mercato visto il bacino estremamente alto di anziani che ne potrebbero beneficiare.

- Riduzione dei consumi energetici ed impatto ambientale: tramite interventi di efficientamento energetico e di ogni tecnologia green applicabile al contesto ospedaliero si otterranno sicuri ed evidenti benefici sia in termini economici che ambientali.
- Attrarre aziende di altri settori: in tutte le linee di intervento si prevede l'utilizzo di tecnologie di altri settori (i.e. ICT, green tech, meccatronico, servizi) creando di fatto nuovi mercati su cui vendere il proprio know-how e relativi prodotti. In questo periodo storico, questo punto è fondamentale in quanto avvia un processo di ricollocazione del personale che ha perso il lavoro e di necessità di nuovo personale specializzato per gestire questi nuovi mercati.
- Portata temporale delle linee di intervento: il mercato del settore salute, nello specifico delle linee di intervento identificate, ha una portata temporale di diverse decine di anni permettendo quindi una programmazione di investimenti per le aziende di altri settori che offriranno servizi e prodotti. Inoltre, la solidità del mercato in termini di 'need' dei prodotti e servizi necessari saranno altresì duraturi nel tempo
- Competitività sanità pubblica vs privata: ogni volta che si porta un'innovazione in un settore come quello della salute nasce una immediata competitività fra enti pubblici e privati favorendo di fatto l'innalzamento verso l'alto del prodotto e/o servizio offerto. Questo ha una ricaduta sia economica che sociale: dal punto di vista economico questo aspetto favorisce ancor di più la richiesta di prodotti e servizi innovativi verso le imprese che sono in grado di fornirli. Per cui, ulteriori posti di lavoro e ulteriore incremento di fatturato è facilmente ipotizzabile per via di questa competizione tra sanità pubblica e privata. Auspicabilmente, è bene che il primo passo innovativo venga fatto nella sanità pubblica al fine di stimolare le azioni di risposta della sanità privata: è possibile, ma da verificare con tutti buoni metodi del caso, che a fronte di un investimento pubblico nell'innovazione del sistema sanitario pubblico,

corrisponda un'entrata di pari o superiore portata in termini di imposte delle aziende che hanno fornito prodotti e servizi sia al settore pubblico che a quello privato.

Ricadute sociali

Tramite l'implementazione di questa Priorità Strategica si possono identificare alcune ricadute sociali in grado di:

- creare condizioni di vita migliori per i soggetti anziani, i soggetti fragili e i loro familiari.
- fornire al personale sanitario e caregiver le migliori tecnologie per migliorare l'intero processo di mantenimento e cura dello stato di salute del paziente.
- l'adozione della prima reale versione di Ospedale 4.0 impatterà notevolmente sia nel modo di operare del personale sanitario che nei pazienti.
- l'implementazione di un Housing 4.0 - Hub di Gestione dell'Invecchiamento con politiche mirate al miglioramento di vita dei soggetti anziani ridurrà l'impatto di fragilità più o meno gravi sia nella popolazione anziana che nei loro familiari.
- L'ER potrà essere punto di riferimento nazionale e internazionale su una tematica fondamentale per il futuro.

Di seguito una prima lista delle ricadute sociali attualmente individuate:

- Supporto alle famiglie, con riduzione dell'impegno e del tempo dedicato all'assistenza: potendo monitorare in remoto lo stato di salute del proprio familiare senza la necessità di supportarlo continuativamente nel mantenimento del suo stato di salute, permette alle famiglie di essere non vincolate a svolgere numerosi compiti per supportare il proprio caro. Ad esempio, la riduzione di visite presso i centri clinici implica anche una riduzione del tempo dedicato dai familiari per accompagnare il loro caro presso la struttura di cura.
- Community di soggetti fragili e/o anziani: tramite la piattaforma sarà possibile agevolare la creazione di community di soggetti fragili e/o anziani favorendo effetti positivi anche sulla socialità e attenuando il problema della solitudine che colpisce una fetta molto sensibile della popolazione fragile. Inoltre, gli impatti delle problematiche sociali, quali la solitudine, generano una cascata di eventi negativi che generalmente rischiano di impattare sensibilmente sul quadro clinico del soggetto e di conseguenza sulla famiglia e sui costi che il sistema sanitario dovrà sostenere.
- Ritardare quanto più possibile l'ingresso nelle RSA tradizionali: potendo gestire in remoto (i.e. tramite sole tecnologie o quando necessario con servizi di supporto svolti da personale al domicilio) una parte delle esigenze di vita del soggetto fragile si massimizza il tempo che lo stesso può trascorrere nella sua abitazione senza la necessità di dover accedere alle RSA tradizionali. Questo aspetto incide su diversi piani della sfera sociale: vivere nella propria abitazione porta ad una migliore qualità di vita del soggetto fragile che incide anche sulla qualità di vita dei suoi familiari.
- Riduzione dei consumi energetici ed impatto ambientale: tramite interventi di efficientamento energetico e di ogni tecnologia Green applicabile al contesto ospedaliero si otterranno sicuri ed evidenti benefici sia in termini economici che ambientali.

Linee di intervento

6.1 Ospedale 4.0

Il paradigma Ospedale 4.0 verrà applicato in alcuni centri di eccellenza della regione che fungeranno da siti pilota e prevederà:

- l'integrazione delle tecnologie e prodotti posseduti dai soci e/o già presenti sul mercato;
- l'utilizzo di tecnologie:
 - ICT (IoT, BigData, AI)
 - Meccatroniche (automazione di processi e procedure)
 - Green (efficientamento energetico e riduzione degli impatti ambientali)
- l'implementazione di Servizi personalizzati sui pazienti;
- lo sviluppo di nuovi prodotti TRL9 ove possibile o TRL8 negli altri casi;
- la raccolta di requisiti e necessità dei siti pilota utile a realizzare lo sviluppo user-centered dei prodotti e servizi;
- la creazione di un 'modello' di Ospedale 4.0 esportabile sia in altri centri regionali che in altri ospedali sul territorio nazionale ed internazionale;
- l'adozione di tecnologie per la gestione dello stato di salute in ambito domiciliare;
- formazione degli operatori sanitari nell'uso delle nuove tecnologie.

Attraverso la partecipazione del Clust-ER Health nella piattaforma Europea di specializzazione intelligente (S3) dedicata all'ICT wireless (la partnership europea che sostiene l'adozione e l'utilizzo delle tecnologie wireless e delle applicazioni in settori quali la sanità), il Clust-ER Health ha facilitato la partecipazione di alcuni attori regionali in un progetto multisettoriale, che ha preso il nome di "AMBITIOUS - Advanced CoMputing Continuum Solutions for Boosting DigITalization across European RegionS", che include i servizi digitali innovativi per la salute e il benessere.

Programma Interregional Innovation Investments Instrument (i3)	Call I3-2021-INV1-DIGIT	Data application 19/10/2022
Titolo progetto AMBITIOUS - Advanced CoMputing Continuum Solutions for Boosting DigITalization across European RegionS		
Abstract Several activities for the development of digital solutions based on 5G (and other) technology is currently taking off in many parts of Europe giving businesses and consumers many opportunities for connecting and efficiently interacting with other business partners, service providers, and social networks. New ecosystems and value networks will evolve, and many business opportunities will occur. At the same time, 5G is not only a new radio access technology offering higher data rates and lower latencies, but it is considered as an enabler for supporting cutting edge tools and applications in the new era of computing continuum (that mixes Cloud, Edge and IoT resources). The resulting new		

technology platform enables developers to deploy their software not only centrally in the cloud and distributed in the end-users' laptops and mobile phones, but also at the network edge. This new architecture paves the way for new business models, value chains, and deployment models offering SMEs to serve their clients even better with highly responsive applications and services. Systems could be designed to be more fault tolerant and robust using a combination of backend components deployed centrally and closer to the end-users.

The main goal of AMBITIOUS is to provide a fundamental technological infrastructure, which will provide advanced data aggregation and clean-up, analytics, AI-enabled forecasting and secure information exchange mechanisms, via a transparent computing continuum infrastructure, to be integrated with existing, mature services (of at least TRL6) of the relevant stakeholders (SMEs), unleashing for them yet unforeseen functionalities and opening up new pathways of commercial exploitation. The envisaged fundamental infrastructure will be provided via the deployment of technological pillars, which will interact with existing services towards supporting the envisioned functionalities.

<p>Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) 1 Lulea Tekniska Universitet 2 ThingWave AB 3 Panepistimio Patron 4 Sammy PC 5 PIKEI New Technologies 6 Aphoi Koumanakou & Sia EE 7 Organismos Tilepikoinonion tis Ellados OTE ae 8 Dimos Egaleo 9 Perifereia Dytiki Ellada 10 Fondazione Cluster Technologie per le Smart Cities 11 Italtel SpA 12 Clust-ER Industrie della Salute e del Benessere 13 Clust-ER Innovazione nei Servizi 14 Datariver Srl 15 RE:Lab Srl 16 Savonia-Ammattikorkeakoulun Kuntayhtyma 17 Funlus Oy 18 Brainport Development NV</p>	<p>Budget totale 4.386.917,73 €</p>
<p>Esito In valutazione</p>	

Inoltre, nel corso del 2022, tramite la collaborazione con le agenzie di consulenza coinvolte dal Clust-ER, diverse PMI (soci del Clust-ER Health) hanno presentato proposte per il programma di finanziamento EIC Accelerator, che riguardavano componenti molto utili per questa Priorità Strategica:

<p>Programma European Innovation Council</p>	<p>Call EIC Accelerator</p>	<p>Data application 01/08/22 e 07/10/22</p>
--	---	---

Titolo progetto Lazarus	
Abstract Lazarus è un dispositivo miniaturizzato e indossabile che consente il monitoraggio in tempo reale e remoto della terapia per i pazienti in riabilitazione, attraverso l'acquisizione continua dei dati del paziente e la stimolazione a distanza della risposta muscolare. Lazarus opera da: 1) monitoraggio dell'acquisizione dei dati sull'attività muscolare volontaria di un soggetto sano mediante elettromiografia di superficie (sEMG); 2) elaborazione dei dati, inviati ad un microcontrollore tramite Bluetooth Low Energy (BLE), per definire il modello di elettrostimolazione funzionale (FES) più idoneo tramite riconoscimento AI, pulizia dal rumore con tecnica Average Threshold Crossing (ATC) e digitalizzazione; 3) implementazione: il modello FES viene applicato per indurre lo stesso movimento e rieducare in riabilitazione l'arto colpito del paziente. Il movimento del soggetto sano (es. un terapeuta) viene replicato sul paziente attraverso la stimolazione FES, consentendo l'implementazione di terapie a distanza, trattamenti più accurati ed efficaci, una migliore qualità di vita per i pazienti e minori costi.	
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) Omnidermal	Budget totale 2.795.000 €
Esito Non finanziato	

Il lavoro collaborativo, svolto insieme alle agenzia di consulenza, comprende anche altri tre progetti che sono ancora in fase di preparazione e dovrebbero essere presentati nel programma di finanziamento EIC Accelerator nel 2023.

Programma European Innovation Council	Call EIC Accelerator	Data application previsto marzo 2023
Titolo progetto Pedana intelligente di assistenza per medici		
Abstract E-STEPS sta sviluppando un sistema basato su tecniche di intelligenza artificiale per fornire ai medici suggerimenti per possibili trattamenti personalizzati a pazienti affetti da SLA e per assisterli nella valutazione dell'efficacia della terapia da remoto. Ciò consentirebbe di assistere più pazienti contemporaneamente e porterebbe a una maggiore percezione di essere assistiti dal punto di vista dei pazienti. La soluzione si basa su una pedana intelligente autoalimentata collegata all'app mobile del paziente. Il paziente beneficia di un dispositivo "invisibile" che gli consente di eseguire test di equilibrio e camminare direttamente da casa. I dati del paziente vengono inviati in modo sicuro su un sistema cloud e il medico li potrà visualizzare da remoto tramite una specifica dashboard. Tramite l'utilizzo di algoritmi predittivi sarà in grado di anticipare l'aggravarsi della malattia, dando la possibilità al medico di rivedere la terapia e intervenire con largo anticipo sulla salute del paziente.		

Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) E-STEPS	Budget totale t.b.d.
Esito Stage 1 in corso di preparazione	

Programma European Innovation Council	Call EIC Accelerator	Data application previsto marzo 2023
Titolo progetto Piattaforma digitale Uell		
Abstract Uell è una piattaforma digitale per la valutazione psicofisica del benessere della persona finalizzata alla creazione di protocolli di allenamento individualizzati, programmi nutrizionali e linee guida comportamentali. La valutazione comprende dati provenienti da quattro rami separati: fitness, nutrizione, psicologia e genetica. Il risultato consente agli utenti di fissare i propri obiettivi e monitorare i propri progressi, servizi per il benessere come i centri benessere per profilare i clienti e fornire servizi basati sui dati e formatori professionisti per progettare programmi personalizzati. Il tracciamento nel tempo dei miglioramenti o peggioramenti permette all'intelligenza artificiale di associare i dati di partenza con programmi che sono risultati vincenti piuttosto che il contrario.		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) Lingatech	Budget totale t.b.d.	
Esito Stage 1 in corso di preparazione		

Programma European Innovation Council	Call EIC Accelerator	Data application previsto marzo 2023
Titolo progetto Gait Tutor		
Abstract Gait Tutor è un Dispositivo Medico sviluppato per il monitoraggio, la misurazione e l'allenamento della deambulazione attraverso un allenamento quotidiano. Gait Tutor guida alla corretta esecuzione di ogni ciclo del passo attraverso messaggi vocali volti a prevenire le alterazioni del cammino. Inoltre, Gait Tutor dispone di algoritmi specifici per rilevare e prevenire il congelamento dell'andatura e la postura curva. Gait Tutor funziona utilizzando un biofeedback a circuito chiuso. Da un'accurata analisi in tempo reale delle caratteristiche del cammino come la lunghezza del passo, la cadenza, la durata del doppio appoggio, l'asimmetria, la postura della schiena, ecc., Gait Tutor innesca azioni correttive autostimolanti su velocità, coordinazione, equilibrio, efficacia e postura.		

Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) mHealth Technologies	Budget totale t.b.d.
Esito Stage 1 in corso di preparazione	

6.2 Housing 4.0 - Hub Gestione Invecchiamento

La linea di intervento Housing 4.0 - Hub Gestione Invecchiamento sarà anch'essa realizzato in alcuni siti pilota e prevederà:

- Attività svolte in remoto tramite piattaforma digitale per la valutazione, monitoraggio, mantenimento e riabilitazione dell'ambito motorio, cognitivo, nutrizionale, sociale, ecc.
- Attività svolte all'interno delle RSA: valutazione, monitoraggio, mantenimento e riabilitazione dell'ambito motorio, cognitivo, nutrizionale, sociale, ecc.
- Attività assistenza domiciliare per il supporto nella gestione della vita domestica (pulizie casa, preparazione cibo, igiene personale, ecc.) attuate in collaborazione con cooperative dove già presenti nel territorio.
- Sviluppo e gestione di tutte le piattaforme ICT coinvolte ed integrate fra loro al fine di utilizzare appropriatamente i Big Data generati.
- Formazione del personale e coordinamento con centri d'eccellenza per ottenere la miglior formazione.
- Una forte interazione con l'Ospedale 4.0 per gestire opportunamente i soggetti fragili e/o con patologie, sia ospitati nelle strutture che residenti presso le proprie abitazioni.

6.3 Sensoristica avanzata per la Salute e il Benessere

La linea di intervento Sensoristica avanzata per la Salute e il Benessere prevede lo sviluppo di progetti di ricerca e innovazione volti allo sviluppo di:

- Sensori ed attuatori innovativi.
- Reti di sensori.
- Raccolta e processamento dei dati, tramite algoritmi di machine learning, al fine di consentire di supportare il personale medico sanitario nella cura dei pazienti in ospedale e a domicilio.

6.4 Living Lab Network per la per la vita sana, attiva e indipendente

La linea di intervento Living Lab Network per la per la vita sana, attiva e indipendente vedrà la sua implementazione in alcuni siti pilota e prevederà:

- Creazione di una rete di ambienti di simulazione capace di proporre una reale innovazione nei modelli di servizi alla persona, orientandoli verso una gestione proattiva dei bisogni socio assistenziali e sanitari.
- Azioni di Open Innovation: collaborazione aperta e condivisione delle informazioni nello sviluppo di soluzioni tecnologiche (Medical Devices, Smart Objects, Mobile App, ...), servizi innovativi e nuovi modelli di business

- Co-progettazione / sviluppo / test / validazione di prodotti e servizi per uso ospedaliero e non, destinati a patologie croniche, degenerative o legate all'invecchiamento.
- Formazione degli utenti dei prodotti e servizi (personale medico-sanitario, pazienti, caregivers).

A tal proposito, sarà fondamentale la cooperazione con gli altri Clust-ER regionali al fine di ottenere prodotti e servizi in grado di soddisfare le reali esigenze degli utilizzatori: le tecnologie ICT (IoT, Big Data, AI) unite a quelle meccatroniche rappresenteranno sia una concreta innovazione nei servizi offerti, che una riduzione del consumo di risorse e inquinamento ambientale.

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

La strategia di posizionamento della priorità Salute e benessere 4.0 si incrocia forzatamente con le linee di sviluppo internazionali delle priorità relative alla gestione e valorizzazione dei dati ed allo sviluppo di dispositivi biomedicali. A queste due priorità aggiunge una componente di servizio che potrebbe avere un impatto diretto sia a livello territoriale, che per ciò che riguarda l'“esportabilità” delle soluzioni. Le linee di intervento Ospedale 4.0, Sensoristica avanzata, Housing 4.0 e Living Lab network si pongono molto bene come punto di integrazione tra le priorità prima citate e come elemento di connessione e sperimentazione con altre aree rilevanti a livello regionale quali quella legata all'alimentazione, gli elementi tecnico/scientifici e la capacità di sperimentare in ambienti “reali” possono permettere attraverso la realizzazione di pilota e best practices elemento di forte visibilità e connessione internazionale ed allo stesso tempo essere la base per lo sviluppo di progettualità europee. Le modalità di posizionamento delle singole aree però potrebbero seguire traiettorie diverse. La linea di attività Ospedale 4.0 deve forzatamente vedere l'identificazione ed il coinvolgimento di attori in grado non solo di operare come partner ma potenzialmente di supportare la scalabilità delle soluzioni. Tale azione di identificazione e contatto sarà fatta sia a livello di cluster che di eventuali singole progettualità emergenti. Le tematiche legate a Housing 4.0 al contrario potranno richiedere l'identificazione di attori focalizzati su tematiche di silver economy e disabilità. La creazione di un network territoriale di sperimentazione e sviluppo, che sul modello del silver economy network⁶ dovrà vedere il coinvolgimento di operatori dei servizi, imprese e centri di ricerca e dovrà esaltare le tematiche di living lab che sono distintive e funzionali alla scalabilità delle soluzioni. La tematica della sensoristica avanzata ricopre un ruolo trasversale rispetto alle tre altre aree di sviluppo e permette di identificare non solo sinergie con attori specializzati ma anche di fungere da strumento abilitante per ambiziose progettualità di sistema. Ancora una volta anche in questo caso il posizionamento difficilmente potrà essere generico ed occorrerà identificare classi di problemi specifici su cui focalizzare gli sforzi.

Il percorso dovrà essere caratterizzato da tappe ed azioni (comunicazione specifica verso l'esterno, identificazione peers territoriali, sviluppo proposte progettuali, identificazione partner progettuali, evidenziazione capacità di testing, etc) che richiederanno tempo e dovranno nel contempo tenere conto del fatto che il tema diffuso a livello europeo nei vari cluster settoriali ed il posizionamento distintivo potrebbe essere complesso. A tale scopo una azione complessiva ed inter-cluster a livello

⁶ <https://www.silvereconomynetwork.it/>

regionale ed internazionale potrebbe permettere il raggiungimento di masse critiche e distintività dell'offerta di valore rispetto ad altri territori e sistemi.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Sono state individuate opportunità di finanziamento pertinenti per questa priorità strategica, tra cui:

- HORIZON-HLTH-2023-STAYHLTH-01-01: The Silver Deal - Person-centered health and care in European regions
- HORIZON-HLTH-2024-STAYHLTH-01-02-two-stage: Towards a holistic support to children and adolescents' health and care provisions in an increasingly digital society
- HORIZON-JU-IHI-2022-03-02: Patient-generated evidence to improve outcomes, support decision making, and accelerate innovation

7. Wellness cognitivo e autonomia

Team - Soci e stakeholder coinvolti

Team Leader: Fondazione IRET e Tecnopolo di Ozzano

Enti di Ricerca: Fondazione IRET, UNIBO (CIRI SdV), UniFE (LTTA), UniMORE (TekneHub), UniMORE (BIOGEST-SITEIA), CNR (ISTEC)

Aziende: IGEA, eResult Srl, Advenias Srl, Ergotek Srl, HelixPharma, DataRiver

Strutture e operatori sanitari: IRCCS IOR, Ospedale di Parma, CADIAI Soc. Coop., Open Group Soc. Coop., IRCCS ISNB, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Altri: Fondazione Maratona Alzheimer

Descrizione della priorità strategica

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce la Salute, nella sua carta fondativa del 1948, come "stato di completo benessere fisico, mentale e sociale" e non semplice assenza di malattia.

L'Emilia-Romagna, con le sue peculiarità, le sue tradizioni e le aziende più innovative operative sul suo territorio, ha saputo, nel corso degli ultimi decenni, caratterizzarsi e identificarsi con il concetto di benessere, collocandosi nel mondo, grazie anche all'efficienza del proprio sistema sanitario, come una delle regioni con l'Indice di Salute Globale più elevato.

Tuttavia, l'attuale concetto di wellness sembra privilegiare aspetti prevalentemente legati all'attività fisica e all'alimentazione, certamente importanti, ma non esaustivi della definizione di salute, così come voluta dall'OMS. Manca in particolare una forte enfasi alla dimensione cognitiva del benessere, che si coniuga inscindibilmente con la componente emozionale e affettiva dell'essere umano. Questo nonostante il termine "conoscenza" ricorra costantemente nei documenti di programmazione e visione della politica, di enti, agenzie, aziende. Il benessere cognitivo, anche per le sue immediate ripercussioni sul benessere sociale, è quindi la componente potenzialmente capace di nobilitare ancor di più l'attuale concetto di wellness. Inoltre, come insegna l'ambito dell'Intelligenza Artificiale e più in generale la modellistica basata sulla teoria delle reti neurali, la migliore comprensione delle modalità di funzionamento della mente umana sta offrendo una serie di informazioni e modelli che, quando declinati secondo le specificità dei diversi comparti sociali e produttivi, si possono tradurre in "buone pratiche" basate sull'evidenza, e rendere concreto il concetto di sviluppo economico e sociale basato sulla conoscenza.

La sfida è quindi quella di trasformare lo slogan "crescita basata sulla conoscenza" in una serie di iniziative "human centered" scientificamente dimostrate e validate, con le quali proteggere e valorizzare la capacità cognitiva di ogni singolo cittadino in tutte le fasi della vita (pre- e neonatale, bambino, adolescente, adulto, anziano), delle attività (cittadino, studente, lavoratore, paziente, ecc.), e qualunque essa sia ("normodotati" e "diversamente abili").

Oltre a questo, esiste una vera emergenza globale, e che quindi investe anche il territorio regionale, relativa ai disturbi mentali e l'incidenza di demenza. Uno studio su dati reali del 2010 indica in 800

milioni di euro per anno il costo delle malattie e lesioni del sistema nervoso in Europa, e stima in 127 milioni i cittadini EU affetti da queste patologie. L'organizzazione Mondiale della Sanità ha stimato che, nel 2015, il costo economico delle demenze, compresa la malattia di Alzheimer, è stato di 818 bilioni di dollari, pari all'1.1% del prodotto interno lordo degli Stati Uniti. E queste patologie sono in costante aumento in relazione all'aumento della aspettanza di vita.

Esiste quindi un quadro di sempre più diffusa "fragilità" (perdita di autosufficienza totale o parziale per malattia, ma anche per le vicende della vita – il pensionamento, un nuovo ambiente di vita, la perdita della persona amata, la dipendenza, ecc.), che impone alla società di andare oltre i dati medici ed economici. La salvaguardia, la valorizzazione e il potenziamento delle capacità mentali di ciascun cittadino sono infatti lo strumento principe per raggiungere obiettivi quali inclusione sociale e lotta alla povertà, anche per garantire che lo sviluppo, le scelte sociali e politiche sappiano raccogliere i frutti del pensiero del singolo e del pensiero collettivo, e concretizzino lo slogan "crescita basata sulla conoscenza". La crescita di un territorio basato sulla conoscenza deve saper proteggere, promuovere, e potenziare le capacità cognitive di ogni cittadino, prevenire o ritardare il declino cognitivo anche attraverso interventi di prevenzione secondaria, e deve anche essere pronta a valorizzare i modelli derivati dalla più recenti scoperte delle neuroscienze nei settori produttivi, nell'educazione, nei modelli anche architettonici della società. Deve, in altri termini, promuovere il concetto di "benessere mentale" non solo attraverso gli strumenti propri delle scienze biomediche, ma anche attraverso la cultura, la socializzazione, le tecnologie, l'igiene del cibo e dell'ambiente.

Il Clust-ER Industrie della Salute e del Benessere della regione Emilia-Romagna insieme al Clust-ER Create, vuole tracciare una linea di interventi prioritari con lo scopo di creare un ecosistema in cui il "pensiero attivo" sia riconosciuto e promosso, e sia motore di progetti e iniziative caratterizzati da obiettivi chiari, procedure conformi alle "buone pratiche" di ciascuno dei settori coinvolti, risultati concreti, validati e verificabili.

Questi gli obiettivi della priorità strategica:

- far avanzare la ricerca sulle patologie connesse al declino cognitivo, con un focus particolare sui bersagli e le misure di prevenzione;
- dare il via al processo di costituzione di un polo multisettoriale di eccellenza del settore, anche ai fini dell'alta formazione e di una corretta comunicazione;
- sviluppare prodotti e servizi di supporto al mantenimento di uno stile di vita cognitivamente stimolante e capace di contrastare il declino legato all'invecchiamento o ad altre condizioni di possibile handicap;
- coinvolgere le amministrazioni cittadine nella creazione di ambienti che stimolino la vita attiva, soprattutto per chi sente di poter contribuire alla crescita della società col lavoro e col volontariato, ma anche attraverso la costruzione di spazi di svago e relax, che sappiano trovare nell'inter-generazionalità la chiave di lettura per una società evoluta;
- sviluppare strumenti di policy e soluzioni capaci di far fronte all'eccesso di stimoli che inducono nei soggetti più deboli alterazioni emotivo-cognitivo-comportamentali;
- favorire l'inclusione sociale ed evitare situazioni di solitudine;
- costruire sul patrimonio culturale del territorio percorsi educativi e turistici di stimolazione cognitiva.

Impatto sugli asset regionali identificati nella Value Proposition del Clust-ER Health

L'analisi commissionata a E&Y dalla direzione del Clust-ER Health circa l'attrattività e produttività prospettica, identifica "neuroscienze & neurologia" come asset strategico, ad altissima attrattività prospettica. Questo posizionamento è basato sulla presenza nel territorio regionale di infrastrutture e strutture cliniche di eccellenza nel settore, sulla qualità della ricerca e formazione che posizionano le Università della Regione fra le strutture di riferimento internazionale nel settore.

Questo settore rappresenta inoltre un ambito applicativo dei dispositivi medici in continua crescita, anche trainata dall'aumento della prevalenza di malattie neurologiche come la malattia di Alzheimer e il morbo di Parkinson, ma, più in generale, di tutti i disturbi neurologici anche in relazione all'aumento globale della aspettanza di vita.

Facendo proprie queste conclusioni, il Clust-ER Health e il clust-ER Create, su iniziativa di alcuni dei propri soci, vogliono proporre un'idea capace di stimolare progettualità comuni in numerose delle aree di interesse strategico della Regione e dar vita a un percorso di crescita e sviluppo, con ricadute e impatto sull'economia e sui settori di maggior rilevanza dell'Emilia-Romagna.

Impatto sulle Value Chain del Clust-ER Health

Nella nuova programmazione regionale S3, i megatrend di riferimento identificano al punto "cambiamento delle sfide della salute" il concetto di "multidimensionalità della salute", caratterizzato da un approccio bio-psico-sociale (olistico) al paziente e alla sua famiglia, con un focus sulla transizione dei modelli di cura incentrati sull'acuto a quelli incentrati sulla prevenzione e sulla riparazione o rigenerazione. Le 6 sfide globali della nuova programmazione UE della Regione Emilia-Romagna comprendono Salute e Cultura, creatività e società inclusiva. Gli ambiti tematici prioritari ai quali questa proposta fa riferimento comprendono Città e comunità del futuro, patrimonio territoriale e identità regionale, beni e contenuti culturali, attività creative, turismo e prodotti made in E-R, benessere della persona, nutrizione, stili di vita, Salute. Questa proposta è quindi in piena sintonia con numerosi obiettivi del programma S3 regionale, intrecciando in particolare il tema della salute cognitiva con temi quali inclusione, uguaglianza e innovazione sociale, creatività, cultura e patrimonio territoriale, in una prospettiva di ricerca "hypothesis-oriented" volta a proporre "best-practice" validate.

Impatti sulla competitività regionale

Nella value proposition del Clust-ER Health, E&Y ha indicato l'asset delle neuroscienze/neurologia come "strategico" a forte attrattività in regione Emilia Romagna, in virtù delle competenze presenti e dell'interesse di diverse aziende per questo ambito applicativo.

Le aziende potenzialmente interessate alla priorità strategica sono le strutture ospedaliere e sanitarie, tutte quelle che si occupano di assistenza, a partire dalle cooperative sociali, le aziende ICT e del biomedicale.

Ricadute sociali

La prevalenza globale della fragilità cognitiva è stimata tra il 1 e il 9.8%, aumentando in Paesi a più alta prevalenza demografica della popolazione anziana. La fragilità cognitiva rappresenta inoltre l'ambito a più alto costo assistenziale dell'anziano. I costi globali della sola demenza sono stimati, per il 2015, in US\$ 818 billion equivalenti a 1% del prodotto interno lordo, percentuale che varia tra lo 0.2 nei Paesi a basso e medio reddito e 1.4 nei Paesi ad alto reddito.

La demenza è stata riconosciuta dall'OMS una "public health priority" e, nel maggio 2017, è stato lanciato "The Global action plan on the public health response to dementia 2017-2025". Nonostante lo straordinario sforzo della ricerca sostenuta anche da ingenti investimenti dell'industria farmaceutica, non esistono ad oggi terapie per combattere le demenze, così come non esistono terapie per i difetti cognitivi legati a patologie o lesioni prodotte nel corso dello sviluppo, acquisito a seguito di traumi o incidenti vascolari, associato a patologie psichiatriche.

Lo studio Global Burden of Diseases (GBD) ha stimato che nel 2017 il numero totale di DALY attribuibili a disturbi neurologici è stato di 21,0 milioni nell'UE e di 41,1 milioni nella regione europea dell'OMS. Il numero totale di decessi è stato di 1,1 milioni nell'UE e 1,97 milioni nella regione europea dell'OMS, essendo i disturbi neurologici terzi dopo le malattie cardiovascolari e i tumori, a testimonianza della povertà dell'armamentario terapeutico disponibile e della urgente necessità di sviluppare e validare opzioni terapeutiche innovative.

Linee di intervento

Per la sua valenza socio-sanitaria, l'obiettivo "pivot" di questa linea di intervento sarà il contrasto al declino cognitivo dell'anziano, attraverso azioni di prevenzione primaria dirette alla popolazione generale, e secondaria declinate su obiettivi specifici. Con riferimento alla popolazione generale, l'attenzione sarà posta sia a condizioni nelle quali il declino cognitivo, anche soggettivamente percepito, rappresenta un sintomo potenzialmente reversibile (di patologie sistemiche, malnutrizione, dosaggio inappropriato di farmaci, deficit sensoriali, isolamento sociale, ecc.), sia di patologie e lesioni neurodegenerative a decorso cronico progressivo. Il razionale di partenza è il concetto di "riserva cognitiva", ormai scientificamente riconosciuto, che postula che le caratteristiche strutturali o funzionali del cervello consentono agli individui di mantenere il normale funzionamento nonostante l'accumulo di patologie cerebrali. Possedere una certa "riserva" significa che la propria capacità cognitiva in età avanzata è maggiore, e si allontana conseguentemente il tempo di eventuale comparsa di difetti cognitivi invalidanti. La riserva cognitiva è incrementabile nel corso della vita da interventi quali istruzione, occupazione, le attività del tempo libero; nel contempo, condizioni quali patologie sistemiche non adeguatamente controllate, malnutrizione, deficit sensoriali, isolamento sociale, ecc. la possono indebolire.

La Priorità Strategica si declinerà in linee d'intervento su obiettivi specifici, e comprenderà procedure di validazione scientifica coerenti con le "best practices" relative, di valutazione di impatto sociale ed economico. Gli interventi si caratterizzano inoltre per il forte coinvolgimento delle amministrazioni locali e del terzo settore. L'outcome di questi progetti dovrà coniugare il progresso della conoscenza scientifica con un impatto sulle linee guida e Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (DPTA) relativi.

7.1 Dall'epidemiologia alle best practices per interventi di prevenzione

Gli studi epidemiologici, per quanto di straordinaria e imprescindibile utilità nella descrizione di fenomeni ampi e complessi, presentano limiti che devono essere considerati. In particolare, non si propongono di dare informazioni sulla causalità degli eventi studiati, e la correttezza dei dati alla base delle valutazioni non è sempre scontata, in particolare con riferimento all'accuratezza diagnostica e codifica dell'evento patologico. Quindi, in accordo con i principi della moderna medicina, la traduzione in "best practice" delle risultanze epidemiologiche deve prevedere la dimostrazione sperimentale del rapporto di causalità fra evento descritto ed evento patologico, e possibilmente la definizione del meccanismo d'azione.

Questo progetto intende fornire queste evidenze (attraverso sperimentazioni precliniche e cliniche) per specifici interventi e ambiti declinati per sesso maschile e femminile, fra i quali:

- interventi nutrizionali e attività fisica personalizzati per categorie di età, sesso, patologie, ecc. quali integrazione dei risultati della dieta MIND (Mediterranean- Intervention for Neurodegenerative Delay, clinicamente validata) con lo studio delle basi biologiche causali della malnutrizione nell'anziano;
- interventi di prevenzione secondaria per l'anziano che affronta chirurgia maggiore (prevenzione del delirio, della disfunzione cognitiva e del declino cognitivo post-operatorio).
- interventi per malattie sistemiche e qualità dell'invecchiamento cerebrale (es. malattie croniche infiammatorie).

7.2 Strumenti di screening, potenziamento e recupero cognitivo

L'identificazione precoce del declino cognitivo è un'esigenza medica e sociale riconosciuta sia nel contesto delle malattie neurodegenerative, che nel declino sintomatico reversibile. Richiede strumenti e approcci innovativi, da interpretare come strumenti di screening per la popolazione generale, erogabili anche in ambito non sanitario. Questi strumenti non hanno ovviamente significato diagnostico, ma mirano a identificare individui da proporre per un approfondimento diagnostico. Contestualmente, e stante la straordinaria offerta di applicativi di "brain stimulation" che comprendono realtà virtuale e realtà aumentata, è necessario sviluppare e validare quanto proposto come "dispositivo medico" secondo la normativa vigente, per distinguere le applicazioni con finalità ludiche con quelle che aspirano a finalità diagnostico-terapeutiche o comunque a un impiego in ambito sanitario. Con questo progetto ci si propone di sviluppare e validare:

- strumenti di screening del declino cognitivo basate sull'analisi automatica del parlato spontaneo, anche attraverso la creazione di corpora della lingua regionale stratificati per età e scolarità, validati per l'impiego nella popolazione generale;
- test neuropsicologici multidimensionali sviluppati su tablet/computer, validati per il livello della medicina generale;
- programmi di potenziamento cognitivo basati su tecnologie innovative, ottimizzati per fasce di età.

Per consentire il loro impiego in ambito medico-sanitario per fini diagnostici e terapeutici, è però necessario che tali strumenti vengano classificati come "dispositivi medici" ai sensi della normativa

vigente, quindi validati per efficacia in accordo con quanto previsto del nuovo regolamento EU dei dispositivi medici.

7.3 Demenze: una nuova cultura della malattia e dei modelli assistenziali in una comunità consapevole

L'impatto della demenza sui sistemi sanitari, sulle famiglie e sulle comunità è destinato ad aumentare proporzionalmente all'aumento della speranza di vita. Va notato che alcuni studi indicano una riduzione di questo trend, ma confinato in alcuni gruppi di popolazione (forse in relazione al livello di cura di comorbidità). Più in generale, la rappresentazione mediana dell'incidenza e prevalenza delle demenze per popolazione non raccoglie le fortissime disparità territoriali di diagnosi, cura e assistenza. Inoltre, i percorsi di diagnosi precoce, presa in carico, cura e assistenza dei pazienti affetti da demenza, dei familiari e dei caregivers necessita di un continuo adeguamento anche rispetto ai trend della società, e dei contesti di assistenza (domicilio, residenze sanitarie di diversa tipologia, casi di riposo, etc.). Accanto a questo è necessario sviluppare una nuova cultura di questa malattia, che deve abbandonare lo "stigma" che la caratterizza, possibilmente con un percorso di consapevolezza simile a quello seguito per il cancro, che da "malattia incurabile" della quale era quasi disdicevole parlare, è diventata una malattia per la quale declinare i termini prevenzione, cura, speranza di vita.

Questo progetto intende proporre lo sviluppo di due percorsi paralleli, uno sulla formazione e cultura della malattia, uno sui percorsi di presa in carico e assistenza, caratterizzati in primo luogo da un impianto fortemente dinamico che consenta il loro adeguamento in funzione del mutare del contesto demografico e socio-assistenziale. Fra le attività previste, da sviluppare in forte sinergia con le comunità locali (comuni e territori) e terzo settore (pilastro dell'assistenza di questi pazienti):

- analisi dei modelli di presa in carico in Paesi del nord Europa e dell'area mediterranea;
- promozione dell'informazione consapevole, dalle scuole primarie alla formazione dei caregivers specializzata per le demenze;
- sviluppo di una nuova dimensione dell'assistenza delle strutture protette.

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

La strategia di posizionamento internazionale di questa area prioritaria deve considerare sia il livello di sviluppo delle linee di attività sia la necessità per queste di sviluppare progettualità che innanzitutto possano avere impatto sul territorio di riferimento al fine di costruire una proposta di valore che consenta un networking internazionale proattivo. L'incrociarsi delle tematiche della *silver economy* con quelle delle patologie neurodegenerative o del declino cognitivo come conseguenza di patologie oncologiche e metaboliche e la più generale tematica del *mental health* ad ogni stadio di sviluppo se da un lato ben rappresentano la ricchezza dell'approccio dall'altro rendono un posizionamento internazionale "forte" particolarmente complesso. Al di là quindi di azioni opportunistiche basate su singole progettualità a favore dei membri del cluster in cui il Cluster-ER grazie alle relazioni internazionali esistenti e che si costruiranno potrà fungere da elemento innescante e da facilitatore, occorrerà, attraverso una mappatura degli attori internazionali identificare percorsi di posizionamento maggiormente specifici e probabilmente diversi per linea di sviluppo. Inoltre la natura

stessa delle possibili progettualità ben si presta ad azioni di sovrapposizione tra diverse tematiche con azioni di “verticalizzazione” ed incrocio ad esempio per ciò che riguarda le connessioni wellness cognitivo/CNS, wellness cognitivo/terza età, wellness cognitivo/digital health, wtc. In estrema sintesi accanto ad un generico posizionamento sulla tematica, fatto di relazioni uno-ad uno con cluster ed attori rilevanti per problematica ed area settoriale occorrerà lavorare molto sulle singole possibili progettualità per dare “contenuti e concretezza” alla proposta di valore. Il monitoraggio delle attività di attori rilevanti sulla tematica (ad esempio la European Mental Health Association - <https://www.mhe-sme.org/> o CEBR) consentirà inoltre sia di valutare dinamicamente nuove possibili partnership sia di veicolare eventuali proposte e progettualità sviluppate dagli attori del cluster.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Sono state individuate alcune opportunità di finanziamento che possono includere il benessere cognitivo per questa priorità strategica, tra cui:

- HORIZON-HLTH-2023-STAYHLTH-01-01: The Silver Deal - Person-centred health and care in European regions
- HORIZON-HLTH-2024-STAYHLTH-01-02-two-stage: Towards a holistic support to children and adolescents' health and care provisions in an increasingly digital society
- HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-02: Evidence-based interventions for promotion of mental and physical health in changing working environments (post-pandemic workplaces)
- HORIZON-HLTH-2023-CARE-04-02: Resilience and mental wellbeing of the health and care workforce

8. Nutrizione e Salute

Team - Soci e stakeholder coinvolti

Enti di Ricerca: UniBO (CIRI SdV), UniBO (CIRI Agro), UniMORE (BIOGEST-SITEIA), UniCattolica (BioDNA), UniPR (SITEIA), UniFE (LTITA), UniFE (Terra&Acqua Tech), CNR (Genetica Molecolare, ISTEC, ISOF)

Aziende: NGB Genetics Srl, Cor.Con.International Srl, eResult Srl, DataRiver Srl

Strutture e operatori sanitari: IRST-IRCCS, IRCCS IOR, IRCCS Sant'Orsola, Ospedale di Parma, Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Stakeholder: Clust-ER Agrifood e altri soci coinvolti dal Clust-ER Agrifood (a titolo esemplificativo e non esaustivo: Levoni, Orogel, ...), Assessorato alla Salute ER, Assessorato all'Agroalimentare ER, Assessorato alle Attività Produttive ER

Descrizione della priorità strategica

Negli ultimi cento anni si è assistito ad un aumento delle aspettative di vita, anche se con diverse dinamiche di incremento, in tutto il sistema sociale regionale e nazionale. Diverse sono le origini di tale incremento, fra le più importanti possiamo annoverare i miglioramenti: della prevenzione e cura delle patologie croniche infettive, infiammatorie etc, delle conoscenze tecnologiche e scientifiche, delle nozioni di fisiologia e patologia degli organismi viventi con conseguente sviluppo di una farmacologia più efficiente, dei materiali sia naturali che sintetici disponibili, della quantità, qualità e sicurezza delle derrate alimentari in commercio, anche legate al miglioramento del reddito pro-capite.

L' aumentata aspettativa di vita ha portato alla differenziazione delle esigenze delle varie tipologie di popolazione sia in termini di alimentazione che in termini di salute. Ha, inoltre, reso sempre più necessario focalizzarsi sulla prevenzione degli stati patologici e non solo ad una loro cura.

In particolare, la nostra società è sempre più caratterizzata dal fatto che ad un aumento dell'aspettativa di vita non si sta accompagnando un altrettanto evidente aumento della qualità della vita, soprattutto in età avanzata. In pratica viviamo più a lungo ma con un sempre maggiore carico di patologie cronico-degenerative che richiedono un sempre maggiore supporto farmacologico.

Studi epidemiologici hanno chiaramente indicato che un corretto stile di vita, oltre che ad un'attività fisica regolare, può non solo prevenire l'insorgenza di molte malattie, ma portare ad un miglioramento anche sostanziale degli stati patologici. Obesità, malattie cardiovascolari, diabete di tipo 2, che causano molti milioni di morti ogni anno nel mondo peggiorando la qualità e abbassando l' aspettativa di vita della popolazione mondiale, beneficiano in maniera sostanziale di approcci dietetici e dieto-terapici. Regimi dietetici personalizzati per classi di patologie possono migliorare stati funzionali, come le funzioni cognitive negli anziani, ma anche supportare stati patologici conclamati, quali le malattie oncologiche e talune malattie neurodegenerative.

Nonostante questa consapevolezza c'è ancora moltissimo da fare nell'ambito della prevenzione primaria e sono ancora numerose e diffuse le condizioni di malnutrizione in diverse fasce di

popolazione, che possono compromettere lo stato di benessere e portare a condizioni carenziali conclamate.

Sviluppare strumenti e servizi di prevenzione su base scientifica, in grado di migliorare le abitudini alimentari e gli stili di vita nella popolazione e rivolte a tutte le fasce di età, diventerà sempre più indispensabile per riuscire a ridurre l'incidenza delle patologie non trasmissibili come obesità, diabete, CVD e cancro e quindi migliorare la qualità della nostra vita anche da anziani. Negli ultimi anni si è assistito alla comparsa di un terzo attore nel binomio Alimenti e Salute: l'Ambiente, che può influenzare fortemente i primi due. Alcuni autori parlano di un trilemma dieta, ambiente e salute come una sfida ed un'opportunità per migliorare le condizioni di vita ed incrementare l'aspettativa e qualità di vita della popolazione mondiale. In particolare, la salubrità della catena alimentare, a partire dalla gestione e dalla qualità delle coltivazioni (es. uso di agrofarmaci e loro presenza residuale nei prodotti) e degli allevamenti (es. qualità dei mangimi), fino alla "shelf-life" degli alimenti confezionati e non, ha diretto l'attenzione su un gran numero di inquinanti ambientali, il cui ruolo nel determinare l'insorgenza di malattie è ormai scientificamente dimostrato. A titolo di esempio, i pesticidi (ma in generale gli inquinanti ambientali di derivazione antropica) non solo hanno un ruolo nell'insorgenza di malattie oncologiche, ma anche in malattie neurodegenerative di cui il morbo di Parkinson a insorgenza giovanile è solo un esempio, e in un vastissimo gruppo di altre patologie determinate anche da una progressiva ridotta risposta immunitaria non disgiunta dall'incremento dell'inquinamento ambientale.

Sempre di più sarà necessario andare verso una nutrizione più personalizzata sulla base delle proprie caratteristiche fisiologiche, attitudinali ed ambientali, cercando di accrescere nella popolazione la consapevolezza che le scelte fatte fin dall'infanzia e durante la vita, , saranno determinanti per la qualità di quest'ultima soprattutto in età avanzata.

L'approccio alla nutrizione e allo stile di vita richiede pertanto una visione interdisciplinare e assolutamente non ristretta a rigidi schemi e a settori distinti della ricerca accademica così come non può escludere il coinvolgimento del mondo produttivo che operando sul mercato ha diretto contatto con il consumatore/utente finale che è il vero obiettivo su cui misurare gli effetti delle azioni intraprese. Solo una sinergia dei vari attori può produrre risultati concreti ed efficaci nel mondo reale con l'obiettivo di arrestare la crescita e poi invertire la tendenza della diffusione di queste patologie cronico-degenerative che affliggono sempre più la nostra società.

Questa Priorità Strategica si può concretizzare prevalentemente su cinque aspetti:

- I. Lo studio e l'identificazione di pannelli di biomarcatori, anche basati sull'uso delle scienze omiche, che aiutino a definire non solo lo stato complessivo del soggetto o del paziente ma che consentano di valutare l'impatto di interventi nutrizionali specifici e mirati al recupero funzionale e alla minimizzazione del rischio di eventi avversi, anche grazie all'uso di tecniche di AI.
- II. Lo sviluppo di servizi e lo studio di strategie di comunicazione che basandosi sui dati ottenuti attraverso l'uso dei biomarcatori possano fornire alle persone le informazioni corrette per un approccio più personalizzato e consapevole alla loro nutrizione nonché il supporto necessario a migliorare e/o modificare alimentazione e stili di vita altrimenti scorretti.

- III. La definizione di modelli e protocolli preclinici per effettuare screening e validazione di nutraceutici candidati ad un uso in trial clinici e identificarne il possibile meccanismo d'azione
- IV. La definizione di linee guida e disegno per studi clinici che coinvolgono nutraceutici, alimenti funzionali e integratori alimentari, anche in ambito veterinario, includendo l'impatto sul fenotipo molecolare, incluse omiche e microbioma intestinale umano.
- V. Lo sviluppo di linee guida per la gestione e la qualità delle coltivazioni mediante l'impiego di prodotti alternativi agli agro-farmaci di sintesi che assicurino la salubrità degli alimenti.

Linee di intervento

Nel corso del 2022 è stato avviato un tavolo di lavoro che ha visto la collaborazione tra ART-ER, Assessorato Agricoltura, Assessorato Sviluppo economico e Green Economy, Lavoro e Formazione, Assessorato Salute, Clust-ER Health e Clust-ER Agrifood con i rispettivi soci. A livello regionale questa esigenza di raccordo sul tema della correlazione tra nutrizione e salute è emersa nella definizione ed elaborazione della Strategia di Specializzazione Intelligente Regionale (S3) 2021-2027, con particolare riferimento agli ambiti tematici "Benessere della persona, nutrizione e stili di vita" e "Salute", dove la relazione tra alimentazione e salute umana, la valutazione e il miglioramento della sicurezza e della qualità degli alimenti, la loro tracciabilità, autenticità e sostenibilità, uniti agli aspetti di salubrità degli ambienti di vita rappresentano temi per la Regione Emilia-Romagna di prioritaria importanza a tutela dei cittadini e della sostenibilità delle produzioni. Le Associazioni Clust-ER Health ed Agrifood, le due comunità regionali di soggetti pubblici e privati rappresentativi del sistema di innovazione delle due filiere regionali agroalimentare e scienze della vita, hanno anch'esse espresso la volontà concreta di costruire una collaborazione su questi temi ed hanno promosso la costituzione, in collaborazione con la Regione Emilia Romagna ed ART-ER, del Tavolo Regionale Nutrizione e Salute (N&S), allo scopo di evidenziare priorità sulle quali avviare azioni e progettualità specifiche.

Il lavoro del Tavolo è iniziato con la mappatura dei progetti e delle iniziative in essere sul tema N&S, con la definizione delle priorità regionali, l'individuazione degli ambiti di interesse prevalenti e condivisi degli stakeholders, nell'identificazione di proposte progettuali che rappresentano meglio gli interessi comuni di crescita e sviluppo competitivo del settore con ricadute importanti per l'intera comunità, quindi, seguendo l'approccio mission-oriented, con la definizione di una Grand Challenge e di tre *mission* ad essa collegata.

L'approccio mission-oriented propone di affrontare le grandi sfide grazie allo sviluppo di missioni che fissano obiettivi chiari e ambiziosi raggiunti solo da un portfolio di progetti di ricerca e innovazione e di misure di sostegno, quali interventi politici o azioni volte al coinvolgimento degli utenti e delle utenti finali.

Le linee di intervento individuate inizialmente, dai soci del solo Clust-ER Health, per la priorità strategica Nutrizione e salute riguardavano:

- la creazione di una piattaforma regionale per lo sviluppo e la validazione di nuovi alimenti funzionali, inclusi integratori alimentari per patologie target
- la sicurezza e la sostenibilità della catena alimentare
- l'utilizzo delle scienze Omiche e delle tecniche di Intelligenza Artificiale per la prevenzione delle patologie non trasmissibili

Sulla base di queste tematiche, emerse dai soci del Clust-ER Health, e del lavoro di mappatura e confronto svolto con le altre parti del tavolo, è quindi emersa la sfida principale e tre mission più inclusive e di ampio respiro.

La grand challenge (Più salute e qualità nella nostra alimentazione) mira a valorizzare unitamente gli aspetti di salute e qualità dell'alimentazione, unendo la ricchezza del patrimonio offerto dalla dieta mediterranea alle conoscenze scientifiche sempre più accurate e avanzate per l'individuazione di strategie volte alla prevenzione di malattie non trasmissibili.

- Mission 1 - Nutrizione di precisione come strumento innovativo per la prevenzione di patologie non trasmissibili, neurologiche e autoimmuni e la prognosi post-terapeutica di interventi chirurgici e farmacologici.
- Mission 2 - Innovazione di filiera orientata al concetto One Health
- Mission 3 - Comunicazione e promozione della sana alimentazione

8.1 Nutrizione di Precisione come strumento innovativo per la prevenzione di patologie non trasmissibili, neurologiche e autoimmuni e la prognosi post-terapeutica di interventi chirurgici e farmacologici.

Sviluppare nuovi prodotti per la nutrizione che siano efficaci per la prevenzione e la gestione dietetica delle patologie non trasmissibili come obesità, diabete, CVD, patologie da alterato neurosviluppo e cancro e quindi possano contribuire al miglioramento della qualità della nostra vita anche da anziani. Questo bisogno è sempre più sentito sia dal mercato che dalla popolazione, la quale è sempre più attenta a scelte di carattere salutistico. Vi è quindi la necessità di definire modalità precise con cui giungere alla formulazione di questi nuovi prodotti perché possano essere fondati su basi scientifiche il più solide possibili a tutela dei consumatori e dell'efficacia dei loro effetti per la prevenzione, basandosi sull'approccio innovativo di "nutraceutica di precisione", attraverso la determinazione dei profili molecolari e metabolico-nutrizionale individuali.

Il settore degli integratori, degli ingredienti e degli alimenti funzionali è in forte crescita e rappresenta uno dei settori economici più dinamici nell'ambito della alimentazione. Dal punto di vista industriale la definizione dei criteri di sviluppo di nuovi prodotti è fondamentale per ottimizzare i processi e per definire correttamente i claims. Dal punto di vista clinico l'efficacia di questi nuovi prodotti può avere effetti positivi nella riduzione della incidenza delle patologie non trasmissibili, nonché sulla severità del decorso clinico e sull'adattamento sociale dell'individuo, riducendo nel tempo anche i costi ad essi collegati. Inoltre, c'è una forte necessità di una nutrizione personalizzata di precisione sulla base delle proprie caratteristiche fisiologiche, attitudinali ed ambientali, cercando di accrescere nella popolazione la consapevolezza che le scelte fatte fin dall'infanzia e durante la vita, saranno determinanti per la qualità di quest'ultima soprattutto in età avanzata, riducendo l'impatto delle malattie non trasmissibili, primaria causa di morte della nostra società.

A questo bisogno si aggiunge la necessità, fondamentale per la ricerca scientifica, di avere a disposizione grandi quantità di dati di tipo prospettico per comprendere meglio l'evolversi delle patologie non trasmissibili soprattutto nei loro primissimi esordi e così comprendere meglio, anche con tecniche di AI, l'efficacia degli approcci nutrizionali inclusi alimenti funzionali e nutraceutici

integratori, nel riportare all'equilibrio i parametri e gli indicatori del buono stato di salute della persona.

Razionale della proposta

Questa linea di intervento punta alla realizzazione di una Piattaforma regionale per lo sviluppo e la validazione di nuovi prodotti funzionali che potranno essere alla base dello sviluppo di nuove strategie dietetiche di intervento per la gestione di diverse patologie.

In particolare la Piattaforma Regionale mira a:

- Definire modelli e protocolli preclinici per effettuare screening e validazione di prodotti funzionali (ingredienti ed alimenti, inclusi gli integratori) candidati ad un uso in trial clinici e identificarne il possibile meccanismo d'azione, anche mediante imaging preclinico di modelli murini traslazionali. L'imaging preclinico consente di caratterizzare il potenziale preventivo o curativo dei nutraceutici, di valutare gli effetti biologici di singole molecole o dell'uso sinergico di diverse famiglie nutraceutiche in modelli murini di dislipidemia-aterosclerosi, obesità-insulino resistenza-diabete, infiammazione/malattie autoimmuni, riparazione ossea-cartilaginea-ligamentosa, nonché in modelli murini dello spettro autistico e della neurodegenerazione e tumore-specifici (PDX, singenici, CDX, ecc.).
- Definire linee guida per studi clinici che coinvolgono ingredienti ed alimenti funzionali, varietà e specie più tollerate dai pazienti e integratori alimentari, anche in ambito veterinario, includendo l'impatto sul microbiota intestinale e l'interazione con il genotipo e l'utilizzo delle scienze omiche.

Queste le patologie identificate come prioritarie:

- Patologie croniche non comunicabili, associate alla dieta (ad es. obesità, diabete di tipo 2, sindrome metabolica). Tutti questi disordini, drammaticamente aumentati nell'ultimo decennio, sono fortemente associati a malnutrizione, declinata sia come insufficiente che come eccessivo apporto nutrizionale. Queste malnutrizioni si accompagnano spesso ad eccessivo consumo di alimenti con bassa densità nutrizionale ed alta densità energetica («food poverty»), che espongono a rischio di vecchie e nuove forme di vulnerabilità soprattutto i gruppi più fragili della popolazione (bambini, anziani, donne).
- Malattie e lesioni neurologiche (es. lesioni midollari che frequentemente affrontano il percorso riabilitativo dopo chirurgia vertebrale)
- Malattie oncologiche (in particolare i tumori dell'apparato digerente)
- Disturbi dello spettro autistico
- Patologie vertebrali che necessitano di intervento chirurgico (ernie, spondilolistesi, stenosi cervicale o lombare, instabilità, ecc.): i pazienti sottoposti a interventi di chirurgia vertebrale arrivano frequentemente all'intervento in uno stato di debilitazione dovuta a trattamenti farmacologici, allettamento (questo può avere un impatto sulle capacità di recupero, sul sistema immunitario, ecc....)
- Patologie autoimmuni o legate ad anomale risposte del sistema immunitario (es: celiachia)
- Patologie del metabolismo (osseo etc).
- Patologie infiammatorie

Outcomes di interesse

Partendo dalla dieta mediterranea come modello nutrizionale di riferimento e sfruttando le tecniche delle scienze omiche e dell'intelligenza artificiale vi sono ora i presupposti per una profonda innovazione nel settore della Nutrizione e Salute, rappresentata dalla Nutrizione di Precisione.

La MISSION 1 intende sviluppare tre azioni innovative in questo ambito allo scopo di contrastare e ridurre l'incidenza delle malattie non trasmissibili.

Le azioni sono:

1. Creazione di una Piattaforma Regionale per lo Sviluppo e la Validazione di nuovi alimenti funzionali e integratori alimentari. La piattaforma sarà strutturata come rete di centri di ricerca universitari e aziende produttrici accomunate dall'esigenza di ottimizzare il processo di sviluppo, produzione e validazione di integratori ed alimenti funzionali.
2. Creazione di Progetti di Nutrizione di Precisione sul modello Citizen Science, che coinvolgano la popolazione nella prevenzione primaria attraverso la partecipazione attiva a programmi di nutrizione personalizzata. Tali programmi sfrutteranno le informazioni rese disponibili dalle recenti scoperte scientifiche su associazioni tra caratteristiche genetiche individuali, microbiota e abitudini alimentari.
3. Creazione dei Protocolli di Nutrizione Clinica e/o Alimenti a Fini Medici Speciali (AFMS) specifici per diverse patologie target e per il recupero da terapie chirurgiche e/o farmacologiche.

Gli obiettivi che la Mission 1 intende raggiungere attraverso queste azioni sono:

- Ottenere un processo più rapido e sicuro per lo sviluppo e l'immissione sul mercato di nuovi alimenti funzionali.
- Sviluppare nuovi alimenti funzionali e integratori basati sulla Nutrizione di Precisione.
- Valorizzare maggiormente le produzioni locali di pregio (DOP e IGP) all'interno del contesto della dieta mediterranea e di una sana e corretta alimentazione.
- Coinvolgere in modo attivo la popolazione in progetti di prevenzione primaria basati sul rapporto nutrizione e salute.
- Migliorare la conoscenza scientifica sulle risposte individuali alle diverse abitudini alimentari.
- Creare coorti di individui adatte per studi longitudinali sugli effetti della Nutrizione di Precisione sulla prevenzione delle patologie non trasmissibili.
- Creare un Database di Big Data nell'ambito della salute e nutrizione utile per lo studio e la pianificazione di future strategie di prevenzione delle patologie non trasmissibili.

8.2 Innovazione di filiera orientata al concetto One Health

Negli ultimi anni si è assistito alla comparsa di un terzo attore nel binomio Alimenti e Salute: l'Ambiente, che può influenzare fortemente i primi due. Alcuni autori parlano di un trilemma dieta, ambiente e salute come una sfida ed un'opportunità per migliorare le condizioni di vita ed incrementare l'aspettativa e qualità di vita della popolazione mondiale. In particolare, la salubrità della catena alimentare, a partire dalla gestione e dalla qualità delle coltivazioni (es. uso di agro-farmaci e

loro presenza residuale nei prodotti) e degli allevamenti (es. qualità dei mangimi), fino alla “shelf-life” degli alimenti confezionati e non, ha diretto l’attenzione su un gran numero di inquinanti ambientali, il cui ruolo nel determinare l’insorgenza di malattie è ormai scientificamente dimostrato. A titolo di esempio, i pesticidi (ma in generale gli inquinanti ambientali di derivazione antropica) non solo hanno un ruolo nell’insorgenza di malattie oncologiche, ma anche in malattie neurodegenerative di cui il morbo di Parkinson a insorgenza giovanile è solo un esempio, e in un vastissimo gruppo di altre patologie determinate anche da una progressiva ridotta risposta immunitaria non disgiunta dall’incremento dell’inquinamento ambientale.

La qualità e la sicurezza degli alimenti e la sostenibilità della loro produzione per l’ambiente sono richiesti da una porzione sempre crescente della popolazione il che rende il loro mercato di riferimento un mercato economicamente in crescita. Inoltre, una migliore qualità degli alimenti ha impatto anche da un punto di vista clinico relativamente alla riduzione di patologie potenzialmente associate all’inquinamento ambientale. Infine, da un punto di vista sociale la definizione di linee guida permetterà di far crescere attraverso una opportuna comunicazione la consapevolezza dell’importanza di nuovi approcci più sostenibili e sicuri alle coltivazioni.

Razionale della linea di intervento

Sviluppo di linee guida per la gestione e la qualità delle coltivazioni mediante: 1) l’impiego di prodotti alternativi agli agro-farmaci di sintesi che assicurino la salubrità degli alimenti; 2) la coltivazione di varietà, sia innovative che tradizionali, o specie, caratterizzate da maggiori livelli di resistenza verso particolari gli stress di natura biotica. L’inquinamento ambientale dovuto al massiccio utilizzo nelle produzioni agroalimentari di prodotti di sintesi, ha raggiunto livelli così elevati da avere effetti ormai diffusi anche sulla salute umana oltre che sull’ambiente. Invertire questa tendenza e creare un modello di sviluppo più virtuoso può rappresentare una grande opportunità per una regione ad alta vocazione agroalimentare come la nostra. Diventare un modello di riferimento in questo settore, supportato da un’adeguata campagna di comunicazione, può rappresentare una grandissima opportunità per la crescita di produzioni di qualità a maggior valore aggiunto con positivi effetti sull’economia del settore ma anche sulla clinica per il miglioramento delle condizioni ambientali e la riduzione degli inquinanti e l’utilizzo di varietà e specie resistenti ai patogeni con un sicuro effetto benefico sulla salute della popolazione.

Outcomes di interesse

La produzione responsabile di alimenti deve necessariamente considerare sostenibilità ambientale e benessere animale come elementi imprescindibili. Tutto ciò deve comunque essere fatto permettendo una diversificazione dell’offerta delle produzioni alimentari, anche preparate secondo una tradizione regionale, rispondendo a nuovi bisogni della popolazione e tenendo conto delle esigenze peculiari di specifici target di consumatori. In questo contesto risulta utile una proposta volta allo sviluppo e alla validazione salutistica di alimenti funzionali e prodotti alimentari, innovativi o preparati secondo una tradizione regionale, al fine di rispettare i principi di sostenibilità e adeguatezza nutrizionale, utilizzando tecnologie a basso impatto ambientale.

Questa proposta segue differenti filoni d’azione:

1. Rispondere adeguatamente alla domanda crescente dei consumatori di prodotti alimentari con alta qualità nutrizionale e salutistica, incentivando lo sviluppo di tecnologie e ingredienti innovativi per produzioni alimentari funzionali attraverso:

- sviluppo di nuovi processi produttivi dal campo alla tavola
- uso di ingredienti alternativi a elevato valore nutrizionale
- messa a punto di processi non termici tailor-made

Tali percorsi di sviluppo devono essere impostati per l'ottenimento di prodotti tipici migliorati nel loro valore nutrizionale e prodotti funzionali per specifiche fasce di popolazione, attraverso processi ad aumentata sostenibilità ambientale, seppur garantendo un'accessibilità allargata.

2. Avvio di progetti e strategie per lo sviluppo di nuovi alimenti indirizzati a soggetti con specifiche esigenze nutrizionali (croniche o temporanee). L'obiettivo è, in particolare, l'ottenimento di linee di prodotti con forte impronta territoriale regionale e nazionale, ma formulati per soggetti affetti da patologie che hanno un forte impatto economico e ricaduta clinica e sociale, come obesità, diabete e gluten sensitivity.
3. Valorizzazione nutrizionale di produzioni tipiche regionali grazie al giusto bilanciamento di tecniche di produzione tradizionali e disciplinari di produzione. L'intento è riuscire a tutelare queste produzioni, migliorando i contenuti salutistici dei prodotti alimentari tradizionali, in modo da collocarli in diete equilibrate e poterli indirizzare in maniera specifica ai soggetti con particolari esigenze o affetti da determinate patologie:
 - Valorizzazione contenuti salutistici di prodotti tradizionali (peptidi bioattivi, vitamine, sali minerali, ...);
 - Valorizzazione sostenibilità produzioni tipiche, recupero sottoprodotti e scarti di lavorazione;
 - Valorizzazione materie prime regionali e loro produzione con approcci agro-ecologici e di precisione;
 - Sviluppo produzioni con riduzione contenuto lattosio, grassi, sodio, etc. in prodotti tradizionali;
 - Studio della relazione tra microrganismi presenti nei prodotti tipici fermentati e microbiota umano;
 - Selezione e utilizzo nuove varietà vegetali per alimenti di qualità;
 - Utilizzo di particolari biotipi microbici per migliorare o sviluppare nuovi prodotti tipici.
4. In Emilia-Romagna sono già presenti competenze e risorse di conoscenza necessarie allo sviluppo di questa azione, ma per raggiungere il livello operativo necessario, occorre un serrato confronto con le aziende del settore che si propongono come interessate al potenziale sviluppo.

8.3 Comunicazione e promozione della sana alimentazione

Nella Regione Emilia-Romagna i dati epidemiologici mostrano una scarsa aderenza alle raccomandazioni nutrizionali che caratterizzano la dieta mediterranea, in particolare, in merito al consumo di frutta, verdura, legumi e cereali. Si registra una correlazione positiva tra aspettativa di vita e consumo di frutta/verdura nei Paesi dell'Unione Europea. Tra gli adulti, l'obesità tende a crescere con l'età ed è più frequente fra gli uomini rispetto alle donne ed è più frequente fra le persone con difficoltà economiche e quelle con un basso livello di istruzione. I dati suggeriscono pertanto che l'educazione alimentare risulta essere un mezzo fondamentale per valorizzare la diffusione di abitudini alimentari

corrette. È necessario adottare quindi strategie comunicative innovative al fine di intercettare diverse fasce della popolazione.

Il Programma europeo “Frutta e verdura nelle scuole”, unitamente ad altri progetti e iniziative regionali aventi l’obiettivo di aumentare il consumo di questi alimenti nei più giovani, ha ottenuto buoni risultati in termini di abitudini alimentari di bambini e ragazzi, ma è stato purtroppo sospeso in questi ultimi anni causa Pandemia.

È importante sostenere la prosecuzione di queste iniziative che abbinano la proposta del consumo di frutta e verdura a scuola con misure di accompagnamento finalizzate ad una loro maggiore conoscenza, ed utilizzare strategie di apprendimento “attivo”. La pedagogia ci dice infatti che l’approccio educativo interattivo o cooperativo, che abbina lezioni frontali ed attività “sul campo” e propone attività tra pari, facilita l’apprendimento e lo rende costante e duraturo nel tempo.

In Emilia-Romagna, in questi ultimi anni il consumo delle 5 o più porzioni raccomandate di frutta e verdura tende a ridursi sia nella popolazione adulta che quella infantile. Il consumo delle cinque o più porzioni raccomandate di frutta e verdura è maggiore tra i 50-69enni, fra le donne e le persone senza difficoltà economiche. In caso di sovrappeso o obesità del bambino, è diffusa nei genitori un’alterata percezione dello stato ponderale del proprio figlio: il 46% delle madri di bambini in sovrappeso e il 9% delle madri di bambini obesi ritiene che il proprio bambino sia normopeso o sottopeso. La stessa distorta percezione viene identificata nella definizione dello stato di attività fisica praticata dai propri figli. Occorre sottolineare che le percezioni materne sullo stato di salute e le scelte alimentari dei propri figli sembrano essere in stretta correlazione con il livello di scolarità della madre.

Tra gli adulti, l’obesità tende a crescere con l’età ed è più frequente fra gli uomini rispetto alle donne ed è più frequente fra le persone con difficoltà economiche e quelle con un basso livello di istruzione.

Razionale della linea di intervento

Comunicare la salute in modo efficace significa agire per ridurre le disuguaglianze nell’accesso alle informazioni e alle diverse opportunità di scelta; allo stesso tempo, occorre agevolare la partecipazione dei cittadini ai processi e alle conoscenze che riguardano la propria salute. È necessario, quindi, promuovere iniziative e interventi che favoriscano le scelte di salute, l’informazione e l’educazione nutrizionale, la socializzazione e che incoraggiano l’adozione di stili di vita sani, con particolare attenzione ai gruppi di popolazione più vulnerabili. I programmi d’informazione e promozione della sana alimentazione e di uno stile di vita attivo hanno un maggiore successo se sono integrati nella vita quotidiana delle comunità, basati sulle tradizioni locali e condotti da membri della comunità stessa. Le Linee Guida Italiane per una sana alimentazione, rivolte al consumatore, agli operatori sanitari, al mondo della produzione, al giornalista o più in generale al comunicatore scientifico, sono un valido strumento per i programmi di educazione alimentare, al fine di veicolare messaggi nutrizionalmente corretti.

È fondamentale partire dall’informazione su ciò che mangiamo: saper leggere l’etichetta, conoscere i claims nutrizionali e salutistici e interpretare correttamente i messaggi pubblicitari può aiutare il consumatore nelle scelte degli alimenti, anche al fine di ridurre e prevenire lo spreco alimentare.

La digitalizzazione è ormai un fenomeno che ha trasformato profondamente le organizzazioni e la società, investendo anche gli ambiti apparentemente più tradizionali come quello sanitario. L'evoluzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione in ambito sanitario ha definito un modello innovativo di sanità "elettronica", nota come e-health, basata sull'uso delle tecnologie a supporto dei processi sanitari e amministrativi delle aziende sanitarie.

Outcomes di interesse

La comunicazione è uno strumento strategico per le politiche di prevenzione e promozione della salute, in particolare per il contrasto all'obesità; una corretta informazione sanitaria permette di aumentare la conoscenza e l'empowerment di famiglie e comunità, può facilitare la creazione di reti inter-istituzionali e la collaborazione tra organizzazioni sanitarie e non sanitarie, stimolando e rendendo efficace il confronto e lo scambio di buone pratiche, dati, informazioni e linee di lavoro.

La Regione è attivamente impegnata nella promozione di una sana e sicura alimentazione in ogni fase della vita. In particolare, ha adottato una strategia organica per promuovere uno stile alimentare sano e contrastare le malattie croniche e l'obesità intervenendo nei diversi "setting": scolastico, di lavoro, comunità, strutture sanitarie. È necessario quindi promuovere iniziative e interventi che favoriscano le scelte di salute, l'informazione e l'educazione nutrizionale, la socializzazione e che incoraggiano l'adozione di stili di vita sani, con particolare attenzione ai gruppi di popolazione più vulnerabili. La piramide alimentare rappresenta il benchmark su cui basare una dieta salutare ed equilibrata: alla base della piramide – e di conseguenza alla base della dieta mediterranea – troviamo frutta e verdura, il cui consumo quotidiano è il prerequisito fondamentale per uno stile di vita sano.

I programmi d'informazione e promozione della sana alimentazione e di uno stile di vita attivo hanno un maggiore successo se sono integrati nella vita quotidiana delle comunità, basati sulle tradizioni locali e condotti da membri della comunità stessa. Pertanto, l'approccio che si intende adottare non ha solo valenza informativa, bensì ricerca strategie che supportino il cambiamento volontario del comportamento, agendo a livello motivazionale e offrendo esempi, azioni concrete, possibilità di scelta. In questa prospettiva, un supporto al raggiungimento degli obiettivi di comunicazione è dato dall'utilizzo del marketing sociale, inteso come l'utilizzo di principi e tecniche del marketing per orientare alla accettazione, alla modifica o al rifiuto su base volontaria di un comportamento, con benefici a livello individuale e di comunità. Il Piano d'azione prevede la progettazione, produzione e sperimentazione di strumenti/materiali per le iniziative di marketing sociale per favorire una percezione ed un approccio positivo a una dieta salutare, equilibrata e sostenibile nei contesti di vita e lavoro.

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

Il posizionamento internazionale ed europeo delle progettualità derivanti dalla priorità strategica è legato ai contenuti delle progettualità e delle linee di intervento. Come per altre aree di attività occorre distinguere tra posizionamento del cluster come insieme di attività e le attività di sviluppo internazionale di singole progettualità. I due livelli nel caso specifico devono poi essere analizzati alla luce delle sinergie che si possono creare con iniziative e attori legati al mondo agroalimentare in senso stretto ed ai vincoli e trend normativi e della società nel suo complesso sempre più orientata, almeno

nei paesi sviluppati verso soluzioni ed alimenti che salvaguardino sostenibilità, salubrità e sicurezza degli alimenti.

Le azioni tendenti allo sviluppo della piattaforma regionale per lo sviluppo e la validazione di nuovi alimenti funzionali, inclusi integratori alimentari per patologie target le azioni tendenti all'innovazione in termini di sicurezza e sostenibilità della catena alimentare appaiono come elemento distintivo e potenzialmente trainante per lo sviluppo di attività di livello internazionale. Su questa priorità il posizionamento internazionale appare essere la prima azione da perseguire attraverso l'identificazione di attori sinergici e complementari quali le iniziative di paesi nordici Food Valley (<https://www.foodvalley.nl/>), NIZO (<https://www.nizo.com>), German Institute of Food Technologies (DIL) (<https://www.dil-ev.de/en.html>), DTU Skylab FoodLab (<https://www.skylabfoodlab.com/>) nonché i cluster identificabili all'interno della Cluster Cooperation Platform. Sulla base delle azioni di contatto e dell'analisi delle progettualità che emergono dagli attori del cluster sarà quindi possibile attivare relazioni virtuose funzionali alla emersione di nuove progettualità su cui potranno essere avviate iniziative, ad esempio di ricerca partner internazionali, puntuali. Il forte posizionamento internazionale della regione dal punto di vista "agricoltura ed alimentazione" costituisce di per sé una ottima base di partenza ed un elemento sinergico anche a livello operativo.

La prima linea di intervento, che include l'utilizzo di scienze Omiche e tecniche di Intelligenza Artificiale per la prevenzione delle patologie non trasmissibili, vede al contrario una più forte relazione con altre aree di attività del cluster (quale ad esempio le progettualità che vedono sull'utilizzo dei dati il focus) e rappresentano dal punto di vista dell'internazionalizzazione la necessità di sviluppare un percorso maggiormente complesso. Infatti la tematica è rilevante in molteplici cluster ed ecosistemi e per ora principalmente sviluppata in ambito accademico, occorrerà quindi analizzare puntualmente, sulla base dei progetti realizzati ed in sviluppo, se esistano focus specifici su cui costruire il percorso di sviluppo e su cui identificare soggetti internazionali da contattare. In parallelo le singole progettualità che emergeranno potranno vedere nella rete attualmente disponibile al cluster (ECCP e CEBR soprattutto) un meccanismo efficiente di ricerca partner.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Le seguenti opportunità di finanziamento sono state individuate a sostegno delle linee di intervento che sono state sviluppate grazie al lavoro collaborativo tra le Associazioni Clust-ER Health e Agrifood, la Regione Emilia Romagna ed ART-ER, e il Tavolo Regionale Nutrizione e Salute:

- HORIZON-HLTH-2024-STAYHLTH-01-05-two-stage: Personalised prevention of noncommunicable diseases - addressing areas of unmet needs using multiple data sources
- HORIZON-HLTH-2023-ENVHLTH-02-01: Planetary health: understanding the links between environmental degradation and health impacts
- HORIZON-HLTH-2023-DISEASE-03-03: Interventions in city environments to reduce risk of non-communicable disease (Global Alliance for Chronic Diseases - GACD)
- HORIZON-CL6-2023-FARM2FORK-01-10: Eradicate micronutrient deficiencies in the EU
- HORIZON-CL6-2024-FARM2FORK-01-2: New healthy and sustainable food products and processes
- HORIZON-CL6-2024-FARM2FORK-01-5: Creating smart and attractive tools to enhance healthy and sustainable food provision, eating and treating of food at home

- HORIZON-CL6-2024-FARM2FORK-01-6: Citizens' science as an opportunity to foster the transition to sustainable food systems
- HORIZON-CL6-2024-FARM2FORK-01-7: Impact of the development of novel foods based on alternative sources of proteins
- HORIZON-CL6-2024-FARM2FORK-01-9: Microbiome for flavour and texture in the organoleptic dietary shift

9. Healthcare sostenibile

Team - Soci e stakeholder coinvolti

Organismi di Ricerca: MISTER Smart Innovation, UniMORE (En&Tech), UniFE (Terra&Acqua Tech), UniBO (CIRI SdV)

Aziende: BBraun Spa, Chiesi Farmaceutici Spa, GVS Spa, Newster System Srl, PBL Srl, IGEA Srl, Angiodroid Srl, NCS Lab Srl, DataRiver Srl, Xenturion Diagnostic Srl, Omnidermal Biomedics Srl

Strutture sanitarie: IRCCS IOR, Ospedale di Parma, IRCCS Sant'Orsola

Definizione della priorità strategica

Il settore della salute comprende una vasta gamma di attori, che contribuiscono all'innovazione con modalità differenti: dalla ricerca di base all'arrivo di prodotti e servizi sul mercato, la filiera vede la partecipazione di un numero elevato di figure, processi e risorse. Grandi, piccole e medie industrie, laboratori di ricerca, ospedali e strutture assistenziali sono i componenti chiave e operano provocando impatti di vario genere.

I sistemi sanitari, in particolare, sono l'insieme di tutte le istituzioni e risorse pubbliche e private, incaricate di migliorare, mantenere o ristabilire la salute. Comprendono servizi alla persona e alla popolazione, nonché attività per dialogare con le istituzioni e mettere in campo azioni per affrontare i determinanti sociali, ambientali ed economici della salute. Sono fondamentali per raggiungere e mantenere la salute della società e il benessere e sono fattori chiave per lo sviluppo e la crescita economica. A causa del loro ampio mandato e portata, i sistemi sanitari rappresentano un ampio settore dell'economia nella maggior parte dei paesi della Regione Europea dell'OMS.

Proprio a causa delle dimensioni, ma anche dei processi e delle operazioni che svolge, il settore sanitario nel suo complesso e nella sua grande variabilità interna è un grande consumatore di risorse ed energia, nonché un grande produttore di emissioni e rifiuti, con i relativi impatti ambientali diretti e indiretti. Ne consegue che, nella situazione attuale di crisi climatica e criticità nella gestione delle risorse, i sistemi sanitari non possono non riconoscere la propria responsabilità verso la sostenibilità ambientale.

La riflessione sulla sostenibilità ambientale delle organizzazioni private e pubbliche si è notevolmente evoluta nel corso degli ultimi anni, promossa dai cambiamenti nel modo in cui la società percepisce la relazione tra le attività produttive e l'ambiente. La situazione è cambiata in particolare con l'emergere del consenso che, oltre ad essere responsabili nei confronti degli azionisti per i profitti, le aziende devono anche rendere conto alla società per gli impatti sociali e ambientali delle loro attività, con la consapevolezza che gli sforzi per promuovere la sostenibilità spesso generano valore aggiunto per le attività principali delle organizzazioni.

Le strutture sanitarie, e più in generale il settore sanitario, hanno l'opportunità di rispondere alla crescente emergenza climatica non solo costruendo la resilienza a eventi meteorologici estremi e stress a lungo termine in modo da continuare a proteggere la salute della popolazione, ma anche attraverso la riduzione e l'eventuale eliminazione di tutti i contaminanti ambientali rilasciati dalle loro operazioni. A questo si affiancano le azioni del settore industriale, mirate a rendere i propri processi

più efficienti e a ottimizzare l'utilizzo di risorse in un'ottica di minore spreco, di economia circolare per valorizzare gli scarti e di scelta di nuovi materiali per la produzione di dispositivi medici e imballaggi. L'utilizzo inoltre di tecnologie digitali e big data favorisce l'ottimizzazione dei processi di ricerca, nonché dell'individuazione e somministrazione di terapie al fine di evitare sprechi e di raggiungere un livello di salute più elevato e stabile per i cittadini.

Linee di intervento

9.1 The Green and Resilient Hospital

Il settore sanitario, attraverso il suo consumo di una grande quantità di risorse, la costruzione e il funzionamento di stabilimenti complessi, l'impiego di sofisticate tecnologie ad alta intensità energetica e la generazione di particolari rifiuti, è diventato esso stesso un problema di salute pubblica. Il cambiamento climatico è oggi una realtà e il settore sanitario moderno non solo contribuisce a questo grave fenomeno, ma ne è esso stesso colpito. Gli ospedali, infatti, consumano enormi quantità di elettricità, acqua, cibo e materiali da costruzione per fornire cure di alta qualità. Il settore sanitario è responsabile del 4-5% delle emissioni totali globali di carbonio e genera notevoli richieste di energia e materiali, oltre a pericolosi flussi di rifiuti che possono causare inquinamento dell'aria, del suolo e dell'acqua. Allo stesso tempo, la fornitura di assistenza sanitaria generalmente subisce meno pressioni per decarbonizzare e migliorare la propria circolarità rispetto ad altri settori dell'economia.

Con il Green Deal europeo, l'UE si impegna a ridurre le emissioni di gas a effetto serra di almeno il 55% entro il 2030 e di raggiungere l'azzeramento delle emissioni nette entro il 2050, e i sistemi sanitari e assistenziali non sono esenti. La ricerca e l'innovazione possono contribuire al raggiungimento di questi obiettivi garantendo una trasformazione graduale e mantenendo o addirittura migliorando la qualità dei servizi sanitari e assistenziali. Per ridurre l'impatto dell'ambiente, il settore sanitario può implementare alcune misure di base come: miglioramento della progettazione ospedaliera, introduzione di strategie sostenibili di riduzione e gestione dei rifiuti, uso sostenibile delle risorse naturali come acqua ed energia e utilizzo e acquisto di prodotti necessari alla pratica medica e alla gestione dei pazienti, che hanno un impatto minimo sull'ambiente. A questo proposito infatti è nato il concetto di "green hospital", che viene definito, secondo Healthcare Without Harm, un ospedale che promuove la salute pubblica riducendo continuamente il suo impatto ambientale e il proprio contributo al carico di malattia. Inoltre, riconosce la connessione tra la salute umana e l'ambiente e dimostra tale comprensione attraverso la sua governance, la sua strategia e le operazioni compiute, collegando le esigenze locali con l'azione ambientale, praticando la prevenzione primaria impegnandosi attivamente negli sforzi per promuovere la salute ambientale della comunità, l'equità sanitaria e un'economia green.

I decisori politici e i fornitori di servizi sanitari e di assistenza devono quindi avere accesso a soluzioni innovative, modelli organizzativi, linee guida e raccomandazioni che possano contribuire a ridurre l'inquinamento e le emissioni di carbonio derivanti da sistemi sanitari e assistenziali, in modo che l'offerta sanitaria e assistenziale possa diventare più sostenibile ed economicamente vantaggiosa, mantenendo o migliorando la qualità delle cure grazie alla riduzione dell'uso di energia e materiali, alla riduzione delle emissioni di carbonio, alla riduzione dei rifiuti e degli scarichi, e alla gestione efficiente delle risorse.

All'interno del Clust-ER Health e nel contesto regionale si sta creando una filiera locale che mira a promuovere una, con forte riduzione dell'impatto ambientale, a partire dalle emissioni di biossido di carbonio. La filiera vede coinvolti sia soggetti che producono e veicolano la tecnologia e gli strumenti, sia soggetti che forniscono una certificazione per le performance e i risultati raggiunti grazie ad essa.

I progetti di ricerca e innovazione che verranno proposti nell'ambito di questo tema dovranno includere studi sui costi, analisi degli impatti e benefici ambientali che verranno quantificati attraverso l'approccio del ciclo di vita (LCA), per essere attuati in modo efficiente in linea con il Green Deal europeo e il piano d'azione per l'inquinamento zero. Per quel che riguarda gli aspetti operativi i progetti implementeranno, all'interno di strutture sanitarie:

- soluzioni per la decarbonizzazione
- soluzioni di economia circolare
- soluzioni di efficientamento energetico e gestione intelligente delle risorse
- gestione delle acque reflue
- gestione dei rifiuti ospedalieri più sostenibile, attraverso trattamenti alternativi all'incenerimento
- implementazione degli aspetti di sostenibilità delle catene di approvvigionamento
- soluzioni di accessibilità e resilienza degli ospedali
- certificazione delle competenze green del personale e delle performance tecnologiche mediante nuovi strumenti digitali

Nel dibattito interno al Clust-ER si è avviata la discussione per la creazione di un consorzio per partecipare alla call HORIZON-HLTH-2023-CARE-04-03: Environmentally sustainable and climate neutral health and care systems, nel quale verranno coinvolti enti regionali come ospedali e fornitori di soluzioni tecnologiche green.

9.2 Materiali compostabili e biodegradabili (Bioplastiche) per il confezionamento di farmaci e dispositivi medici

Nel distretto biomedicale di Mirandola sono presenti circa un centinaio di imprese la cui specializzazione produttiva riguarda i prodotti plastici monouso (disposables) per uso medico e le apparecchiature per dialisi, cardiocirurgia, trasfusione, ecc.. La produzione di disposable costituisce una quota superiore all'80% del totale, mentre il 13% è costituito dalla produzione di apparecchiature biomediche⁷.

Il tipo di plastiche usate per i disposables sono il polivinilcloruro (PVC), le cui proprietà fisiche si adattano molto bene ai diversi prodotti; la resina a base di acrlonitrile-butadiene-stirene (ABS) usata per lo stampaggio di pezzi rigidi e, infine, il policarbonato (PC) e il polimetacrilato (PMMA) utilizzati per applicazioni specifiche, come ad esempio per la filtrazione del sangue. Ad oggi, i disposables a fine vita, per ragioni di igiene e sicurezza, vengono tutti sottoposti ad incenerimento.

La linea di intervento ha l'obiettivo di introdurre innovazione nell'utilizzo di materiali e di ridurre l'impatto delle industrie, con particolare riferimento a quelle biomedicali, ma non solo. Questa linea di

⁷ https://www.isprambiente.gov.it/public_files/cicli_produttivi/Biomedicale/BIOMED.pdf

intervento prevede azioni di economia circolare volte a migliorare la sostenibilità dei prodotti plastici monouso a fine vita e, parallelamente, azioni per l'individuazione di biomateriali innovativi in grado di rispondere alle esigenze dei produttori di disposables e dispositivi medici per una futura sostituzione della plastica correntemente utilizzata. Lo scopo è quello di introdurre materiali compostabili e biodegradabili e anche quello di identificare materiali capaci di fornire ai dispositivi medici nuove caratteristiche e funzionalità.

In regione sono già presenti centri di ricerca e aziende in grado di sviluppare materiali e utilizzarli per la realizzazione di nuovi prodotti. Questa linea di intervento, per sua natura cross-settoriale, propone quindi il rafforzamento di strutture di ricerca esistenti, la realizzazione di impianti pilota e il rafforzamento delle competenze degli addetti e dei ricercatori (in ambito chimico, regolatorio, etc).

Tematica	Applicazioni	Aziende interessate
Materiali alternativi a basso costo per applicazioni a basso valore aggiunto	Confezionamento Stampaggio Consumabili non critici	Aziende produttrici di materiali Aziende produttrici di macchinari per il packaging e lo stampaggio Aziende produttrici di consumabili per il biomedicale Aziende farmaceutiche Aziende del settore alimentare
Materiali a contatto breve con matrici biologiche	Rendere i materiali più ecocompatibili mantenendo comunque i costi di produzione contenuti	Imprese produttrici di dispositivi biomedicali
Materiali a contatto prolungato con matrici biologiche	Obiettivo è sostituire i materiali utilizzati con altri in grado di fornire prestazioni migliorate o nuove	Imprese produttrici di dispositivi biomedicali a prolungato contatto sangue

Programma Legge regionale Emilia-Romagna n. 14 del 18 luglio 2014	Call BANDO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI LABORATORI TERRITORIALI PER L'INNOVAZIONE E LA SOSTENIBILITA' DELLE IMPRESE DELL'EMILIA-ROMAGNA	Data application 20/01/2022
---	---	---------------------------------------

	Biennio 2022-2023	
Titolo progetto Laboratorio territoriale per l'innovazione e la sostenibilità del Distretto del Biomedicale		
Abstract Nel distretto biomedicale di Mirandola, e in parte nel distretto di Saluggia (Vercelli) si produce circa l'80% del totale dei prodotti plastici monouso (disposable) per il settore del biomedicale prodotti in Italia. Obiettivo di questo laboratorio territoriale è avviare un percorso con le aziende del distretto per studiare azioni di economia circolare volte ad aumentare la sostenibilità dei prodotti a fine vita e, parallelamente, individuare dei biomateriali innovativi per rispondere alle nuove esigenze del mercato. Il progetto propone un percorso strutturato per studiare la sostenibilità dei prodotti a fine vita e per individuare dei sostituti della plastica utilizzata per i disposables attraverso le seguenti fasi: Fase 1: Engagement e formazione Azioni: organizzazione di un evento iniziale di kick off; organizzazione di 8 seminari online/offline; organizzazione di incontri one to one con le imprese, istituzioni e stakeholder; pubblicazione di almeno 4 comunicati stampa; organizzazione di un evento finale; Fase 2: Elaborazione delle soluzioni Azioni: organizzazione di workshop con il coinvolgimento di grandi imprese, istituzioni, esperti (anche internazionali) e centri di ricerca del territorio; condivisione immediata delle informazioni delle ipotesi di soluzioni; organizzazione e implementazione di percorsi di open innovation. Fase 3 - Progettazione esecutiva di azioni Azioni: studi di fattibilità; progettazione delle azioni pilota, con indicazione degli impegni che i partecipanti intendono assumere per contribuire alla soluzione delle criticità; nuove progettazioni. Saranno utilizzati strumenti appropriati al fine di condividere le criticità e le nuove idee in modalità open con tutti gli attori protagonisti del progetto. Questo al fine di accelerare l'open innovation, di incentivare i percorsi di sostenibilità e il coinvolgimento diretto delle imprese. Nel progetto verranno coinvolte imprese hi-tech attive nello studio di biomateriali alternativi alla plastica, al fine di valutarne e definirne il loro uso nel settore biomedicale, garantendo gli stessi livelli di sicurezza che oggi costituiscono lo stato dell'arte del settore.		
Team di Progetto (in grassetto i soci Clust-ER) Il progetto si realizza all'interno del territorio dell'Unione dei Comuni Modenesi area Nord. Tale Unione comprende 9 comuni, quali: Camposanto, Cavezzo, Concordia s/S, Finale Emilia, Medolla, Mirandola (Sede del distretto del biomedicale), San Felice sul Panaro, San Possidonio e San Prospero. Consulente dell'Unione dei Comuni sarà il Tecnopolo di Mirandola TPM-Democenter .		Budget totale 80.000 €
Esito Finanziato		

9.3 Nuove skills e competenze per la sostenibilità delle strutture sanitarie

Il Clust-ER Health ha promosso iniziative per la formazione e l'upskilling sulla tematica della sostenibilità nelle strutture ospedaliere con enti nazionali e i propri soci. In particolare, è stata avviata

una collaborazione con il Centro Mediterraneo per i Cambiamenti Climatici (CMCC) nell'ambito della Future Earth Research School, scuola internazionale finanziata dalla Regione Emilia-Romagna per l'erogazione di alta formazione a giovani ricercatori. Durante il corso sulle strategie di adattamento e mitigazione del cambiamento climatico il Clust-ER Health ha partecipato insieme all'Ospedale Sant'Orsola per proporre un caso studio su cui stimolare proposte innovative da parte degli studenti sui temi della sostenibilità all'interno della struttura ospedaliera. L'output del gruppo di lavoro ha consentito allo staff di direzione dell'IRCCS Sant'Orsola di riflettere sull'implementazione di alcune misure nella gestione idrica, delle misure di adattamento alle condizioni climatiche (es. ondate di calore) e della gestione di sprechi e rifiuti all'interno della struttura.

La collaborazione su questo tema ha inoltre consentito di portare la sfida delle competenze per la gestione degli aspetti di sostenibilità in tutte le sue declinazioni nel settore salute a Ecomondo, contesto utile per stimolare una riflessione sulle nuove competenze e le nuove iniziative di formazione per chi opera nel campo dell'innovazione, al fine di trovare soluzioni per preservare la salute degli individui in un contesto che deve contemplare anche l'adattamento e la mitigazione del cambiamento climatico.

Sulla base di queste esperienze e delle azioni già in corso fra i singoli soci, il Clust-ER Health procederà nella promozione di ulteriori iniziative di training all'interno del contesto regionale, mediante scuole di alta formazione, promozione di metodi partecipativi e di competenze digitali per la sostenibilità ambientale nel settore healthcare. L'obiettivo è di inserire questa tematica sia all'interno di iniziative di formazione già avviate inerenti ai diversi ambiti della salute e del benessere, sia in un percorso verticale ad hoc. In quest'ottica, quindi, nel corso del 2023 e 2024 verranno sfruttate le collaborazioni già in corso e create nuove sinergie per promuovere azioni formative dal punto di vista sia culturale che tecnico.

Strategia di posizionamento Europea e Internazionale della priorità strategica e delle linee di intervento

Il settore biomedicale rappresenta una delle aree di maggiore interesse per azioni di supporto all'internazionalizzazione delle attività. Le potenzialità offerte dagli asset regionali e le sinergie attivabili con settori contigui (ad esempio il packaging) fanno sì che si possa identificare un posizionamento distintivo. La composizione del settore, fatto prevalentemente da PMI con poche imprese di medio-grande dimensione, spesso appartenenti a gruppi multinazionali, richiede però, dal punto di vista dell'internazionalizzazione una riflessione specifica. Le linee di intervento infatti puntano attraverso la creazione di iniziative "di distretto" a ridurre almeno dal punto di vista delle attività di ricerca ed innovazione, la frammentazione attraverso la costituzione di "centri" di competenza e servizi che possano diventare baricentro di traiettorie di sviluppo. Su questi centri occorrerà quindi costruire il percorso di approdo internazionale sia a livello di cluster/sistema sia a livello, nella maggior parte dei casi, di progettualità. Una azione di comunicazione mirata assieme all'identificazione di cluster o singoli attori a livello europeo ed internazionale dovrà essere accompagnata da una raccolta e valorizzazione delle istanze progettuali, realizzate ed in corso di sviluppo e da un posizionamento distintivo delle attività sia relative alla innovazione nei processi produttivi secondo logiche Industria 4.0 (attivando le opportune relazioni con cluster territoriali sinergici) sia per ciò che riguarda il modelling e la simulazione applicata al design di prodotti e

processi sia per ciò che riguarda lo sviluppo di materiali innovativi per il packaging. La potenziale trasversalità di queste iniziative permetterà non solo di considerare iniziative “trans-cluster” a livello regionale ma di traslare tale approccio a livello internazionale attraverso l’identificazione di potenziali partner in altri paesi europei appartenenti a settori industriali diversi. Chiaramente la distintività dovrà passare dai contenuti delle attività. L’identificazione di linee progettuali specifiche o di linee di servizio distintive permetterà di creare percorsi di crescita internazionali chiari e mirati. Lo stimolo all’emersione di progettualità da presentare su linee di finanziamento europeo renderà possibile la identificazione di legami di partnership specifici che attraverso la parallela azione di collegamento con cluster o attori territoriali complementari e sinergici supporterà sia il posizionamento del sistema che lo sviluppo a livello internazionale di singole progettualità.

Programmi di finanziamento/call di interesse

Oltre all’opportunità individuata nella linea di intervento 9.1, è stata identificata la seguente sovvenzione:

- HORIZON-CL4-2024-RESILIENCE-01-35: Biodegradable polymers for sustainable packaging materials

Priorità e Linee di intervento emergenti

Nel corso della discussione dei tavoli di lavoro e nelle azioni di pubblicizzazione dell’attività di redazione del Piano d’Azione tra gli associati e gli stakeholder sono emerse 2 nuove Priorità Strategiche che rappresentano l’ambito di nuove Linee di Intervento, che vedranno la proposizione di progetti di innovazione sociale e progetti per lo sviluppo di nuovi percorsi di alta formazione.

10	Salute e Aerospazio	10.1	Master di II livello in Medicina Aerospaziale	Formazione e alte competenze
11	Turismo per la Salute	11.1	Turismo per tutti	Progetti di Innovazione Sociale

La prima linea di intervento riguarda la possibilità di realizzare un Master di II livello in Medicina Aerospaziale. Questo trova sinergia con le attività che la Regione sta promuovendo sullo sviluppo di una filiera regionale legata all’economia dello spazio, oltre che all’attività di ricerca che le agenzie spaziali italiana ed europea stanno promuovendo sul territorio comunitario.

Infine la presenza di ricercatori di livello internazionale nelle università regionali fa sì che la regione possa posizionarsi come punto di riferimento per alcune attività, specialmente in ambito accademico e della ricerca. Va invece trovata maggiore sinergia con un comparto industriale ancora acerbo.

La seconda linea di intervento riguarda la possibilità di attivare progetti di Innovazione Sociale nel contesto del Turismo per la Salute.

In particolare si vuole mettere a valore e replicare le esperienze di vacanze inclusive per persone con demenza e caregivers che sono state realizzate negli ultimi anni grazie al supporto di alcuni soci del Clust-ER Health tra cui Fondazione Maratona Alzheimer e altri stakeholder territoriali delle regioni Emilia-Romagna e Marche (AFAM Alzheimer Uniti Marche Ody, Amici di Casa Insieme Ody).

Oltre a ciò, l'idea è quella di apportare un contributo innovativo, coinvolgendo startup ed altre imprese anche grazie al supporto di catalizzatori e agenzie per l'innovazione come ad esempio Romagna Tech.

Altri stakeholder che si intende coinvolgere sono le pubbliche amministrazioni locali della costa romagnola. Questa proposta progettuale verrà auspicabilmente presentata alla First Call 2023 all'interno del Programma Interreg Italia-Croazia, nella linea di azione #4 Culture and tourism for sustainable development - #4.1 Enhancing the role of culture and sustainable tourism in economic development, social inclusion and social innovation.

Ulteriori considerazioni in merito alla formazione

L'area di focalizzazione delle attività del Clust-ER comprende le aree della biomedicina, della farmaceutica, dei dispositivi medici e delle biotecnologie ed include le aree industriali basate sulla convergenza tecnologica (es.: data science e salute, nuovi materiali e salute, etc). I settori di interesse sono caratterizzati da forte trasversalità e interdisciplinarietà. Toccano le tecnologie chiave abilitanti (oltre alla biotecnologia anche nanotecnologie, micro e nanoelettronica, fotonica e materiali avanzati) e ICT (telemedicina, bioinformatica, sistemi informativi, ecc.), ed includono alcune tra le aree di sviluppo prospettico a maggiore innovatività e produzione di conoscenza.

A livello regionale attori deputati alla formazione specialistica (Università, ITS, etc) già ora possono vantare una offerta di formazione tecnico scientifica specializzata di elevata qualità e visibilità e, sulla base delle relazioni con il mondo industriale e delle norme vigenti, possono strutturare percorsi innovativi allineati con le necessità del mercato. A questo riguardo si evidenzia come in particolare il ruolo, attuale e potenziale, dell'ITS rilevante per focus e settore, possa soddisfare bisogni puntuali del tessuto imprenditoriale soprattutto di tipo tecnico applicativo. L'offerta universitaria al contrario può colmare le esigenze scientifiche e di formazione avanzata.

Su tali percorsi formativi il Clust-ER punta a porsi come elemento di supporto e stimolo sia nella raccolta di specifiche esigenze formative sia nello stimolo alla definizione di percorsi formativi tecnico scientifici innovativi. In tale senso opera in ottica di partnership con i soggetti deputati alla formazione facilitando in particolare la attivazione di relazioni tra questi ed il mondo industriale ed eventuali iniziative di livello multiregionale o internazionale.

Al contrario il Clust-ER Health ha individuato nel bisogno di specifici percorsi formativi orientati allo sfruttamento delle innovazioni ed allo stimolo alla creazione prospettica di figure "doppia competenza" una opportunità per operare in complementarietà con le strutture formative. In particolare modo nei percorsi formativi universitari ha individuato in soluzioni di training flessibili, modulari e sinergiche al percorso "formale" una possibile innovazione che porti all'arricchimento, in termini di soft e transferable skills, del bagaglio conoscitivo e di competenze dei giovani ricercatori in particolare modo coinvolti in percorsi di dottorato.

A tale fine il Clust-ER Health intende sviluppare, attraverso la definizione di moduli interconnessi, un percorso formativo basato sul concetto di "imprenditorialità" intesa non tanto come creazione di nuove imprese ma piuttosto come capacità di creazione di valore per terzi.

Il percorso, da strutturarsi in moduli progressivi basati su un project work intende coinvolgere fino a 50 partecipanti a percorsi di dottorato, anche provenienti da università diverse e da corsi di dottorato diversi, con approccio multidisciplinare, ma in ogni caso legato alle tematiche care al Clust-ER Health. Il percorso punta quindi a creare una nuova generazione di giovani ricercatori estremamente attenti alle tematiche dell'innovazione e del valore creato senza sostituirsi ai percorsi già presenti. Il percorso toccherà le varie fasi di trasformazione di una idea/risultato di ricerca in possibile soluzione di mercato.

Le componenti formative sviluppate nel contesto del percorso delineato potranno essere fruite anche da imprese (in particolare PMI e startup) e centri di ricerca come strumento di formazione continua e

orientamento. In tale modo il ruolo del Clust-ER come elemento funzionale all'innovazione ed al suo sfruttamento industriale verrebbe rafforzato.

La creazione di un'offerta di formazione sulle tematiche dell'innovazione e del suo sfruttamento nel settore della salute oltre ad essere un elemento distintivo ed attrattivo si costituirebbe come elemento "innovativo infrastrutturale" permettendo in prospettiva la creazione di soluzioni formative sincrone ed asincrone in ottica di piattaforma.

A tale fine si analizzeranno anche eventuali partnership multiregionali e/o europee per verificare l'opportunità di sfruttare o sviluppare apposite modalità di formazione on line sulle tematiche prima individuate.

Obiettivi raggiunti nel 2022

Per valutare gli obiettivi raggiunti si è deciso di costruire un indicatore sintetico che desse il quadro sullo stato di avanzamento indicando la maturità delle diverse Linee di Intervento, al fine di far comprendere immediatamente il tipo di azioni intraprese e quelle da intraprendere.

Questo indicatore prende il nome di PRL - Project Readiness Level e viene così definito:

Livello	Descrizione
PRL1	Identificazione del Topic
PRL2	Concept - Definizione del concept di progetto
PRL3	Defined project - Progetto con definiti il team, gli obiettivi, la durata, il budget, milestones e deliverables
PRL4	Execution - Il progetto ha trovato le risorse finanziarie ed è iniziato
PRL5	Stand-by - il progetto non è concluso, ma non è nemmeno operativo (questo può essere dovuto a mancanza di risorse per il completamento o altre motivazione)
PRL6	Close Project - il progetto ha concluso la sua attività come da programma
PRL7	Test, Maintain, Disseminate - Il progetto ha concluso la sua attività di implementazione, ha ancora attive le fasi di testing, mantenimento, disseminazione, tuttavia non è ancora stato adottato dal mercato
PRL8	Exploited project - Progetto concluso che ha portato i propri risultati sul mercato
PRL0	Progetto abortito

Segue quindi la tabella con elencate tutte le Priorità Strategica e le Linee di Intervento del piano d'azione del Clust-ER per il settennato 2021-2027 con indicate le attività svolte al Dicembre 2022 e il PRL raggiunto nello stesso snapshot temporale.

#	Priorità Strategiche	##	Linee di intervento	Tipologie di interventi	Risultati raggiunti nel 2022	PRL
1	Innovazione dei materiali per la salute	1.1	Nuovi biomateriali e tecniche di fabbricazione e nanofabbricazione, funzionalizzazione di biomateriali, materiali innovativi per ingegneria tissutale e drug delivery	Progetti R&I	Presentazione di un progetto di R&I (NEUroBioMat) da parte di 3 soci del Clust-ER alla call HORIZON-CL4-2022-RESILIENCE-01-13	PRL3
		1.2	Creazione di un database dei materiali per la salute e di un Hub per il Trasferimento Tecnologico	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese	Finanziato il progetto CSA BIOMATDB per la costruzione di un database sui biomateriali	PRL4
		1.3	Aggiornamento del Master in "Materiali polimerici per il biomedicale"	Formazione e alte competenze	Iniziata la ridefinizione del Master promosso da UniBO e UniMORE per l'a.a. 2023-2024	PRL2
2	Produzione e sviluppo preclinico di nuovi farmaci	2.1	Sviluppo di formulazioni farmaceutiche e a base di estratti naturali	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output della VC MedRER	PRL1
		2.2	Neurohealth: un approccio innovativo e integrato alla diagnosi e terapia delle patologie neurologiche	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto, alcuni soci (UniPR, UniFE, UniBO) sono coordinatori di Spoke nel progetto PNRR MNESYS, finanziato nella call Partenariati Estesi	PRL2
		2.3	Infrastruttura regionale per lo sviluppo di nuovi radiofarmaci	Infrastrutturale - Nuove o migliori infrastrutture di ricerca o di innovazione	Presentato e finanziato il progetto NCIR sul bando PNRR Infrastrutture dell'innovazione. Presentato e finanziato il progetto SECURE sulla call HORIZON-EURATOM-2021-NRT-01.	PRL4

		2.4	Hub per la produzione, ingegnerizzazione, caratterizzazione e formulazione di proteine terapeutiche e/o polipeptidi	Infrastrutturale - Nuove o migliori infrastrutture di ricerca o di innovazione	La linea di intervento esce dal piano d'azione del Clust-ER perché il leader di progetto non ha più condiviso le relative informazioni	PRL0
3	Sviluppo e industrializzazione di prodotti medicinali per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa	3.1	Network regionale per le terapie avanzate e la medicina rigenerativa	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese	Presentato sul bando nazionale Piano Operativo Salute, Traiettorie 4 il progetto. Non finanziato	PRL3
		3.2	ATMPs per terapie cellulari e geniche per malattie rare e/o orfane	Policy - proposta di nuove politiche a sostegno dell'innovazione	Iniziato un dialogo con gli stakeholder regionali per la realizzazione di un evento dedicato e la stesura di un position paper.	PRL2
		3.3	ATMPs per malattie croniche ad alto impatto	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output della VC MedRER	PRL1
		3.4	Strategie innovative per il potenziamento del "self-repair" di organi e tessuti - La medicina riparativa per l'ambito neurologico: una sfida possibile	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output della VC MedRER	PRL1
		3.5	Tecniche e sistemi cellulari innovativi 3D per diagnostica, drug discovery/ repositioning, e chemical screening	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output della VC MedRER	PRL1
		3.6	La filiera delle terapie avanzate: isolatori GMP, catena del freddo, packaging	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output della VC MedRER. Presentato 1 progetto nel programma EIC Accelerator da parte di una PMI regionale	PRL3
4	Sviluppo e validazione di dispositivi medici, farmaci, strumenti	4.1	Nuovi modelli biologici/in silico per la validazione di dispositivi medici e farmaci	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output della VC BioMedTech e della VC MedRER	PRL1

	elettro/biomedicali e per la diagnostica in vitro	4.2	Sviluppo e validazione di dispositivi medici innovativi	Progetti R&I	Presentati 3 progetti e 1 in presentazione nel programma EIC Accelerator da parte di 4 PMI regionali	PRL3
		4.3	Centro di competenza per la validazione preclinica e clinica di dispositivi elettromedicali	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese	Definizione del topic di progetto come output della VC BioMedTech e della VC POSERR	PRL1
5	Big Data e Intelligenza Artificiale per la Salute e il Benessere	5.1	Fascicolo sanitario interoperabile e condiviso	Progetti R&I	Mission definita assieme all'Associazione Big Data e identificate le call HE 2023 di interesse	PRL2
		5.2	Digital Twin nella pratica clinica	Progetti R&I	Mission definita assieme all'Associazione Big Data e identificate le call HE 2023 di interesse	PRL2
		5.3	In Silico Trials per la sperimentazione animale e clinica	Progetti R&I	Mission definita assieme all'Associazione Big Data e identificate le call HE 2023 di interesse	PRL2
		5.4	Servizi data-driven e terapie digitali	Progetti R&I	Mission definita assieme all'Associazione Big Data e identificate le call HE 2023 di interesse. Presentato da parte di UniBO e finanziato il progetto DARE alla call PNRR	PRL3
		5.5	Big Data per lo sviluppo e il repositioning dei farmaci	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese	Mission definita assieme all'Associazione Big Data. Presentato e finanziato da parte di UniPR un progetto a tema "Chemogenomica" nella Traiettorie 4 del POS.	PRL2
		5.6	Potenziamento delle capacità e percorsi formativi su Big Data e Intelligenza Artificiale, fruibilità e personalizzazione human centered dei servizi per la Salute	Formazione e alte competenze	Mission definita assieme all'Associazione Big Data e identificate le call HE 2023 di interesse. Presentato il progetto DigitalGreenHealth nella call HORIZON-EIE-2021-CONNECT-01. Respinto	PRL2

		5.7	Centro di eccellenza per il modelling e la simulazione applicata al design di prodotti e processi produttivi	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output della VC POSERR	PRL1
6	Salute e benessere 4.0: tecnologie e servizi per la gestione personalizzata, sostenibile e consapevole della Salute e dello Stile di Vita	6.1	Ospedale 4.0	Progetti R&I	Presentato il progetto AMBITIOUS nella call I3, che coinvolge il Clust-ER Innovate e 2 PMI regionali. Presentato 1 progetto e 3 in presentazione nel 2023 nel bando EIC Accelerator da parte di 4 PMI regionali.	PRL3
		6.2	Housing 4.0 - Hub Gestione Invecchiamento	Progetti R&I	Identificata la call Silver Deal Call 2023-STAYHLTH-01-01. 3 Progetti in preparazione da parte dei soci del Clust-ER.	PRL2
		6.3	Sensoristica avanzata per la salute e il benessere	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output della VC Saustech	PRL1
		6.4	Living Lab Network per la per la vita sana, attiva e indipendente	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese	Definizione del topic di progetto come output della VC SalusTech	PRL2
7	Autonomia cognitiva	7.1	Dall'epidemiologia alle best practices per interventi di prevenzione	Progetti R&I	Definizione del topic di progetto come output del gruppo di lavoro Autonomia Cognitiva	PRL1
		7.2	Strumenti di screening, potenziamento e recupero cognitivo	Progetti R&I	Definizione del concept di progetto. Iniziato lo scouting per le call Europee/regionali	PRL2
		7.3	Demenze: una nuova cultura della malattia e dei modelli assistenziali in una comunità consapevole	Progetti di Innovazione Sociale	Definizione del topic di progetto come output del gruppo di lavoro Autonomia Cognitiva	PRL1

8	Nutrizione e Salute	8.1	Nutrizione di Precisione come strumento innovativo per la prevenzione di patologie non trasmissibili, neurologiche e autoimmuni e la prognosi post-terapeutica di interventi chirurgici e farmacologici	Infrastrutturale - Nuove o migliori infrastrutture di ricerca o di innovazione	Definizione del progetto come output del tavolo interassessorile Salute-Agrifood-Attività Produttive	PRL3
		8.2	Innovazione di filiera orientata al concetto One Health	Progetti R&I	Definizione del progetto come output del tavolo interassessorile Salute-Agrifood-Attività Produttive	PRL3
		8.3	Comunicazione e promozione della sana alimentazione	Policy - proposta di nuove politiche a sostegno dell'innovazione	Definizione del progetto come output del tavolo interassessorile Salute-Agrifood-Attività Produttive	PRL3
9	Healthcare sostenibile	9.1	The Green and Resilient Hospital	Progetti R&I	Attivata la discussione con soci del Clust-ER Health. In preparazione la call HORIZON-HLTH-2023-CARE-04-03	PRL2
		9.2	Materiali compostabili e biodegradabili (Bioplastiche) per il confezionamento di farmaci e dispositivi medici	Hub dell'innovazione -Centro di competenza aperto all'ecosistema e alle imprese	Presentato e finanziato sul bando regionale Laboratori Territoriali il progetto	PRL4
		9.3	Nuove skills e competenze per la sostenibilità delle strutture ospedaliere	Formazione e alte competenze	Attivata una collaborazione con la Future Earth Research School di CMCC per la possibile definizione del Master	PRL2

Conclusioni

L'importanza del lavoro svolto per la realizzazione di questo Piano d'Azione è facilmente confutabile dai numeri che esso ha generato. Con questo ci si riferisce in particolare alle **38** linee di intervento identificate come strategiche per i soci del Clust-ER Health, di cui:

- **21** per lo sviluppo di progetti di ricerca & innovazione;
- **3** per interventi di tipo infrastrutturale volti alla realizzazione di nuove o migliori infrastrutture di ricerca o di innovazione;
- **6** per la costituzione di hub dell'innovazione e centri di competenza aperti alla collaborazione con l'ecosistema e con le imprese;
- **4** per interventi legati alla formazione e alle alte competenze;
- **2** per progetti di innovazione sociale;
- **2** per l'elaborazione di nuove politiche a sostegno dell'innovazione da proporre ai policy maker regionali, nazionali ed europei.

La maturità / Il PRL - project readiness level raggiunto dalle 38 linee di intervento evidenzia che:

- per **10** è stato identificato il Topic come elemento aggregante di più soci;
- per **15** di queste è stato elaborato un concept di progetto attorno al quale elaborare una o più proposte progettuali;
- per **9** è stato elaborato almeno un documento comprendente il team di progetto, gli obiettivi, la durata, il budget, le milestones e i deliverables;
- per **3** linee di intervento sono stati già trovati i finanziamenti e i relativi progetti sono iniziati già nel 2022.

Si segnala quindi il raggiungimento dei risultati della proposta presentata bando regionale, che prevedeva l'elaborazione di almeno 6 progetti potenzialmente candidabili su programmi regionali, nazionali e comunitari in quanto sono 12 (9 a PRL3 e 3 a PRL4) le linee di intervento che hanno raggiunto questo livello di maturità, per un totale di **10 progetti** già presentati nel 2022 dal Clust-ER e/o dai propri associati, come output del lavoro svolto nei GdL, nelle call dei programma Horizon Europe, I3, PNRR e **8 progetti** che verranno certamente presentati già a inizio 2023.

In merito agli aspetti più operativi ed economici di sottomissioni di proposte a programmi di finanziamento nazionali ed europee si evidenzia che sono state presentate, o sono in fase di

presentazione, da parte del Clust-ER e/o dai propri associati, tramite il lavoro svolto nei Gruppi di Lavoro, proposte per richieste di finanziamento per un totale (*cumulato da tutti partner di progetto, anche non regionali) di oltre **217 milioni** di euro, nei programmi nazionali ed europei, con questi valori:

- **Horizon Europe** per circa **8 milioni** di euro;
- **EURATOM2027** per circa **4 milioni** di euro;
- **COSME** per circa **500 mila** euro;
- **I3** per circa **5 milioni** di euro;
- **PNRR** per circa **140 milioni** di euro;
- **10 progetti EIC Accelerator** per una richiesta totale di circa **60 milioni** di euro.

Si stima infine che nelle call della primavera 2023 dei programmi Horizon Europe e I3 siano in corso di elaborazione da parte del Clust-ER e dei propri associati altre proposte per un valore totale di ulteriori **70 milioni** di euro.

Di questi sono oltre **20 milioni** di euro quelli richiesti direttamente dal Clust-ER Health e/o dai propri associati e a sua volta, di questi sono più di **2 milioni** di euro i finanziamenti già ottenuti nell'anno 2022.

Va infine evidenziato il ruolo che il Clust-ER può ancora giocare nelle diverse Linee di Intervento a seconda del PRL che queste hanno raggiunto.

Infattinei progetti a PRL1 e PRL2 il Clust-ER può ancora giocare un ruolo di animazione per lo sviluppo dell'idea progettuale e la costruzione del partenariato. Nelle linee di intervento a PRL3 può contribuire alla ricerca di possibili finanziamenti sia pubblici che privati. Dalla fase PRL4 fino a PRL7 può contribuire alla diffusione dei risultati e alle azioni ditrasferimento tecnologico, mentre nella fase 8 può supportare la partecipazione ad eventi di business matching e fiere internazionali.



Associazione Clust-ER
Industrie della Salute e del Benessere

health.clust-er.it

The bottom half of the page features a light gray background with the silhouettes of several office chairs. The chairs are arranged in a row, and their wheels and bases are visible. The silhouettes are dark against the light background.