



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**

Scuola Superiore Meridionale

**NOVARTIS**

**CONVENZIONE PER IL FINANZIAMENTO DI BORSE DI STUDIO AGGIUNTIVE PER  
IL CORSO DI DOTTORATO IN “CTO – CLINICAL AND TRANSLATIONAL  
ONCOLOGY”- 39° CICLO - IN COLLABORAZIONE CON IMPRESE AI SENSI  
DELL’ART.3, COMMA 2, LETT. d) DEL D.M. N.226/2021 A VALERE SULLE RISORSE  
ATTRIBUITE CON D.M. N.117/2023**

**TRA**

la **Scuola Superiore Meridionale**, con sede in Napoli, via Mezzocannone n. 4 - C.F. 95315120634, rappresentata dal Responsabile della Scuola Superiore Meridionale e legale rappresentante pro tempore, Prof. Arturo De Vivo, *(di seguito, “Scuola”)*,

**E**

L'**IMPRESA** Novartis Farma S.p.A., C.F. 07195130153, con sede in Milano (MI), Viale Luigi Sturzo 43, legalmente rappresentata dal Dott. Roberto Orsenigo, nato a Cantù il 2 maggio 1963, C.F. RSNRRT63E02B639G, e dalla Dott.ssa Laura Catena, nata a Como il 6 giugno 1973, C.F. CTNLRA73H46C933W, di seguito *“Impresa” o “Novartis”*;

(di seguito denominate anche “PARTI”)

**PREMESSO**

- che la Scuola Superiore Meridionale ha tra i suoi fini primari il rafforzamento della partecipazione dell'Italia al progresso delle conoscenze e alla formazione post-laurea, anche mediante l'adesione alle migliori prassi internazionali;
- che l'art.19 della Legge n. 240/2010, prevede che *“Le università possono attivare corsi di dottorato mediante convenzione con soggetti pubblici e privati in possesso di requisiti di elevata qualificazione culturale e scientifica e di personale, strutture ed attrezzature idonei”* e che *“gli oneri per il finanziamento delle borse di studio di cui al comma 5 possono essere coperti mediante convenzione con soggetti estranei all'amministrazione universitaria, secondo modalità e procedure deliberate dagli organi competenti delle università”*;
- che il D.M. n. 226 del 14 dicembre del 2021 avente ad oggetto il *“Regolamento recante modalità di accreditamento delle sedi e dei corsi di dottorato e criteri per la istituzione dei corsi di dottorato da parte degli enti accreditati”*, e in particolare l'art.3 comma 2 prevede che *“Le Università possono richiedere l'accreditamento dei corsi e delle relative sedi anche in forma associata mediante la stipula di convenzioni o la costituzione di consorzi, che*



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**

Scuola Superiore Meridionale

**NOVARTIS**

*possono essere sede amministrativa dei corsi, con uno o più dei seguenti soggetti:... d) imprese, anche estere, che svolgono una qualificata attività di ricerca e sviluppo”.*

- che con il D.M. n. 301 del 22 marzo 2022 sono state approvate le “Linee Guida per l’accreditamento dei dottorati di ricerca”;
- che il Regolamento della Scuola Superiore Meridionale in materia di Dottorato di Ricerca emanato con Decreto del Responsabile della Scuola Superiore Meridionale n. 30 del 24/03/2023 prevede l’attivazione di Corsi in forma associata mediante la stipula di Convenzioni con imprese, anche estere, che svolgono una qualificata attività di ricerca e sviluppo;
- che, in data 25/05/2023, la Scuola Superiore Meridionale e l’Università degli Studi di Napoli Federico II hanno stipulato una convenzione in forma associata per il Corso di dottorato in “CLINICAL AND TRANSLATIONAL ONCOLOGY”, ciclo XXXIX, anno accademico 2023/2024;
- che, con D.M. n. 117 del 02 marzo 2023, è stato attribuito alla Scuola Superiore Meridionale, per l’anno 2023/2024, a valere sul PNRR, Missione 4, componente 2 “Dalla Ricerca all’Impresa” - Investimento 3.3 “Introduzione di dottorati innovativi che rispondono ai fabbisogni di innovazione delle imprese e promuovono l’assunzione dei ricercatori dalle imprese”, un finanziamento di €. 4.050.000,00 pari a 135 borse di dottorato di durata triennale cofinanziate al 50 per cento per la frequenza di percorsi per dottorati innovativi con riferimento al XXXIX ciclo – Anno Accademico 2023/2024;
- che la Scuola Superiore Meridionale e l’Impresa condividono il comune interesse a finanziare n. 1 (una) borsa di studio nell’ambito del Corso di Dottorato in CLINICAL AND TRANSLATIONAL ONCOLOGY, di durata quadriennale che la Scuola Superiore Meridionale ha provveduto all’emanazione del bando di concorso per l’ammissione al Corso di Dottorato in “CLINICAL AND TRANSLATIONAL ONCOLOGY” nel rispetto della disciplina prevista dal D.M. n.226/2021, dal Regolamento del Dottorato di Ricerca e dalla normativa vigente in materia;
- che il Collegio dei Docenti, d’ora in avanti denominato “Collegio”, è responsabile del programma formativo e delle attività relative al corso di Dottorato di Ricerca;
- che la durata del Corso è pari a 4 anni e coincide con la durata ufficiale del corso di Dottorato citato;
- che l’Impresa, con nota del 15 settembre 2023, acquisita al protocollo della Scuola con n. 1420 del 21 settembre 2023 ha manifestato interesse a cofinanziare, con contributo liberale, **n. 1 (una) borsa di Dottorato quadriennale**, per la durata di tre anni, con decorrenza dal 1° Novembre 2023, per un importo complessivo pari a 95.865 Euro (novantacinquemilaottocentesantacinque);
- Per tutto quanto sopra premesso, che costituisce parte integrante della presente Convenzione



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**  
Scuola Superiore Meridionale



## SI CONVIENE E STIPULA QUANTO SEGUE

### ART. 1 Oggetto

Le PARTI convengono che le attività formative previste dal Corso di Dottorato in “CLINICAL AND TRANSLATIONAL ONCOLOGY” sono coerenti con le attività di ricerca e di sviluppo promosse dall’Impresa e con le aree disciplinari e tematiche coerenti con i fabbisogni del Paese, nonché dei territori regionali interessati dal programma, in termini di figure ad alta qualificazione e orientate a soddisfare i fabbisogni di innovazione delle imprese di cui al PNRR, in linea con quanto stabilito dal DM MUR 117/2023.

E’ pertanto interesse e volontà comune finanziare n. 1 (una) borsa di studio del Corso di Dottorato di Ricerca in “CLINICAL AND TRANSLATIONAL ONCOLOGY” (**39° ciclo**) che verrà gestito secondo il Regolamento del Dottorato di Ricerca della Scuola Superiore Meridionale e secondo la normativa vigente. A tal fine, l’Impresa dichiara di possedere e svolgere una dimostrabile attività di ricerca e sviluppo coerente e funzionale al dottorato di ricerca proposto, come evincibile dalla documentazione acclusa alla nota citata in premessa e che fa parte integrante del presente atto convenzionale.

### ART. 2 Durata ed efficacia

1. La presente convenzione ha durata di anni tre a decorrere dall’anno di inizio del corso, previsto per il 1° novembre 2023.

La durata legale del Corso di dottorato è di 4 anni accademici a decorrere dal 1° novembre 2023. Pertanto, la presente Convenzione ha decorrenza dall’inizio dell’anno accademico 2023-2024 di avvio del ciclo XXXIX e ha durata di tre anni. L’impresa, allo scadere del triennio, si impegna ad ospitare per 12 mesi il dottorando presso le proprie sedi con fini didattici e di ricerca, mettendo a disposizione i propri laboratori, tenuto conto della durata legale quadriennale del dottorato.

Essa non implica in nessun modo obbligazioni di Novartis di prorogare o rinnovare il finanziamento per periodi successivi, ma potrà essere rinnovata su espressa decisione delle Parti per i cicli successivi, in conformità con quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

2. È fatta salva la garanzia dell’ultimazione delle attività in Corso al momento della scadenza della presente Convenzione.



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**  
Scuola Superiore Meridionale



### **ART. 3** **Obblighi delle Parti**

La sede amministrativa del Corso è la Scuola Superiore Meridionale che coordinerà e gestirà il complesso degli adempimenti amministrativi inerenti al funzionamento del Corso, e rilascerà il relativo titolo.

Ciascuna delle PARTI contraenti si impegna a gestire la collaborazione per il funzionamento del Corso mettendo a disposizione, secondo quanto previsto dalla presente Convenzione, ciascuna per quanto di propria competenza, per l'intera durata dello stesso le risorse strutturali e finanziarie necessarie, nonché il personale docente componenti del Collegio, tecnico-amministrativo e aziendale afferente. Inoltre l'Impresa per la realizzazione della ricerca finanziata dalla presente borsa di studio, mette a disposizione i propri locali, la propria strumentazione e l'assistenza tecnico-scientifica per il periodo in cui il borsista nominato debba operare presso l'Impresa stessa, come previsto dal Corso di Dottorato. L'Impresa prende atto che la Scuola Superiore Meridionale non dispone, al momento della stipula della presente Convenzione, di risorse strutturali proprie e che queste sono messe a disposizione dall'Università degli Studi di Napoli Federico II sulla base della Convenzione citata nelle premesse.

L'utilizzo delle attrezzature scientifiche e delle risorse messe a disposizione dalle PARTI dovrà avvenire nel pieno rispetto degli accordi sottoscritti nella presente Convenzione, nonché in piena conformità alla legislazione vigente in tema di sicurezza sul lavoro.

L'Impresa si impegna ad erogare le somme finanziate con le modalità e i tempi di seguito esposti.

### **ART. 4** **Attività di formazione e ricerca**

L'Impresa si impegna affinché l'attività di ricerca contribuisca all'accrescimento delle abilità dei Dottorandi con riferimento al settore di intervento.

L'Impresa contribuirà inoltre alla docenza e al co-tutoraggio dei dottorandi coinvolti nella mobilità presso le proprie sedi.

I destinatari delle Borse iscritti al corso di Dottorato dovranno svolgere presso l'Impresa un periodo di studio e ricerca pari a **12 mesi** secondo quanto disposto dall'art. 7, comma 4, lett. c) del DM MUR 117/2023, che l'Impresa è tenuta a garantire. Le attività che il Dottorando dovrà svolgere sono le seguenti:

- seguire i corsi previsti per il Corso di Dottorato;
- svolgere l'attività di ricerca e di formazione previste dal Piano Formativo concordato dalle parti presso la Scuola Superiore Meridionale e dopo i primi 3 anni svolgere l'attività prevista dal Piano Formativo presso i locali dell'Impresa per un periodo di 12 mesi. Durante tale periodo non potrà



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**

Scuola Superiore Meridionale

**NOVARTIS**

essere svolta dal dottorando per conto dell'impresa alcuna attività di ricerca ma solo una frequentazione al fine di ottimizzare le conoscenze nell'ambito della ricerca in contesto industriale. Durante tale periodo non potrà essere erogato al dottorando alcun contributo proveniente dai fondi dall'impresa a favore del dottorato di ricerca;

– seguire le indicazioni dei tutors.

Il Dottorando è altresì tenuto al rispetto di tutto quanto previsto dalla normativa vigente in materia di Dottorato e dal Regolamento dei Dottorati di Ricerca.

Novartis potrà concordare con il Collegio dei Docenti del dottorato di ricerca una linea di formazione e di ricerca, nel quadro del programma di attività del dottorato, omogeneo con esso.

Novartis resterà estranea ad ogni tipo di rapporto sia giuridico che economico fra la Scuola ed il Dottorando. La Scuola terrà Novartis indenne da ogni e qualsiasi pretesa che il Dottorando possa avanzare nei confronti di Novartis in relazione alla borsa di studio oggetto della presente convenzione.

## **ART. 5**

### **Supervisione delle attività.**

Durante il periodo di permanenza presso l'Impresa i dottorandi saranno affiancati da un tutor "aziendale" con funzione di supervisione ed indirizzo dell'attività svolta dal dottorando. Tale funzione sarà esercitata in collaborazione con il tutor "accademico" nominato dal Collegio Docenti del Corso. I due tutors si impegnano a seguire di comune accordo l'attività di formazione e di ricerca del dottorando, nonché di supervisionare e collaborare nello svolgimento dei lavori della tesi. Il coordinamento della supervisione avverrà attraverso continui scambi di informazioni e periodici incontri.

## **ART. 6**

### **Obblighi di sicurezza sul luogo di lavoro**

Nel caso di attività svolte presso le Parti e/o altri enti terzi il dottorando è tenuto a uniformarsi ai regolamenti e alle disposizioni in materia di sicurezza vigenti presso la o le sedi di svolgimento delle attività, osservando quanto previsto dal D.lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni, in particolare gli obblighi dell'art. 20 del citato decreto, oltre che le indicazioni fornite dai responsabili della struttura ospitante.

In particolare, per i periodi di studio e ricerca presso Novartis, il Dottorando sarà tenuto ad attenersi alle norme di sicurezza vigenti all'interno del sito Novartis, elaborate dal Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione dell'Impresa, che verranno fornite al momento dell'ingresso.

Il personale delle PARTI e il dottorando sono tenuti ad uniformarsi ai regolamenti ed alle disposizioni in materia di sicurezza vigenti presso le sedi di svolgimento delle attività del dottorato, rispettando le



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**  
Scuola Superiore Meridionale



procedure fornite dai responsabili della struttura ospitante e/o dal responsabile delle attività di ricerca e didattica in laboratorio.

## ART. 7

### Finanziamento borse di Dottorato

L'importo complessivo della borsa di studio per il Corso di Dottorato è pari a 125.865 Euro e l'impresa co-finanzia la borsa stessa attraverso il versamento di un contributo liberale pari a 95.865 Euro. La quota differenziale, pari a 30.000 Euro, resta a carico della Scuola Superiore Meridionale, a valere sui finanziamenti di cui al DM 117/2023.

L'Impresa verserà il contributo liberale in modo rateizzato come segue:

L'importo totale di **95,865 Euro** verrà corrisposto in **3 anni successivi con quote annuali di 31.955**

**Euro** all'inizio di ogni a.a. Per il primo anno l'impresa si impegna a versare la quota annuale all'atto dell'acquisizione del Decreto del Responsabile della Scuola di approvazione degli atti connessi alla procedura di selezione del dottorando cui sarà assegnata la borsa. Dal secondo anno in poi, l'erogazione avverrà successivamente alla ricezione da parte dell'Impresa delle evidenze relative all'attività del dottorando, e comunque entro 30 giorni dall'acquisizione di tale documentazione.

Novartis si impegna a garanzia dell'impegno assunto, a sottoscrivere ed a produrre entro trenta giorni dalla sottoscrizione della presente Convenzione, idonea garanzia fideiussoria di importo pari al totale dovuto per le tre annualità corrisposte, con durata ed efficacia pari a quella della durata della Convenzione e fino al pagamento dell'ultima rata.

Tutti i versamenti dovranno essere effettuati, specificando la causale, mediante bonifico bancario (sul conto corrente con IBAN: IT25G0306903496100000046154 presso Banca Intesa San Paolo, filiale 66150 in Via Toledo 177/178, 80134 Napoli).

La borsa verrà assegnata, solo ed esclusivamente, sulla base della graduatoria di merito formata in occasione degli esami di ammissione al dottorato.

Gli impegni finanziari assunti dall'impresa nella presente convenzione non decadono anche nel caso in cui, per qualsiasi motivo, cessi l'obbligo da parte della Scuola Superiore Meridionale di corrispondere la borsa all'assegnatario. Il pagamento da parte di Novartis di ogni "tranche" successiva alla prima è subordinato alla conferma da parte della Scuola, tramite evidenza documentale (es., comunicazione formale della prosecuzione dell'attività, breve dettaglio delle stesse, ecc.) dell'effettivo svolgimento e attuale prosecuzione delle attività oggetto di finanziamento. Resta inteso che, in mancanza di tale documentazione in relazione al primo anno, la Scuola sarà tenuta alla restituzione dell'importo pari alla prima "tranche" corrisposto in anticipo.

Il contributo che Novartis erogherà, in ragione della presente convenzione, è finalizzato esclusivamente alla realizzazione e allo svolgimento del progetto di ricerca per il quale la borsa di studia viene attribuita su tematiche coerenti con il PNRR.

Nel caso in cui non risultino ammessi al Corso a cui poter assegnare la borsa di studio finanziata dall'Impresa, la Scuola Superiore Meridionale è tenuta a restituire tutte le somme percepite e inutilizzate.



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**  
Scuola Superiore Meridionale



## ART.8 Proprietà dei risultati

Nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 117/2023 art.7, comma 4, lettera h) sarà favorita la valorizzazione dei risultati della ricerca e garantita la tutela della proprietà intellettuale, assicurando un accesso aperto al pubblico ai risultati della ricerca e ai relativi nel minor tempo e con il minor numero di limitazioni possibile, secondo i principi “Open science” e “FAIR Data”.

Nel caso di **invenzioni originate esclusivamente dal personale della Scuola Superiore Meridionale** (ove per “personale” deve intendersi, a titolo meramente esemplificativo, il Dottorando, il personale amministrativo, i docenti, i ricercatori, gli assegnisti, i borsisti, gli studenti, e qualsiasi altro collaboratore della Scuola e dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, in virtù di quanto stabilito dalla convenzione di associazione citata in oggetto), la stessa avrà il diritto di depositare domanda di brevetto nazionale e/o internazionale o comunque di tutelare l'invenzione con ogni altro diritto di proprietà intellettuale disponibile secondo la normativa vigente, a propria titolarità esclusiva e sostenendone in proprio i costi. L'Impresa potrà esercitare diritto di opzione sull'acquisto della domanda/e di brevetto depositata/e e sugli altri eventuali titoli di proprietà intellettuale depositati dalla Scuola Superiore Meridionale sull'invenzione **entro 30 (trenta) giorni** dalla comunicazione effettuata dalla stessa in ordine alle condizioni di acquisto proposte.

## ART. 9 Informazioni riservate

Ai fini del presente Accordo, per “*Informazioni Riservate*” si intendono tutte le informazioni, fornite in forma tangibile, tra le quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, atti, documenti, disegni, campioni di prodotto, dati, analisi, rapporti, studi, rappresentazioni grafiche, elaborati, valutazioni, relazioni relative alla tecnologia ed a processi produttivi, modelli, tavole, di titolarità dell'Impresa o della Scuola Superiore Meridionale e comunicate al Dottorando, per iscritto o trasmesse fisicamente e comunque tutte identificabili in modelli o altre forme che portino la dicitura «*Confidenziale*», d'ora in avanti denominato “*Informazioni Riservate*”, che potranno essere utilizzate dal Dottorando durante il corso, per conseguire il titolo di Dottore di Ricerca. Le parti si impegnano a rispettare l'obbligo di riservatezza su tutte le Informazioni Riservate. Resta inteso che sono e rimarranno di proprietà esclusiva di Novartis tutte le Informazioni Riservate messe da quest'ultima a disposizione del Dottorando vincitore della borsa di studio. Allo stesso tempo il dottorando non dovrà condividere con l'azienda alcun elemento, risultato o dettaglio che tragga origine dalla ricerca dallo stesso precedentemente condotta nell'ambito del dottorato di ricerca.

Le PARTI convengono che il Dottorando durante lo svolgimento del Corso sarà altresì libero di utilizzare e le informazioni diverse dalle Informazioni Riservate e i Risultati ottenuti durante il lavoro di ricerca svolto presso le PARTI al fine di ottenere pubblicazioni.



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**  
Scuola Superiore Meridionale



## **ART.10** **Trattamento dei dati personali**

Le PARTI dichiarano reciprocamente di essere informate che i “dati personali” forniti, o comunque raccolti in conseguenza e nel corso dell’esecuzione della presente Convenzione, vengano trattati esclusivamente per le finalità dell’accordo, mediante consultazione, elaborazione, interconnessione, raffronto con altri dati e/o ogni ulteriore elaborazione manuale e/o automatizzata, con esclusivo trattamento dei dati in forma anonima, mediante comunicazione a soggetti pubblici, quando ne facciano richiesta per il perseguimento dei propri fini istituzionali, nonché a soggetti privati, quando lo scopo della richiesta sia compatibile con i fini istituzionali della Scuola Superiore Meridionale, consapevoli che il mancato conferimento può comportare la mancata o la parziale esecuzione del contratto.

Titolari - per quanto concerne l’esecuzione della presente Convenzione - sono le PARTI come sopra individuate, denominate e domiciliate.

Le PARTI dichiarano di essere informate sulle disposizioni dettate dal d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali, e dal regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

## **ART.11** **Foro competente**

Le PARTI concordano di definire amichevolmente qualsiasi controversia che possa nascere dall’interpretazione ed attuazione della presente convenzione. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere l’accordo, per qualsiasi controversia che potesse sorgere in merito all’applicazione della presente convenzione è competente il Foro di Napoli.

## **ART. 12** **Registrazione e relative spese**

La presente Convenzione è firmata digitalmente, ed è soggetta ad imposta di bollo, ai sensi del D.P.R. 642/1972 e successive modificazioni ed integrazioni. L’imposta di bollo viene assolta in modalità virtuale da Novartis.



Finanziato dall'Unione  
europea  
NextGenerationEU



**SSM**  
Scuola Superiore Meridionale



## **ART. 13** **Norme finali**

La presente Convenzione è stato oggetto di specifico esame e negoziazione tra la Scuola Superiore Meridionale e l'Impresa; non trovano, pertanto, applicazione le disposizioni previste dagli articoli 1341 e 1342 del codice civile, avendo le PARTI piena e consapevole conoscenza di tutti gli impegni ed obblighi rispettivi, che sono stati valutati ed assunti in piena libertà ed autonomia.

Per quanto non specificato nella presente Convenzione si fa riferimento al Regolamento della Scuola Superiore Meridionale in materia di Dottorato di Ricerca, alla normativa ministeriale relativa al finanziamento in oggetto, e alla normativa vigente in materia.

### **Per Scuola Superiore Meridionale**

Il Responsabile della Scuola Superiore Meridionale

Prof. Arturo De Vivo  
*(firmato digitalmente)*

### **Per Novartis**

Il Legale Rappresentante

Dott.ssa Laura Catena  
*Medical Head Solid Tumors*  
*(firmato digitalmente)*

Il Legale Rappresentante

Dott. Roberto Orsenigo  
*Medical Operations Head*  
*(firmato digitalmente)*

### Allegati:

1. Novartis in Italia
2. Scheda aree di attività
3. Scheda Ricerca

## Novartis in Italia

Con una presenza più che consolidata nel paese, **Novartis** è una delle principali aziende farmaceutiche presenti in Italia e, da oltre vent'anni, uno dei maggiori protagonisti dell'innovazione nell'area della salute.

Con le sue attività, sempre più focalizzate nei business dei **farmaci innovativi**, svolge un **ruolo di primo piano in tutte le principali aree terapeutiche**: cardiovascolare, immunologia, neuroscienze, tumori solidi, ematologia.

Fanno inoltre parte di Novartis:

- **Advanced Accelerator Applications (AAA)**, società di radiofarmaceutica pioniera nello sviluppo della RadioLigand Therapy (RLT), un approccio totalmente innovativo per la cura del cancro basato sull'utilizzo di radiofarmaci.
- **Novartis Gene Therapies**, realtà internazionale che ha un ruolo di punta nello sviluppo della terapia genica.

Per un'ulteriore focalizzazione di Novartis e nel miglior interesse degli azionisti, è stato annunciato lo **spin-off di Sandoz**, che diventerà l'azienda di generici #1 a livello europeo e leader a livello globale nei biosimilari.

Nel 2021, Novartis ha realizzato in Italia un **fatturato di 1.663,2 milioni di euro**, dei quali circa **64 milioni** ottenuti grazie all'**export**.

Gli **investimenti sono stati pari a oltre 70 milioni di euro**: di questi, **60 sono destinati alla Ricerca & Sviluppo** e confermano la posizione di Novartis ai vertici della classifica dei maggiori investitori in ricerca clinica in Italia.

I **dipendenti sono oltre 2.300**. La sede centrale, da settembre '22, è nel nuovo headquarters nel centro di Milano, realizzato con criteri edilizi particolarmente innovativi e sostenibili.

### L'impegno nella ricerca clinica

Nel corso del 2021, Novartis ha promosso e condotto in Italia **239 studi clinici**, che hanno interessato tutte le principali aree terapeutiche e che hanno coinvolto complessivamente **3.753 pazienti, in 1.925 centri ospedalieri universitari**.

La qualità degli studi clinici condotti da Novartis in Italia è testimoniata dal numero delle **pubblicazioni scientifiche** ad essi collegate: nel 2021 sono state 239, di cui 142 riconducibili a manoscritti e report sottomessi da Novartis, alle quali se ne aggiungono 97 pubblicazioni di terze parti.

### Produzione, verso i mercati mondiali

In Italia, il Campus Novartis per le Life Science di **Torre Annunziata (Napoli)** è un polo industriale è tra più importanti dell'intero Gruppo internazionale. Da qui provengono farmaci in forma solida che raggiungono i mercati di 116 paesi: nel 2021 sono state prodotte **84 milioni di confezioni, per un totale di 4 miliardi di compresse**.

L'attività dell'insediamento risponde ai più elevati standard di qualità, sicurezza e sostenibilità ambientale. Nel corso del 2021 è stata **ottenuta anche la certificazione FDA**.

Particolarmente rilevante l'impegno sul fronte dell'efficienza energetica, come dimostra la recente inaugurazione di un impianto di trigenerazione che produrrà energia elettrica, termica e frigorifera, riducendo ulteriormente l'impatto sull'ambiente del sito.





In Italia sono presenti anche i **quattro siti produttivi di AAA**, che svolgono un ruolo fondamentale nel quadro delle attività di sviluppo tecnico, chimico e radio-farmaceutico a livello globale: Ivrea (Torino) e Saluggia (Vercelli), in Piemonte; Meldola (Forlì-Cesena), in Emilia Romagna; Venafro (Isernia) in Molise.

## **BIOME, a sostegno dell'open innovation**

L'area dell'insediamento Novartis di Torre Annunziata è direttamente interessata agli sviluppi di BIOME, programma internazionale con il quale il Gruppo sostiene progetti e iniziative di open innovation. BIOME, che già conta su **13 Digital Innovation Hub in tutto il mondo** e dal 2022 è operativo anche in Italia, avrà uno dei suoi centri presso lo stabilimento campano, che diventerà un polo d'attrazione per aziende e startup innovative dell'intera Italia del Sud, mettendo a loro disposizione spazi, strutture e servizi.

## **Partnership pubblico-privato, al fianco delle Regioni**

Grazie a trattamenti pioneristici, collaborazioni strategiche pubblico/privato e modelli di accesso innovativi, Novartis Italia rappresenta un interlocutore di elezione per costruire **partnership di valore con il Sistema Salute**, mettendo a disposizione risorse e competenze per raggiungere gli obiettivi indicati dal PNRR e contribuire alla gestione delle grandi sfide sanitarie, a partire da quelle che hanno i maggiori impatti sociali ed economici e rappresentano un onere per il sistema sanitario del Paese. In particolare gli interventi sono rivolti ad attività di **prevenzione, presa in carico del paziente, gestione della cronicità (focus su area cardiovascolare) e del cancro**.

Ad oggi sono **5 i progetti sviluppati, con Friuli-Venezia Giulia, Toscana, Lazio, Sardegna e Puglia**. Altre Regioni sono in procinto di firmare ed eseguire accordi simili entro il 2022; l'ambizione di Novartis è di stabilire almeno **un accordo di partnership significativo in ogni singola Regione italiana** entro la fine del 2023.

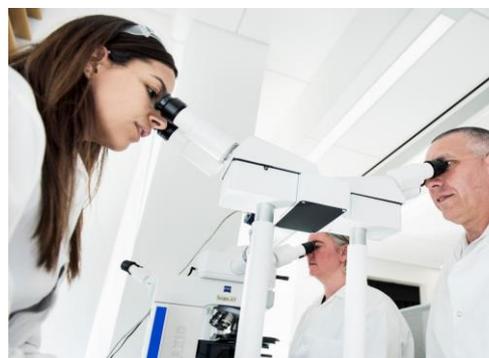
# Le aree di attività di Novartis in Italia

## Terapie innovative

Le attività di Novartis nelle **terapie innovative** fanno riferimento alla Divisione **Innovative Medicines**, composta dalle *Business Unit*, Novartis Pharmaceuticals, che comprende Novartis Gene Therapies, e Novartis Oncology.

### Novartis Pharmaceuticals

Svolge un ruolo di punta in diverse tra le più importanti aree terapeutiche, dal cardiovascolare, renale e metabolismo all'immunologia, epatologia e dermatologia, dalle neuroscienze all'oftalmologia, fino al respiratorio. Sono le aree che comprendono le malattie non trasmissibili che determinano il maggiore impatto sulla salute e sulla qualità della vita dei cittadini, a partire dalle malattie cardiovascolari che, secondo i dati dell'OMS rappresentano la prima causa di morte a livello globale.



**Novartis Gene Therapies** è dedicata allo sviluppo della terapia genica. In quest'area, tra le più avanzate dell'attuale ricerca biomedica, vengono sviluppate soluzioni in grado di modificare il percorso naturale di malattie gravi e potenzialmente letali, 'correggendo' il difetto genetico che le provoca.

Grazie alla sua innovativa piattaforma tecnologica, questa unità Novartis ha realizzato il primo trattamento approvato per l'atrofia muscolare spinale (SMA). La R&S di Gene Therapies, che ha attualmente 6 progetti in fase di sviluppo, è focalizzata su terapie che utilizzano virus benigni chiamati virus adeno-associati (AAV) e sulla piattaforma tecnologica CRISPR.

### Novartis Oncology

È oggi tra le realtà leader in Italia nell'ambito dell'oncologia e mette a disposizione dei pazienti trattamenti altamente innovativi, per diversi tipi di neoplasie, patologie ematologiche e malattie rare. Le aree chiave sulle quali si focalizza l'impegno della Business Unit sono quelle del tumore al seno, del carcinoma polmonare, del melanoma, del carcinoma renale e dei tumori del sangue. Nell'ambito di quest'ultima area si deve a Novartis Oncology l'introduzione della prima terapia cellulare CAR-T, trattamento rivoluzionario per alcuni tipi di leucemia e linfomi.

## Radiofarmaceutica

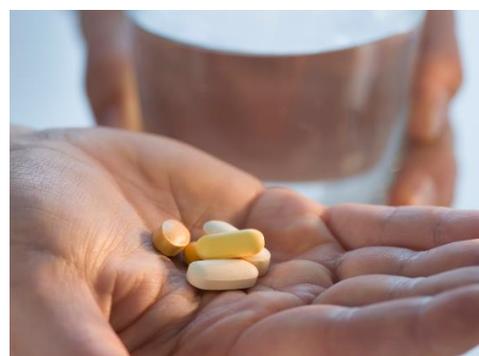
Fa parte del Gruppo Novartis anche **Advanced Accelerator Application (AAA)**, leader nel campo della medicina nucleare molecolare e nella radiofarmaceutica. AAA è all'avanguardia nello sviluppo della RadioLigand Therapy (RLT), un paradigma totalmente innovativo per la cura del cancro: la tecnica utilizza radiofarmaci per veicolare radiazioni a fini terapeutici in modo mirato sulle cellule tumorali, consentendo un intervento di precisione.

Grazie alle sue competenze diversificate nel campo della diagnostica e delle terapie oncologiche, AAA è in grado di offrire un approccio integrato alla gestione del paziente: conosciuto come teragnostica, questo metodo combina l'uso consequenziale di agenti diagnostici e terapie basati sullo stesso meccanismo di selettività per le cellule tumorali, permettendo così ai clinici di intervenire puntualmente laddove è stata individuata la malattia ossia di 'curare esattamente ciò che vedono' nella fase di diagnosi.

## Farmaci equivalenti e biosimilari

La divisione **Sandoz** è tra le più importanti realtà del mercato italiano dei farmaci equivalenti e biosimilari, prodotti che garantiscono l'accesso a terapie efficaci a un vasto numero di pazienti, svolgendo una funzione strategica per la sostenibilità del sistema della salute in Italia.

Particolarmente importante, a questo proposito, il ruolo dei biosimilari, prodotti analoghi per caratteristiche, efficacia e sicurezza, ai farmaci biologici. In quest'area, Sandoz detiene una solida leadership internazionale.



## 2021, numeri e risultati

<b>Fatturato</b>	<b>1.663</b> milioni di euro
<b>Export</b>	<b>64</b> milioni di euro
<b>Investimenti totali</b>	<b>70</b> milioni di euro
<b>Investimenti Ricerca &amp; Sviluppo</b>	<b>60</b> milioni di euro
<b>Dipendenti</b>	<b>2.170</b>

## Novartis, protagonista dell'innovazione

Novartis è uno dei leader mondiali nell'area della salute, presente con i suoi prodotti in oltre 155 paesi del mondo e con circa 110.000 collaboratori.

Con le sue attività, focalizzate nei business dei **farmaci innovativi** e dei **farmaci equivalenti e biosimilari**, svolge un **ruolo di primo piano in tutte le principali aree terapeutiche**: cardiovascolare, immunologia, neuroscienze, tumori solidi, ematologia.

A livello globale nel 2021, gli investimenti del Gruppo in R&S si sono attestati a **9,5 miliardi di dollari, pari al 18,5%** del fatturato. Questo forte impegno finanziario, che è costante fin dalla sua costituzione, fa di Novartis uno dei protagonisti assoluti dell'innovazione nell'area della salute.



### Pipeline, digitale e produttività

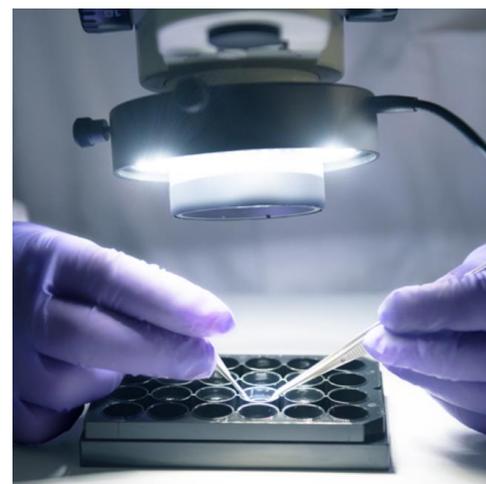
La sua **pipeline di R&S**, che attualmente conta su **oltre 160 progetti in fase di sviluppo clinico**, è giudicata dagli analisti una delle più promettenti del settore. Grazie a questo impegno, Novartis ha potuto e può mettere a disposizione dei pazienti di tutto il mondo soluzioni innovative, in grado di rispondere a bisogni terapeutici ancora ampiamente insoddisfatti.

Rientra in quest'ottica lo sviluppo di **nuove promettenti piattaforme tecnologiche**, come la terapia genica, quella cellulare e quella dei radioliganti, efficaci contro malattie difficili da trattare.

C'è inoltre un'**integrazione** sempre più profonda tra **R&S, scienza dei dati e tecnologie digitali**.

Ci si avvale, per esempio, dell'intelligenza artificiale per accelerare la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci, nonché per migliorare la pianificazione e la gestione degli studi clinici.

Nel corso del 2021, Novartis si è confermata ai vertici mondiali per quanto riguarda la 'produttività' dell'attività di Ricerca & Sviluppo farmaceutico, con:



**21** **approvazioni**, ottenute dalle più importanti autorità regolatorie mondiali

**34** **dossier** presentati per nuove autorizzazioni

**3** **attribuzioni di Breakthrough Therapy** da parte della statunitense FDA

## Le risorse

L'attività di ricerca farmaceutica di Novartis si affida prioritariamente ai **Novartis Institutes for BioMedical Research (NIBR)**, una rete mondiale di laboratori che vede impegnati quasi 5.600 tra medici e ricercatori, e alla **Global Drug Development**, organizzazione che sovrintende alla R&S dei farmaci della divisione *Innovative Medicines* e del portfolio dei biosimilari Sandoz.

Complessivamente sono **oltre 20.000 i ricercatori, i medici e i professionisti del settore** che realizzano e sviluppano nuovi trattamenti, concentrandosi su progetti e tecnologie che potrebbero avere un impatto significativo sulla vita.



## La ricerca clinica in Italia

In Italia, dove da oltre 20 anni è tra i leader di mercato in tutti i settori nei quali opera, Novartis è tra le aziende farmaceutiche più impegnate sul fronte dell'innovazione ed è stabilmente ai vertici nazionali nel campo della ricerca clinica: nel 2021 sono stati destinati a quest'area **investimenti per 60 milioni di euro**.

Nel corso dell'ultimo anno, gli studi clinici promossi e sostenuti sono stati **239**, con **3.753 pazienti** coinvolti in **1.925 centri** ospedalieri universitari.

Area terapeutica	Pazienti	Centri*	Studi*
Oncologia ed ematologia	1.856	1.276	143
Cardiovascolare, renale e metabolismo	1.475	149	16
Immunologia, epatologia e dermatologia	116	164	29
Neuroscienze	164	165	21
Respiratorio	5	90	18
Oftalmologia	137	81	12
<b>Totale</b>	<b>3.753</b>	<b>1.925*</b>	<b>239</b>

(^\*) Studi e centri gestiti nel 2021 (alcuni in attesa di sottomissione o approvazione dalle Autorità Regolatorie)