



Innovation Office – Lessons Learned

Dott. Philippe Girard, sostituto direttore

Di cosa si tratta?

«...e alla fine dobbiamo andare da Swissmedic e loro ci rovinano il nostro agente terapeutico...»



Decisioni del Consiglio federale



Piano generale

- **Piano generale della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina 2022–2026**

Obiettivi strategici 2023–2026

- **Swissmedic supporta lo sviluppo di nuovi agenti terapeutici e favorisce un rapido accesso a terapie innovative.**

Innovation Office Pilot



Obiettivi

- Essere un ente regolatore **più accessibile**
- **Più consigli** regolatori e scientifici, soprattutto per **le prime fasi dello sviluppo**
- Diffondere **le conoscenze** del contesto normativo
- Individuare **le tendenze future** per prepararsi in materia

Approccio

- Osare, fallire, **imparare** e riprovare
- Approccio orientato alle **opportunità** – investire in principi performanti
- **Ulteriore sviluppo** del modello dell'Ufficio dell'innovazione nella fase di introduzione
- La fase pilota è limitata alle terapie cellulari e geniche (**ATMP**)

Fonti di conoscenza



- **Sondaggio** presso **enti regolatori**
- Revisione della **letteratura**
- **Interviste** con gli stakeholder
- **Fase pilota** Ufficio dell'innovazione per ATMP
- **Sondaggio fra gli stakeholder** dell'ecosistema ATMP

Sondaggio presso gli enti regolatori



- Esperienze generalmente positive (1963 – oggi)
- Avviare il dialogo già nella fase iniziale è decisivo per la buona riuscita
- Le terapie altamente innovative sono al centro dell'attenzione
- Focus sulle sperimentazioni cliniche e sui piani di sviluppo
- Focalizzazione molto differente tra gli stakeholder
- Varie forme organizzative

Paul-Ehrlich-Institut



Medicines & Healthcare product
Regulatory Agency



HPRA
An tSúdarás Rialála Tairgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



Health
Canada



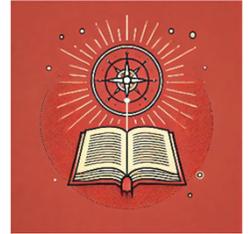
swissmedic

Revisione della letteratura



- Le «piccole» compagnie usufruiscono di più vantaggi in assoluto
- Gli agenti terapeutici complessi traggono più vantaggi
- Accelerazione nelle sottomissioni
- Meno risposte negative, condizioni e domande esplicative
- Seguire la consulenza è utile per gli stakeholder

Interviste con gli stakeholder



- Necessità assoluta di ricevere consulenza
- Ciclo di vita totale dell'agente terapeutico
- Start-up, PMI, ricercatori e università
- Richiesta di consulenza scientifica, normativa e commerciale
- Iniziative volte alla formazione sarebbero di grande aiuto
- Messa in guardia contro un atteggiamento consumistico tipo: «Ci pensa Swissmedic al mio problema»

Fase pilota Ufficio dell'innovazione per ATMP



- Inizio 1.1.23 – Fase regolare 29.05.24
- >140 consulenze individuali
- Necessità indiscussa e reazione molto positiva degli stakeholder
- Start-up, PMI, ricercatori e università
- Il metodo faccia a faccia è molto apprezzato (Ginevra, Losanna, Allschwil e Zurigo)
- Collaborare è decisivo

Sondaggio fra gli stakeholder Ecosistema ATMP



- Le piccole e grandi compagnie vengono seguite meglio di quelle medie
- Forte richiesta di uno scambio più vasto e più frequente
- La visibilità è ancora troppo ridotta
- L'armonizzazione della regolamentazione a livello internazionale risulta ancora troppo poco visibile
- Si vede la volontà di favorire l'innovazione...
... ma la strada è ancora troppo poco chiara

Conclusioni e prospettive

- **Obiettivi**

- Mantenere la posizione leader in veste di autorità regolatoria
- Promuove l'innovazione e l'accessibilità per pazienti in Svizzera
- Preparare Swissmedic per il futuro

- **Come**

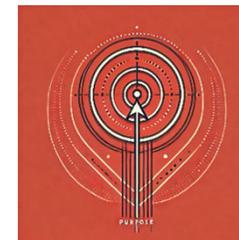
- Fase regolare ATMP
- Più consulenza e interazione
- Attività formativa
- Maggiore visibilità (branding)

- **Orizzonte temporale**

- Messa in pratica nei prossimi due anni



Ma di cosa si tratta effettivamente?



*«...l'innovazione non è fine a se stessa,
bensì deve tornare utile al paziente...»*

Please contact us!



Bitte kontaktieren Sie uns!

N'hésitez pas à nous contacter !

Non esitate a contattarci!

innovation@swissmedic.ch



innovation@swissmedic.ch

Backup

Obiettivi e nozioni di base

- **Obiettivi** della fase pilota dell'Ufficio dell'innovazione
 - Essere un ente regolatore più **accessibile**
 - **Più consigli** regolatori e scientifici, nelle **prime fasi di sviluppo**
 - Diffondere **le conoscenze del contesto normativo**
 - Identificare **le tendenze future**, preparare Swissmedic in materia
- **Decisioni del Consiglio federale**
 - Piano generale della Confederazione per **il rafforzamento della ricerca** e della tecnologia in biomedicina 2022–2026
 - Obiettivo strategico di Swissmedic: **Swissmedic accompagna lo sviluppo** di nuovi agenti terapeutici e favorisce un rapido accesso a terapie **innovative**.

Risultati del sondaggio ATMP fra gli stakeholder



Risultati raggiunti

TOR

- Implementato e praticato dal 24.05.23
- Buona esperienza

Consulenza faccia a faccia

- Losanna, Stazione R
- Losanna, Biopôle
- Ginevra, Campus Biotech
- Wyss Zurigo
- CSEM Allschwil

Interazioni

- UK-Swiss Cell & Gene Therapy Exchange
- Netherlands Innovation Network
- Centre for Future Affordable & Sustainable Therapy development (FAST), NL
- MHRA
- Catapult, UK
- Medicine Zurich, Uni Zurich
- Life Sciences, EPFL Lausanne



Risultati raggiunti

Eventi

- Swiss Biotech Day Basel
- BioInnovation Day Lausanne
- DIA Basilea
- SPARK Night University Zurich (3x)
- Lezioni all'Università di Berna e Zurigo, e all'EPFL
- Biopôle Expert Advice

Sondaggio ATMP

- Di cosa hanno bisogno gli stakeholder

Presentazione IO

- Interpharma
- vips
- CSEM
- EPFL
- Università di Zurigo
- Innosuisse

Pubblicazioni

- Visible (3x)
- Swiss Biotech Report



Learning I

- La consulenza scientifica e normativa è fondamentale
 - Grande necessità
 - Sviluppo effettivo
- Offerta adeguata in base alle esigenze degli stakeholder
 - Big Pharma Blockbuster vs. Start-up con un medicamento orfano
- Di più è sempre meglio, ossia 'the broader the merrier'
 - Dalla ricerca a Big Pharma
 - Per l'intero ciclo di vita
 - Formazione e insegnamento



Learning II

- Promozione
 - Partner up
 - Branding
 - Altre attività (insegnamento, eventi industriali)
- Necessità
 - Grande necessità anche al di fuori dell'ATMP
 - Richiede molte risorse



Scientific Advice – Un bilancio (aggiornato a novembre)

- > 33 riunioni @WyssZurich
- > 10 riunioni @CSEM ad Allschwil
- > 30 riunioni a Losanna e Ginevra
- > 4 in remoto
- 65 riunioni di Scientific Advice
- 4 riunioni di Scientific Advice sono scaturite direttamente dallo scambio con l'Ufficio dell'innovazione

Priorità attuali

- Presenza
 - Berna e Ticino
 - Riduzione a Ginevra (focus MedTech)
- Rafforzamento dell'impatto amplificato verso l'esterno (oltre gli stakeholder direttamente interessati)
 - Swiss Biotech (eventi e pubblicazioni)
 - Regulatory News
 - Sondaggio fra gli stakeholder ATMP
 - Coinvolgimento delle associazioni (tema promozione della piazza locale/Leading Agency)
 - Evento per i media
- Passaggio alla fase operativa regolare
 - Chiarimento delle aspettative e delle priorità con i responsabili