



Rapporto sulla strategia per la promozione a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera

Sintesi

La pandemia di COVID-19 ha mostrato come uno scenario pandemico o epidemico possa presentarsi repentinamente anche nel mondo occidentale e produrre conseguenze considerevoli. A causa della minaccia sanitaria derivante dall'agente patogeno SARS-CoV-2, gli Stati hanno adottato misure ampie e incisive per contrastare la pandemia, come ad esempio la limitazione dei contatti e della mobilità. Con lo scoppio della pandemia ha avuto inizio anche l'intensa ricerca di un vaccino efficace in grado di contenere la diffusione del virus e garantire il raggiungimento di un'ampia immunizzazione che garantisca una protezione duratura, così da permettere alla vita pubblica ed economica di tornare alla normalità.

La ricerca mondiale di un vaccino adeguato ha evidenziato le criticità esistenti in relazione alle competenze e risorse globali e nazionali necessarie per sviluppare il più rapidamente possibile un vaccino e produrlo in quantità sufficienti da permettere di vaccinare ampie fasce della popolazione mondiale.

La ricerca e lo sviluppo di vaccini hanno potuto beneficiare delle conoscenze esistenti nell'ambito della ricerca sulla tecnologia mRNA. Dato che quest'ultima era stata sviluppata in vista del suo utilizzo in ambito oncologico, non esisteva ancora nessun vaccino a mRNA pronto al commercio. L'affermarsi della tecnologia mRNA ha permesso di sviluppare, omologare e produrre vaccini efficaci in brevissimo tempo, con la messa in commercio dei primi vaccini già a fine 2020. Nonostante l'ampio bagaglio di esperienza sulle tecnologie vaccinali classiche, i pochi vaccini finora omologati prodotti con tali tecnologie non hanno praticamente trovato spazio nei maggiori mercati a causa dei cicli di sviluppo più lunghi.

Parallelamente allo sviluppo di vaccini anti-COVID-19, in tutto il mondo sono state sviluppate possibilità di produzione per coprire in prospettiva un multiplo della domanda di vaccini dell'intera popolazione mondiale. Questa situazione ha comportato problemi di approvvigionamento a livello di competenze, attrezzature, infrastrutture e materiali.

Alla luce di queste sfide, dei preparativi in vista di future possibili pandemie e sulla base del decreto del Consiglio federale del 19 maggio 2021, l'obiettivo del presente rapporto strategico è di formulare una strategia per la promozione a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera.

Per raggiungere l'obiettivo generale del potenziamento sul lungo termine sono stati formulati i seguenti obiettivi parziali:

- 1) La Svizzera elabora una strategia sui vaccini che le permetta in caso di future epidemie di reagire rapidamente e in modo flessibile per quel che riguarda l'approvvigionamento di vaccini.
- 2) La Svizzera investe in una vasta rete di partenariato e collaborazione (Stati e organizzazioni internazionali), dando di preferenza priorità all'Europa.

- 3) La Svizzera sfrutta la sua già forte posizione in qualità di sito di produzione e la potenzia ulteriormente in modo mirato.
- 4) La Svizzera consolida la sua posizione di attore centrale a livello mondiale per la ricerca e lo sviluppo di tecnologie vaccinali chiave.
- 5) La Svizzera punta in linea di principio su una produzione di vaccini guidata dall'economia di mercato.

Sulla base di un'estesa analisi sono state identificate misure per il potenziamento di ricerca, sviluppo e produzione in conformità con gli obiettivi del Consiglio federale. Tali misure sono state raggruppate in due categorie:

- Misure di cui si propone direttamente la pianificazione dettagliata e l'attuazione. Dall'analisi è emerso che tali misure potenziano l'intera catena del valore rilevante per i vaccini e quindi migliorano in prospettiva l'approvvigionamento di vaccini.
- Misure il cui contributo al raggiungimento degli obiettivi era stato inizialmente classificato come importante ma che, a causa della loro complessità e portata, si consiglia di vagliare ulteriormente. Queste misure possono essere complementari o (parzialmente) sostituibili. In questo caso vanno tutte vagliate, rielaborate e sottoposte a una nuova decisione di attuazione.

I Ricerca e sviluppo

Agenti patogeni prioritari. L'approvvigionamento in Svizzera di vaccini rilevanti in caso di una futura epidemia presuppone l'identificazione di agenti patogeni potenzialmente capaci di provocare un'epidemia. Gli agenti patogeni che con maggior probabilità potrebbero causare in futuro un'epidemia o una pandemia sono: virus a trasmissione respiratoria, malattie trasmesse da vettori e un ignoto agente patogeno X. Dato che è pressoché impossibile predire quale agente patogeno provocherà una pandemia, la strategia sui vaccini dovrebbe essere concepita in modo da offrire la massima flessibilità in materia di ricerca, sviluppo e produzione.

Ricerca fondamentale. La ricerca fondamentale relativa ai vaccini in Svizzera è già molto vasta. Cionondimeno, concentrarsi maggiormente sulla vaccinologia potrebbe portare a più scoperte rilevanti e potenziare le competenze in materia nella ricerca e nell'insegnamento. Ciò permette di accelerare lo sviluppo e l'omologazione dei vaccini, poiché la ricerca di vaccini può cominciare solo quando è chiaro quale agente patogeno ha il potenziale di provocare un'epidemia o una pandemia.

Misure che si raccomanda di attuare:

- Promuovere la garanzia delle competenze accademiche nel settore della vaccinologia.
- Finanziare ulteriormente progetti specifici nella ricerca vaccinale.

Ricerca traslazionale e applicata, sviluppo. L'assenza di candidati vaccini anti-COVID-19 rilevanti provenienti dalla Svizzera può essere associata a due trend. Da un lato, molti progetti di ricerca falliscono per la mancata traslazione nella ricerca applicata, e questo nonostante la Svizzera conduca un'ampia ricerca fondamentale relativa ai vaccini. I progetti non raggiungono dunque la necessaria maturità per essere ripresi dall'industria. Dall'altro, nell'ultimo decennio le maggiori aziende farmaceutiche svizzere si sono ampiamente ritirate dallo sviluppo di vaccini. Anche negli anni precedenti la pandemia, in Svizzera non c'era quasi nessun vaccino nelle fasi cliniche I e II.

La promozione della ricerca traslazionale e il proseguimento di progetti di ricerca in relazione ai vaccini consoliderebbero la posizione della Svizzera. Ciò potrebbe in particolare ampliare il portfolio di possibili candidati vaccini e – in caso di pandemia – aumenterebbe la probabilità di sviluppare un vaccino con proprietà intellettuale in Svizzera. È inoltre necessario vagliare la creazione di un istituto per la ricerca vaccinale e l'ampliamento delle strutture esistenti in un hub dell'innovazione. Le singole misure nella ricerca e nello sviluppo, pur potendo agire singolarmente, sarebbero forse di efficacia maggiore se considerate nel loro complesso e coordinate centralmente.

Nell'ambito dello sviluppo clinico esistono già reti nazionali di studi clinici. Le strutture di ricerca coinvolte si concentrano tuttavia solo in rari casi sui vaccini. L'ampliamento di queste reti ai vaccini e lo sviluppo

di nuove competenze funzionali permetterebbero di aumentare la fattibilità dell'esecuzione e la qualità degli studi clinici in Svizzera. L'accesso dei ricercatori a infrastrutture di produzione NBF di alta qualità, ad oggi praticamente inesistente, contribuirebbe ulteriormente al raggiungimento di questo obiettivo. In Svizzera, data la gran quantità di aziende farmaceutiche presenti, vi sono vari siti di produzione NBF. Per consentire ai progetti di ricerca vaccinale l'accesso a queste strutture NBF, la Confederazione potrebbe concludere partenariati con attori privati oppure promuovere la costruzione di un sito di produzione NBF esplicitamente dedicato alla ricerca e allo sviluppo.

Misure che si raccomanda di attuare:

- Finanziare ulteriormente la traslazione dalla ricerca fondamentale a quella clinica.
- Promuovere l'accesso a infrastrutture di produzione NBF per la produzione di vaccini in ricerca e sviluppo.

Misure che si raccomanda di vagliare ulteriormente:

- Creare un istituto per la ricerca vaccinale.
- Ottimizzare le reti nazionali di studi clinici e gli organi di coordinamento.
- Promuovere aziende biotech ricorrendo al venture capital.
- Ampliare e riunire le strutture esistenti in un hub dell'innovazione per la ricerca e lo sviluppo di vaccini.

II Analisi tecnologica e catena del valore

Tecnologie vaccinali prioritarie. La strategia sui vaccini della Svizzera mira a mettere a disposizione il più rapidamente possibile sufficienti quantità di vaccini contro un agente patogeno epidemico. Per farlo l'ideale è avere un mix di tecnologie vaccinali next-gen e classiche. Un mix di quattro tecnologie (mRNA, RVV, subunità proteiche e particelle pseudovirali) permette di reagire rapidamente a diversi agenti patogeni. Il vantaggio delle tecnologie next-gen sta nel poter produrre vaccini in modo rapido e flessibile, e in grandi quantità.

Produzione nazionale. L'accesso a tecnologie vaccinali prioritarie può avvenire con una strategia «make» e/o con una strategia «buy». Per le aziende farmaceutiche in Svizzera, da un punto di vista economico conviene principalmente la produzione di determinate fasi della catena del valore delle tecnologie vaccinali next-gen. La tecnologia mRNA in particolare può essere applicata in molti settori oltre all'immunologia. Si tratta di applicazioni allettanti da un punto di vista economico e che presentano un grande potenziale di crescita. La Svizzera non solo dispone di ottimi presupposti in proposito (ad es. know-how, personale altamente qualificato, alto livello salariale), ma è anche attiva – diversamente da quel che accade per i vaccini classici – nella produzione di diversi fattori di input lungo la catena del valore. La creazione di capacità per la produzione vaccinale next-gen potrebbe ad esempio essere incentivata dallo Stato. Per ampliare la capacità produttiva nazionale sarebbero ideali soprattutto siti di produzione multimodali progettati per la produzione di diversi vaccini e quindi abbastanza rapidamente convertibili da una tecnologia all'altra.

Misure che si raccomanda di attuare:

- Migliorare le condizioni quadro per la creazione e la conversione di infrastrutture produttive multimodali.
- Formare ulteriore personale qualificato per la produzione vaccinale.
- Incentivare la produzione nazionale e sviluppare fattori di input critici per la catena del valore next-gen.

Misura che si raccomanda di vagliare ulteriormente:

- Promuovere un hub di produzione next-gen end-to-end.

Accessi alternativi. La pretesa di avere una produzione vaccinale nazionale autosufficiente è irrealistica. Va dunque preso in considerazione il potenziamento dell'accesso locale ai fattori di input critici così da migliorare la sicurezza di approvvigionamento della Svizzera. A questo fine si potrebbe – a

complemento della produzione nazionale di materiali di input – obbligare i produttori a garantire i materiali di input critici o scarsi con contratti nearshore o, se possibile, con scorte minime. L'equilibrio tra produzione nazionale, garanzia tramite contratti nearshore e stoccaggio dovrebbe orientarsi alla sicurezza di approvvigionamento auspicata.

Misure che si raccomanda di vagliare ulteriormente:

- Mantenere scorte minime di determinati materiali critici per la next-gen.
- Garantire fattori di input critici per la produzione onshore di vaccini next-gen tramite contratti nearshore.

III **Politica dei vaccini e collaborazioni internazionali**

Strumenti della politica dei vaccini. Ci sono 16 strumenti generici per il potenziamento a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione nazionali di vaccini. Anche se la Svizzera utilizza già in modo attivo ed efficace gran parte di questi strumenti, vi è margine di miglioramento per quanto riguarda i finanziamenti statali volti a promuovere ricerca, sviluppo e produzione nazionali, la messa in rete degli attori e il raggruppamento delle competenze critiche.

Misure che si raccomanda di attuare:

- Rivalutare periodicamente e adeguare la strategia sui vaccini e il suo piano di attuazione.
- Monitorare le competenze e le risorse rilevanti per i vaccini in Svizzera.

Misura che si raccomanda di vagliare ulteriormente:

- Creare un centro di competenza nazionale per i vaccini.

Collaborazioni internazionali. Rispetto a Stati equiparabili, la Svizzera sembra aver aderito a meno collaborazioni internazionali. L'ampliamento di collaborazioni esistenti e la creazione di nuove collaborazioni con aziende, organizzazioni internazionali e altri Stati permetterebbero alla Svizzera di aumentare le capacità di sviluppo e produzione, avere accesso a know-how sui vaccini e accrescere la sicurezza dell'approvvigionamento.

Misure che si raccomanda di attuare:

- Partecipare a iniziative per la lotta alle pandemie e alle epidemie.
- Ampliare i legami con le reti europee di studi clinici.
- Aderire ad alleanze bilaterali e multilaterali per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di vaccini.

Oltre alla scelta di misure specifiche, il Consiglio federale dovrebbe decidere se e con quale obiettivo primario (leader dell'innovazione, hub di produzione o sito per i vaccini collegato end-to-end) vuole orientare la strategia sui vaccini. Tale obiettivo primario determina quali delle misure da vagliare ulteriormente debbano avere la priorità nell'essere approfondite.

Sulla base delle competenze esistenti e del futuro potenziale di sviluppo del mercato dei vaccini, le analisi indicano che la Svizzera dovrebbe posizionarsi come leader dell'innovazione per crearsi un vantaggio concorrenziale e assicurarsi l'approvvigionamento vaccinale a lungo termine.