



BIOTECNOLOGIE. In dieci anni l'Italia ha colmato il divario con le nazioni più avanzate

## Il futuro è biotech

Il settore ha retto alla crisi finanziaria e dimostra una forte vivacità, soprattutto nell'area della salute umana. Ma il Paese sembra ancora non accorgersene

**L**e aziende biotech in Italia hanno retto alla crisi, conferma se ce ne fosse stato bisogno che l'innovazione paga. La fotografia presentata da Assobiotec ed Ernst&Young, elaborata quest'anno secondo una metodologia internazionale, è relativa ai fatturati del 2008 e mette in evidenza una solida realtà composta da oltre 300 imprese biotech, due terzi delle quali nate e dedicate esclusivamente a questo settore, le pure biotech. L'andamento delle biotecnologie in Italia dimostra che siamo capaci di innovare e di raggiungere punte di eccellenza al pari degli altri Paesi europei. In dieci anni siamo riusciti a colmare il divario che ci separava dalle nazioni più avanzate e oggi anche le nostre aziende sono diventate interessanti per gli investitori internazionali. Perché l'innovazione va continuamente sostenuta con finanziamenti e misure strutturali.

La maggior parte delle imprese biotech (61%) sono concentrate nel settore della salute umana, farmaci e diagnostici, quelle che in gergo vengono chiamate red biotech. L'Italia si distingue per significative presenze anche negli altri comparti, quelli dedicati alle biotecnologie per l'ambiente, l'agroalimentare, le applicazioni industriali, settori chiamati white e green biotech.

### Ottima qualità, ma pochi brevetti

Il giro d'affari complessivo dei prodotti biotecnologici nel 2008 ammonta a 6,8 miliardi di euro. Le pure biotech contribuiscono nella misura dell'11%, con un fatturato di 731 milioni di euro.

Nate per lo più tra la fine degli anni '90 e l'inizio del 2000, le imprese biotech italiane

sono partite nel 53% dei casi con meccanismi di start-up e nel 24% come spin-off accademici. Le dimensioni sono per lo più micro o piccole e le aziende si trovano soprattutto in Lombardia (36% del totale delle imprese), Piemonte (12%), Toscana (9%), Veneto (8%), Sardegna (7%) e Lazio (6%). La distribuzione geografica è influenzata in modo sensibile dalla presenza di imprese farmaceutiche italiane e filiali di multinazionali straniere, partner scientifici (centri di ricerca e clinici), finanziari e professionali (studi legali, brevettuali, di trasferimento tecnologico e società di consulenza), oltre che di parchi scientifici, dove sono localizzate il 24% delle imprese.

La ricerca italiana raggiunge risultati di interesse internazionale, ma ancora troppo spesso gli ottimi risultati raggiunti, soprattutto in ambito accademico, non si trasformano in brevetti e sfruttamento industriale. Sono aumentati i finanziamenti pubblici a supporto della ricerca biotecnologica grazie a una crescente attenzione dei Ministeri italiani e delle Regioni. L'afflusso di maggiori fondi pubblici fa aumentare la collaborazione tra pubblico-privato, un aspetto fondamentale per la creazione di imprese che propongano prodotti e tecnologie innovative.

### Freno burocrazia

Nell'ambito delle scienze per la vita sono 233 i progetti e prodotti in sviluppo (di cui 89 in fase di sviluppo preclinico e 144 in clinico), che trovano applicazione terapeutica nelle aree dell'oncologia (36% dei prodotti), dell'infiammazione e malattie autoimmuni (15%) e della neurologia e



malattie infettive (entrambi 11%). A questi si aggiungono ulteriori 69 progetti in fase early-stage (o "discovery"), che rappresentano un'interessante promessa per il settore per i prossimi anni, e che fanno salire a 302 i progetti e prodotti italiani complessivamente in sviluppo.

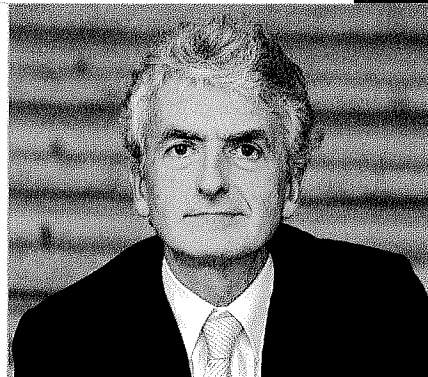
Amgen, la più grande azienda del settore nel mondo in termini di fatturato, dipendenti e investimenti in Ricerca & Sviluppo, è presente in Italia dal 1992 con il nome di Amgen Dompé. La ricerca che viene svolta nel nostro Paese (20% del fatturato) è focalizzata negli ambiti della nefrologia, dell'ematologia e dell'oncologia e presto anche nell'ambito dell'osteoporosi: è infatti in fase di approvazione presso l'Emea e l'Fda, le agenzie del farmaco europea e statunitense, il Denosumab, anticorpo monoclonale considerato da "Time" come uno dei farmaci più innovativi degli ultimi tempi. «Il settore dei farmaci biotech è in fase di espansione perché propone farmaci innovativi e prodotti che rispondono a esigenze specifiche come le malattie rare. I farmaci biotech sono più mirati nella loro azione e sono generalmente più tollerabili - afferma Luigi Costa, amministratore delegato di Amgen Dompé -. In Italia vorremmo poter aumentare l'impegno negli studi in fasi precoci della ricerca clinica perché ci sono centri oncologici di eccellenza. Per fare ciò auspichiamo che vengano studiate delle agevolazioni per snellire la burocrazia. Credo che occorra in generale una maggiore attenzione all'innovazione e l'utilizzo di metodologie per misurarla. Occorre un sistema di valutazione della spesa farmaceutica che consenta di inserire le nuove possibilità terapeutiche senza pesare sul bilancio. Infine, occorre rendere più veloce l'iter di approvazione dei nuovi farmaci. Oggi dopo l'autorizzazione di Aifa (Agenzia Italiana del Farmaco),

ogni regione deve valutare l'opportunità di inserire il nuovo farmaco nel proprio prontuario regionale. Questo produce differenze sia con altri Paesi europei, sia tra le diverse regioni italiane. E se si considera che si tratta di farmaci per malattie che danno limitate prospettive di vita, il fattore tempo è cruciale. Occorre quindi trovare metodi che concilino la sicurezza con l'agilità delle procedure».

Anche nel settore della diagnostica il nostro Paese vanta delle eccellenze. È il caso di Clonit, azienda tutta italiana che produce diagnostici utilizzando tecnologie biotech. A fine maggio hanno presentato un nuovo metodo diagnostico frutto della ricerca congiunta con un'altra azienda italiana, la STMicroelectronics, nota in tutto il mondo per la produzione di semiconduttori. «Collaboriamo da anni con STMicroelectronics, studiando applicazioni biotech nei microchip - spiega Carlo Roccio, amministratore delegato di Clonit -. Grazie a questi studi abbiamo presentato un device che può essere utilizzato sia nel laboratorio centralizzato sia nel point of care nella diagnostica del cancro e delle malattie del fegato. Si tratta di un sistema miniaturizzato per la quantificazione del Dna/Rna che permette di eseguire diagnosi in modo molto semplice e in tempi rapidi grazie alle conoscenze della microelettronica applicate alla biologia molecolare. Ora inizieranno le prove pre-cliniche e cliniche necessarie per ottenere le certificazioni CE e FDA».

#### **Manca un sistema di finanziamento adeguato**

«Il biotech italiano può oggi contare su un consistente numero di imprese che continuano a crescere e a generare valore e occupazione, nonostante la difficile congiuntura economica e l'assenza di idonei incentivi fiscali per la crescita dei settori maggiormente innovativi. Tanto è



Inigo Economica

#### **IDEE PER COMPETERE**

*L'opinione di Alessandro Sidoli, neo-presidente Assobiotech*

#### **Gli incentivi utilizzati in questi Paesi possono essere proposti anche in Italia?**

L'Italia merita di veder adeguato il sistema degli incentivi fiscali per le aziende che fanno innovazione, con misure efficaci e stabili per la piccola impresa innovativa, cuore del biotech italiano, sul modello eccellente esistente in Francia.

#### **La debolezza su cui intervenire?**

La lentezza nell'erogazione dei pochi finanziamenti disponibili. E la mancata implementazione dei programmi di ricerca approvati.

#### **E in termini più generali?**

Le politiche di sostegno alle aziende dovrebbero differenziarsi in base alla tipologia e alla maturità delle aziende a cui si rivolgono. In tal senso è possibile individuare tre grandi categorie: le aziende che generano ricavi dalle attività svolte, le aziende che non hanno prodotti sul mercato e, infine, gli spin-off.

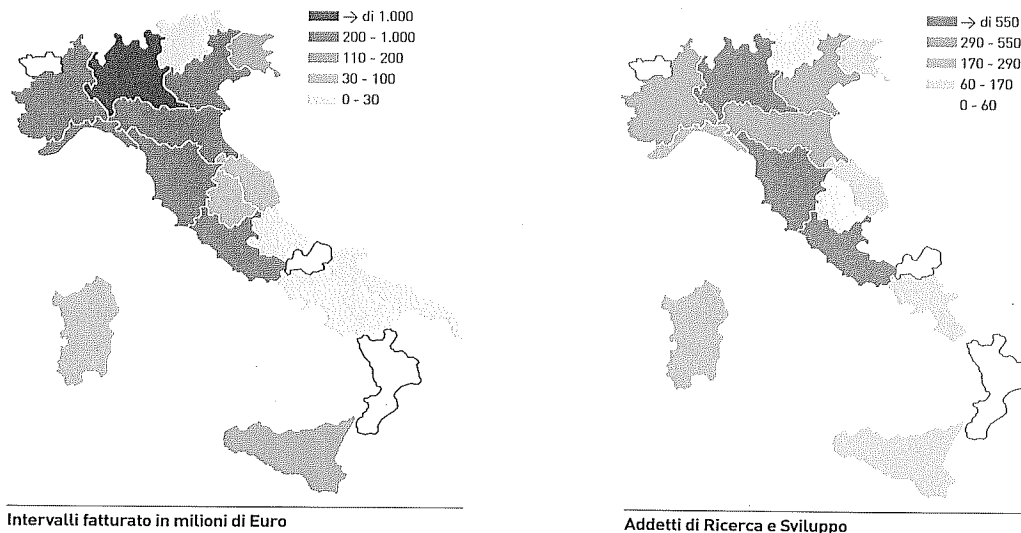
#### **I punti principali su cui lavorare?**

Rendere più solida la tutela della proprietà intellettuale e il trasferimento delle tecnologie, applicare linee strategiche programmatiche coerenti e non frammentate come allo stato attuale, attivare provvedimenti che promuovano l'ingresso di investitori specializzati in settori altamente innovativi.



## I numeri del settore nella Penisola

Distribuzione geografica del fatturato biotech (a sinistra) e del numero di addetti R&S (a destra)



Fonte: elaborazioni Ernst & Young

vero che il Rapporto evidenzia come l'Italia si sia finalmente posizionata sui radar screen degli operatori internazionali», commenta **Roberto Gradnik**, presidente uscente di Assobiotech, l'Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, che fa parte di Federchimica. «Il potenziale è ancora notevole, come mostra la maggior proporzione di imprese dedicate alle aree green e white rispetto ai principali Paesi europei – prosegue Gradnik –. Servono però specifici incentivi fiscali alla ricerca, almeno analoghi a quelli introdotti in numerosi Paesi europei per continuare ad alimentare e non tarpare la crescita del settore. E, per farlo in maniera mirata e compatibile con le disponibilità di bilancio del Paese, serve, anche in Italia, il riconoscimento della Giovane Impresa Innovativa, fondamentale per le tante piccole imprese biotech. E, poi, l'emanazione dei Bandi nell'area Scienze della Vita di Industria 2015, che giacciono nel cassetto da molto tempo, e la stabilizzazione della misura del credito d'imposta per le aziende che fanno R&S in Italia». Un altro aspetto che può favorire la crescita del comparto è la capacità di attrarre investitori internazionali. La scelta di Assobiotech di stringere una

partnership strategica con Ernst & Young, per delineare un'analisi seguendo i rigorosi parametri adottati a livello internazionale, è proprio finalizzata a ottenere un maggior credito all'estero. «La nostra analisi, infatti, grazie alla metodologia adottata, consentirà per la prima volta di fare dei paragoni omogenei tra lo scenario italiano e quello degli altri Paesi. Un passaggio ineludibile per un comparto che ambisce a rafforzare la propria competitività in ambito internazionale e che non teme il confronto con gli altri Paesi», afferma Gradnik che ha guidato Assobiotech per sei anni consecutivi.

Ora il nuovo presidente per il triennio 2010-2012 **Alessandro Sidoli** dovrà continuare con il pressing sulle istituzioni perché vengano studiate e messe in opera misure adeguate e soprattutto si implementino quelle già approvate. Secondo il neo-presidente le sfide in campo sono importanti: «Il futuro si giocherà sulla capacità del Paese di individuare un sistema di finanziamenti adeguato alle caratteristiche della ricerca e sviluppo biotech, che renda attrattivo il Paese rispetto agli altri competitor europei».

Letizia Olivari