



ASSOBIOTEC
FEDERCHIMICA

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie



FARMINDUSTRIA

ITALIA

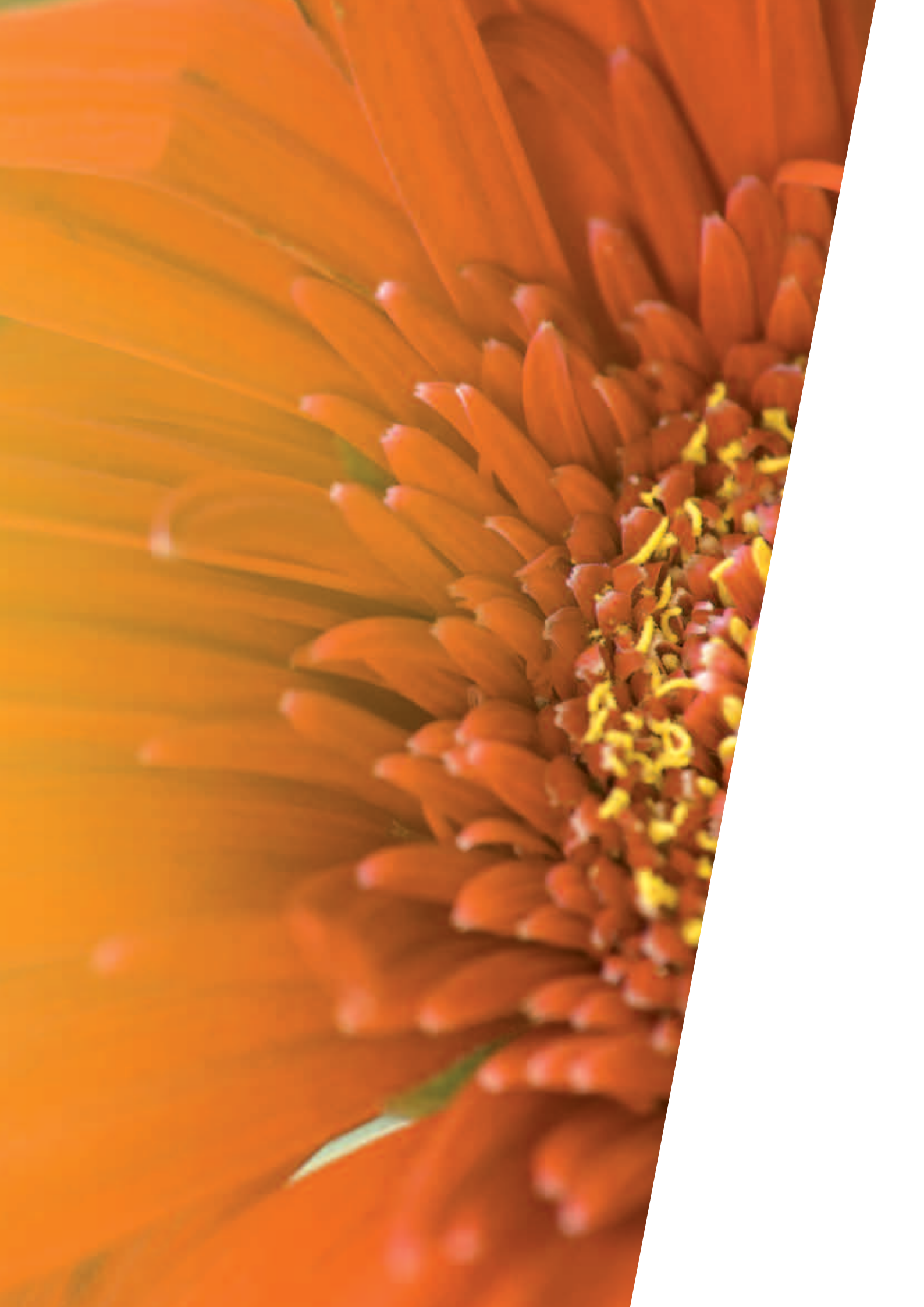


Agenzia per la promozione all'estero e
l'internazionalizzazione delle imprese italiane
(in gestione transitoria)

Rapporto sulle biotecnologie in Italia

 **BioInItaly**[®]
Report 2012

 **ERNST & YOUNG**
Quality In Everything We Do



Indice

Introduzione	3
Capitolo 1	
Executive summary	6
Capitolo 2	
Metodologia	10
Capitolo 3	
Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia	14
Capitolo 4	
Innovazione per una crescita sostenibile	22
Capitolo 5	
Red biotech	32
Capitolo 6	
Green biotech	46
Capitolo 7	
White biotech	50
Capitolo 8	
Parchi Scientifici e Tecnologici	52
Capitolo 9	
Confronto internazionale	54
Appendice	58





Alessandro Sidoli
Presidente Assobiotec

La presentazione del rapporto annuale Assobiotec - Ernst & Young sulle biotecnologie in Italia, giunto ormai alla sua terza edizione, costituisce per l'Associazione un importante momento di verifica del quotidiano impegno delle nostre imprese e della loro capacità di generare innovazione.

Anche nel 2011 le imprese biotech italiane hanno dimostrato di potere egregiamente competere sul mercato internazionale, riuscendo a crescere non solo per numero e fatturato, ma anche per volume di investimenti in ricerca e sviluppo.

In particolare, l'Italia è terza in Europa, dopo la Germania e il Regno Unito, per numero di imprese pure biotech, con un trend di crescita in chiara controtendenza rispetto a quello dei paesi che occupano le prime posizioni della graduatoria. Alle nostre pure biotech si associano, inoltre, i maggiori incrementi percentuali degli investimenti in R&S, assieme a un ulteriore aumento dell'incidenza di tali investimenti sul fatturato.

E questo non può essere che motivo di orgoglio per Assobiotec, l'associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, chiamata a rappresentare le imprese e i parchi scientifici che operano in Italia.

Anche nel nostro Paese quello delle biotecnologie della salute

è il settore trainante dell'intero comparto e, guardando alla pipeline delle imprese italiane, non si può non apprezzare di quanto sia aumentato, nel 2011, il numero dei prodotti in sperimentazione, così come lo stadio di sviluppo da questi raggiunto.

E tutto questo, nonostante il protrarsi e l'acuirsi di una difficilissima congiuntura economico-finanziaria che costringe le nostre imprese, mediamente poco capitalizzate e con limitate risorse finanziarie, a operare in condizioni troppo spesso ai limiti della sopravvivenza.

Quello che stiamo vivendo è davvero un momento estremamente difficile, come tutti i momenti di transizione; proprio per questo, occorre saperlo vivere e valorizzare al meglio.

Certamente nell'ultimo decennio le biotecnologie italiane hanno fatto enormi passi avanti, in tutti i settori di applicazione, ma ancora più straordinaria ed entusiasmante - concedetemelo - è la prospettiva, per le nostre imprese, di partecipare all'affermazione di un nuovo modello di sviluppo sostenibile, in grado di aprire nuovi mercati, creare valore e generare occupazione.

Il potenziale pervasivo delle biotecnologie trova infatti applicazione in una molteplicità di comparti industriali, e sono sempre più numerose le aziende che, pur operando in

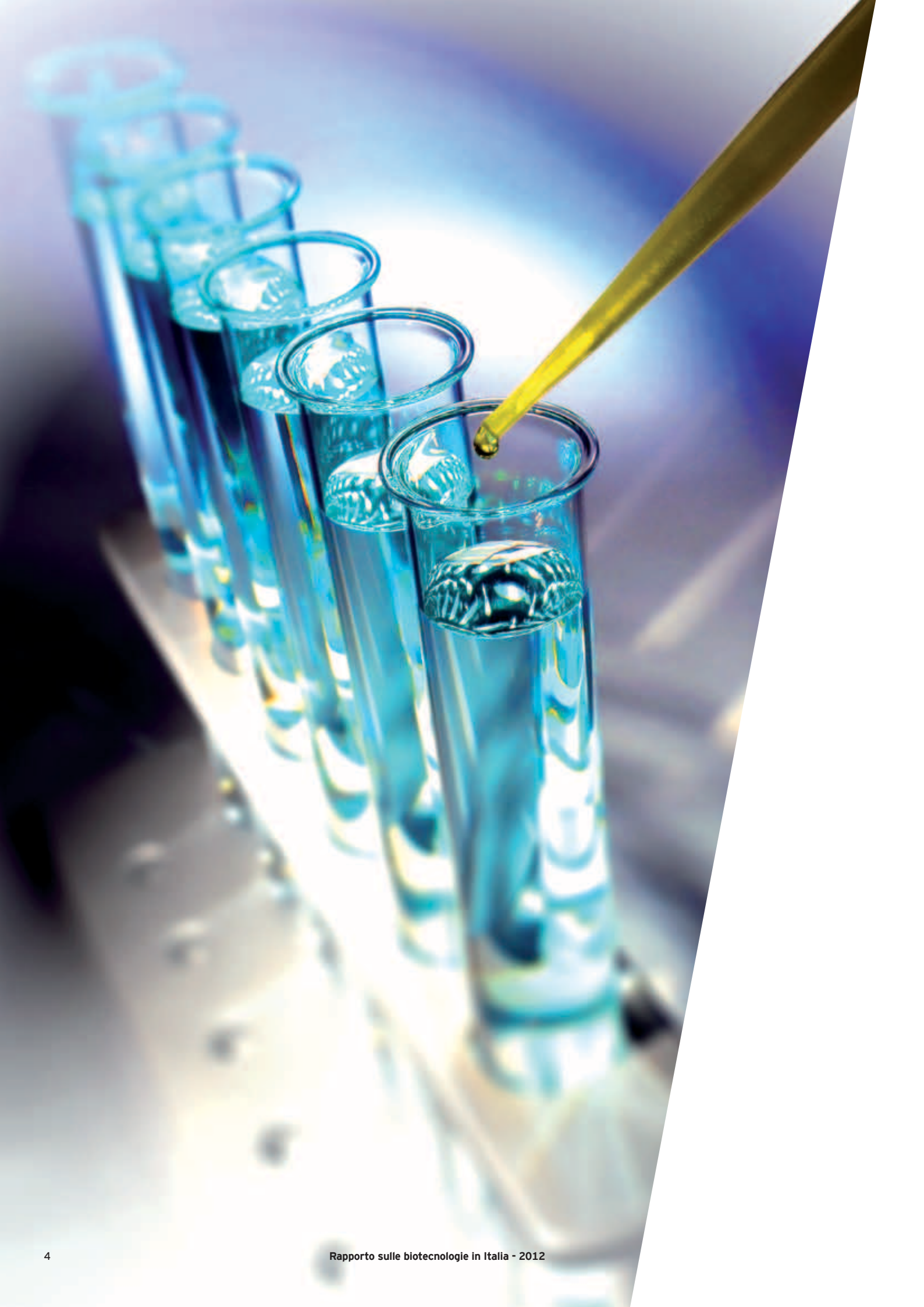
settori "tradizionali", integrano prodotti e tecnologie biotech nei propri processi produttivi, al fine di migliorarne la qualità e la resa, e di diminuirne l'impatto ambientale.

Per questo il mondo intero guarda alla bioeconomia come a un settore strategico di competitività e sviluppo.

Anche le nostre imprese meritano di poter cogliere questa sfida, ma perché ciò sia possibile occorre riconoscere che - ora o mai più - è questo il momento per ridefinire le linee strategiche di intervento per il rilancio di un sistema industriale, la cui competitività è indissolubilmente legata alla nostra capacità di pensare il futuro in termini di economia della conoscenza.

Occorrono strumenti normativi adeguati e coerenti, tarati sulle specificità del settore, e comunque tali da garantire l'allocazione ottimale delle già limitate risorse e favorire nuovi investimenti, dando nuovo impulso all'intero sistema della ricerca e dell'innovazione in Italia.

Strumenti ancora più importanti per un settore nel quale il contributo delle piccole medie imprese innovative - o Piccole Imprese Innovative, quali l'Associazione vorrebbe fossero finalmente riconosciute - è determinante per il rilancio dell'intero sistema dell'innovazione e, quindi, della competitività dell'intero Sistema Paese.





Massimo Scaccabarozzi
Presidente Farindustria

Le biotecnologie della salute dedicate al farmaco sono oggi una realtà importante del nostro Paese, con 188 aziende operanti sul territorio. Rappresentano un motore di crescita per la ricerca e un'opportunità di terapia, a volte l'unica, per i pazienti: sono il settore che offre i maggiori contributi per il trattamento delle malattie rare, che traggono i principali farmaci proprio dalle biotecnologie, ma anche di altre patologie con rilevante impatto sociale. Sono infatti oltre 350 milioni i pazienti che già usufruiscono di queste terapie.

La rilevazione appena effettuata mostra un numero elevato (319) e crescente di progetti in sviluppo sul territorio, il 61% dei quali è in fase avanzata di sperimentazione, principalmente per la cura di patologie oncologiche (45%) e metaboliche, epatiche e endocrine (9%). A questi si aggiungono 84 progetti in discovery. Dati che fanno ben sperare per le prospettive future.

Sono risultati importanti, che dimostrano la capacità dell'Italia di essere tra i protagonisti della competizione internazionale. E tutto questo grazie alla presenza di un consistente numero di imprese farmaceutiche, diverse tra loro per dimensioni, nazionalità del capitale, specializzazione, accomunate dal crescente impegno nella ricerca e nella produzione, di PMI e di molti centri di eccellenza pubblici e privati.

Una sinergia tra attori diversi, ma tutti essenziali, per rendere disponibili farmaci innovativi e offrire così nuove opportunità di cura per i pazienti. La rivoluzione delle biotecnologie si accompagna infatti al cambiamento nel modo di fare ricerca, che coinvolge soggetti

diversi con caratteristiche peculiari e una propria specializzazione.

Da un lato un numero elevato di imprese di piccole dimensioni, principalmente start-up e spin off, orientate alla ricerca di nuove molecole e presenti soprattutto nelle prime fasi, con l'86% dei progetti in sviluppo nella fase preclinica e il 53 % in fase I.

Dall'altro le imprese del farmaco che offrono competenze, risorse e strutture necessarie per lo sviluppo delle molecole, garantendo che le terapie innovative arrivino fino al paziente. Dato confermato anche dall'indagine: le imprese del farmaco si concentrano nelle fasi di sperimentazione più avanzate, con 141 su 196 molecole in sviluppo.

Infine i centri di ricerca pubblici e privati, nei quali vengono svolti gli studi clinici che rappresentano sia un'opportunità per curare - a costo zero per il SSN - pazienti con terapie al massimo livello di innovazione, sia un'occasione di formazione per la classe medica, alimentandone le competenze già in molti casi di calibro internazionale.

Ma le biotecnologie per la salute sono anche un importante driver di sviluppo industriale in un comparto sulla frontiera della tecnologia. Un ruolo sostenuto principalmente dalle imprese del farmaco che in Italia generano l'83% del totale del fatturato red biotech, finanziando quasi il 70% degli investimenti e impiegando il 65% degli addetti in R&S del comparto.

I farmaci biotecnologici infatti, oltre a rappresentare il futuro delle terapie, sono già oggi il 20% di quelli in commercio.

In Italia finora i risultati dell'impegno delle imprese continuano ad essere positivi, ma occorre alimentare il "sistema" per non perdere terreno nella competizione internazionale: la ricerca genera l'innovazione che, grazie ai miglioramenti terapeutici apportati, a sua volta favorisce la sostenibilità del sistema liberando risorse da investire nuovamente in R&S.

Non a caso Scienze della Vita e biotecnologie sono considerate, in tutte le economie avanzate, uno strumento utile a garantire il raggiungimento di questo obiettivo.

D'altro canto l'innovazione e la produzione biotech possono essere la spinta per contribuire alla crescita del Paese in un momento particolarmente difficile per tutta l'economia.

Per questo è necessario garantire l'accesso all'innovazione, anche a livello regionale e minimizzare i tempi di introduzione dei medicinali tra gli strumenti che ogni medico può utilizzare, eliminando le disparità di cura per i pazienti.

Le strategie d'intervento pertanto devono puntare a sostenere la ricerca assicurando il riconoscimento dell'innovazione, tramite la revisione dei suoi criteri di valutazione, ma anche attraverso un adeguato sistema di tutela brevettuale, che consentirebbe alle imprese di sostenere gli investimenti necessari.

Risulta, infine, fondamentale un quadro normativo stabile e certo per consolidare gli investimenti già presenti e cercare il più possibile di aumentarli, in un comparto che già mostra di avere in Italia risultati, ma anche potenzialità, di altissimo livello.



Executive summary

L'edizione 2012 del Rapporto sulle Biotecnologie in Italia, oltre a riportare i principali dati del settore per il 2011, è arricchita da un'analisi dei suoi trend evolutivi in relazione agli aspetti emersi e delineati nel Rapporto precedente.

Il biotech italiano conta un numero sempre maggiore di imprese e continua a essere competitivo a livello europeo

Anche quest'anno il settore delle biotecnologie in Italia si caratterizza per essere un comparto dinamico e promettente, nonostante l'acuirsi della difficile congiuntura economico-finanziaria con la quale le nostre imprese si devono quotidianamente confrontare.

A fine 2011 sono state rilevate, in Italia, 394 imprese di biotecnologie impegnate in attività di ricerca e sviluppo. Di queste, ben 248 rientrano nella definizione di pure biotech, adottata dal Centro studi internazionale sulle biotecnologie di Ernst & Young.

L'Italia è quindi terza in Europa, dopo la Germania (397) e il Regno Unito (282), per numero di imprese pure biotech. Si tratta di un primo dato importante poiché, oltre a confermare il trend di

crescita dello scorso anno (+2,5%), esso è in chiara controtendenza rispetto al trend registrato nei paesi leader europei, che vedono invece un calo del numero di imprese pure biotech.

Le biotecnologie della salute si confermano il settore trainante dell'intero comparto

Delle 394 imprese individuate, 238 sono attive nel settore delle biotecnologie della salute e, di queste, 206 hanno come proprio core business il red biotech. Non diversamente da quanto emerge dai dati internazionali, anche in Italia quello delle biotecnologie della salute è il settore trainante l'intero comparto biotech.

Per quanto riguarda gli altri settori di applicazione, 61 imprese operano nel segmento delle GPTA (Genomica, Proteomica e Tecnologie Abilitanti), 43 si dedicano in modo esclusivo alle green biotech, 34 sono unicamente attive nel white biotech, mentre 50 imprese operano in più settori di applicazione (multi core).

Rispetto allo scorso anno, si registra una diminuzione percentuale nel numero delle multi core, a possibile dimostrazione

del fatto che le nostre imprese, anche quelle che nel 2010 avevano intrapreso la strada della diversificazione delle attività, stanno cercando di consolidare la propria posizione nei settori di appartenenza.

Il ruolo determinante delle Piccole Imprese Innovative e dei Parchi Scientifici Tecnologici

A conferma dei dati del Rapporto 2011, il 77% delle imprese del settore delle biotecnologie si caratterizza per essere di micro o piccola dimensione (rispettivamente, meno di 10 e meno di 50 addetti). Applicando l'analisi dimensionale alle sole pure biotech, la percentuale delle imprese micro o piccole aumenta ulteriormente sino a raggiungere lo 88%, a conferma del fatto che la maggioranza delle imprese che rientrano in questo comparto è costituita da Piccole Imprese Innovative, dedicate soprattutto ad attività di R&S.

Un numero rilevante delle nostre pure biotech è localizzata all'interno di Parchi Scientifici Tecnologici (PST). Favorendo lo sviluppo di autentici poli di aggregazione tra operatori della ricerca, imprese e investitori, i PST italiani garantiscono alle aziende incubate un network di

eccellenza, servizi di consulenza in ambiti diversi, attività di promozione e supporto per finalità di fundraising, agendo in tal modo da intermediari tra la domanda di competenze e l'offerta di innovazione e risorse finanziarie.

Aumentano il fatturato e gli investimenti in R&S

Anche i dati economico-finanziari confermano la continua crescita del settore biotech. Il fatturato ammonta a più di € 7 miliardi con un aumento - a campioni omogenei - del 4% rispetto al dato registrato lo scorso anno. Il 79% del fatturato biotech è riconducibile alle farmaceutiche italiane e alle multinazionali con sede in Italia, il 19% alle pure biotech e il 2% alle altre biotech italiane. L'incremento maggiore (+8%) si registra per le imprese pure biotech, il cui fatturato ammonta a € 1,3 miliardi.

Quanto agli investimenti in R&S, nell'anno 2010, essi sono calcolati in € 1,8 miliardi con un aumento - a campioni omogenei - dello 8% rispetto al dato 2009. Anche se le imprese del farmaco continuano a contribuire in misura determinante (72%) a tali investimenti, è indicativo il fatto che gli incrementi maggiori si osservino per le pure biotech italiane (+13%).

Le nostre pure biotech evidenziano, inoltre, un ulteriore aumento dell'incidenza degli investimenti in R&S sul fatturato (43% vs. 41%). Tale impegno trova espressione anche nel rapporto percentuale tra il numero degli addetti in R&S e il numero degli addetti totale, che è del 30% per le pure biotech rispetto al 10% per le altre biotech.

La pipeline delle red biotech italiane evidenzia un trend decisamente positivo per numero di prodotti e stadio di sviluppo da questi raggiunto

Abbiamo già detto come quello della salute sia il segmento di punta delle biotecnologie italiane, e come in esso operi e investa un rilevante numero di imprese impegnate nello sviluppo di farmaci altamente innovativi.

Guardando alla pipeline biotecnologica italiana nel suo complesso si contano ben 319 prodotti per uso terapeutico, dei quali 80 in fase preclinica, 43 in Fase I, 98 in Fase II e 98 in Fase III. Se il numero dei prodotti in sviluppo cresce del 35%, cresce anche il numero delle molecole che hanno raggiunto, rispettivamente, la Fase I

(+43%), la Fase II (+23%) e la Fase III (+68%) di sviluppo clinico; così come aumenta il numero dei prodotti che origina da imprese a capitale italiano (177), rispetto al numero di quelli che originano da imprese a capitale estero (142).

Focalizzando la nostra attenzione sulla pipeline che origina dalle sole pure biotech italiane, si contano 138 prodotti in sviluppo, di cui 63 in fase preclinica (31%), 22 in Fase I (11%), 38 in Fase II (19%) e 15 in Fase III (8%). A questi vanno aggiunti 63 progetti di ricerca in early-stage, vale a dire ancora in fase di discovery.

Analizzando nel dettaglio i prodotti in relazione alla loro fase di sviluppo, il ruolo delle imprese pure biotech è ancora più evidente: dalla loro ricerca origina quasi lo 80% dei prodotti in fase di sviluppo preclinico (ben 63 su un totale di 80), tanto da poterle considerare una autentica promessa per l'intero settore.

Nessuno dei prodotti sviluppati dalle imprese pure biotech italiane ha ancora raggiunto la fase di immissione in commercio, anche se non dobbiamo sottovalutare il fatto che la maggior parte di esse è ancora relativamente giovane, considerati i tempi necessari a completare lo sviluppo di una nuova



Executive summary

molecola (mediamente 10-15 anni). Sono tuttavia numerosi i farmaci che hanno recentemente raggiunto la Fase III, e diversi altri la potrebbero presto raggiungere visto il considerevole numero di progetti già in stadio avanzato di sviluppo clinico. Solo nel 2011, sono infatti 2 i nuovi farmaci entrati in Fase III, e ben 12 quelli entrati in Fase II.

Nonostante la crisi di liquidità a livello globale, e la scarsa disponibilità di cassa che caratterizza le nostre pure biotech, è comunque possibile evidenziare un trend decisamente positivo per quanto riguarda il numero di prodotti, lo stadio di sviluppo da questi raggiunto, e il numero di sperimentazioni in corso in Italia. Ciò rappresenta una conferma, anche per il 2011, della loro capacità di ottimizzare gli investimenti in termini di creazione di valore. I livelli di eccellenza raggiunti dalle red biotech italiane trovano ulteriore riprova nel loro impegno nei settori degli Orphan Drug e delle Terapie Avanzate (TA).

Sono infatti 22 le imprese biotech italiane che hanno ottenuto almeno una Orphan Drug Designation; si tratta di 12 pure biotech e di 10 imprese del farmaco che gestiscono complessivamente un portafoglio di 32 prodotti, dei quali 1 designato dalla FDA, 12 dall'EMA, e 19 da entrambi gli enti regolatori.

Per quanto attiene alle TA, su un totale di 30 progetti, 21 dei quali originano da imprese pure biotech, sono già 11 i prodotti che si trovano in fase di sviluppo clinico. Anche in Italia, quindi, le TA si

confermano come un filone della ricerca biotecnologica estremamente dinamico: nel solo 2011 sono stati, infatti, avviati, ben 4 progetti di terapia cellulare e 6 di terapia genica.

Le biotecnologie alla base di un nuovo modello di sviluppo

Da alcuni anni si parla delle biotecnologie come di Key Enabling Technologies (KET). Per la loro diffusione e il significativo aumento di produttività che esse sono in grado di generare, le biotecnologie trovano infatti applicazione in numerosi comparti: la filiera tessile e quella cartaria, l'industria agroalimentare e quella chimica, il settore energetico e dell'ambiente, quello informatico e delle costruzioni. Per questo si guarda ormai al biotech come a un meta-settore.

Sono sempre più numerose le aziende che, pur operando in settori "tradizionali" integrano prodotti e tecnologie biotech nei propri processi produttivi, al fine di migliorarne la qualità e la resa, o di diminuirne l'impatto ambientale. Nessun processo produttivo risulta, infatti, meno invasivo sull'ambiente di quello dei processi naturali dai quali, non a caso, le biotecnologie originano (la produzione di antibiotici per via fermentativa ha ridotto del 50% il consumo di energia e del 65% le emissioni inquinanti).

Si sta quindi affermando un nuovo modello di sviluppo, nel quale gli idrocarburi saranno sempre più

largamente sostituiti dai carboidrati - gli zuccheri - con i quali si possono fabbricare moltissime molecole, esattamente come fanno in natura gli organismi viventi. Già oggi siamo in grado di produrre biomasse utilizzando gli scarti agricoli e industriali, e di convertirle in energia o in un'ampia gamma di prodotti industriali.

È questa la bioeconomia: un settore che fattura in Europa più di € 2.000 miliardi l'anno, dando lavoro a oltre 22 milioni di persone. Nel nostro Rapporto abbiamo iniziato ad analizzare e quantificare il reale impatto delle biotecnologie sul PIL italiano, stimando la quota parte di fatturato che deriva dall'introduzione di queste tecnologie in alcuni settori. Quello che ne è emerso, sviluppando la nostra analisi sui soli settori chimico, cartario e farmaceutico, è che le biotecnologie impattano attualmente per circa lo 0,7% del PIL italiano.

La necessità di linee di intervento coerenti e durature

Lo sviluppo delle biotecnologie, e l'impatto che queste avranno nell'affermazione del modello di sviluppo sopra delineato, è strettamente legato alla nostra capacità di sostenere la ricerca e l'innovazione.

Gli incentivi all'innovazione e le politiche fiscali in favore della ricerca sono, pertanto, strumenti chiave per lo sviluppo di progetti e iniziative innovative. Tali strumenti, soprattutto quando declinati in favore della piccola-media impresa

che produce innovazione sono infatti in grado di innestare un circolo virtuoso all'interno del quale il sistema politico-economico nazionale agisce non solo promuovendo l'innovazione scientifica, ma anche incoraggiando il costituirsi di nuove iniziative imprenditoriali, che costituiscono, nel medio-lungo periodo, una fonte di valore per il paese.

Per questo è importante che anche l'Italia riconosca alle nostre imprese di micro e piccola dimensione, lo status di Piccola Impresa Innovativa (PII): un istituto la cui adozione consentirebbe di applicare a un ambito numericamente contenuto di aziende, da selezionarsi in base a parametri sostanziali e rigorosi, le misure necessarie alla loro competitività, nel pieno rispetto degli strettissimi vincoli di bilancio che il nostro Paese si trova a dovere rispettare. Basterebbe mutuare quanto già fatto dalla Francia per quelle imprese che impiegano almeno il 30% degli addetti totali in attività di R&S, e che investono almeno il 30% del fatturato - o dei costi operativi - in ricerca e sviluppo, per ottenere risultati importanti. Il tutto a fronte di investimenti contenuti, purché mirati.

È altrettanto urgente, al solo fine di aumentarne l'efficacia, intervenire su alcuni meccanismi applicativi dell'attuale ordinamento del credito d'imposta, assicurandone la continuità nel tempo e la stabilità delle regole, così da consentire anche alle imprese italiane di pianificare le proprie attività di R&S e gli ingenti investimenti che a queste si accompagnano, in quel contesto di certezza e fiducia in cui, certamente, esse meritano di operare.





Metodologia

L'edizione 2012 del Rapporto sulle biotecnologie in Italia utilizza la stessa metodologia, consolidata negli anni, adottata per la stesura dei rapporti 2010 e 2011. La scelta di affidare nuovamente a Ernst & Young la redazione del rapporto è stata quindi fondamentale sia per aumentare la prospettiva temporale dell'analisi, sia per garantire la massima coerenza metodologica con gli studi

precedenti. Più in particolare, abbiamo mantenuto il nostro modus operandi sia nella definizione del campione di indagine, sia nella misurazione dei dati di maggior interesse, quali fatturato, investimenti in R&S, numero di addetti, ecc. Così facendo, abbiamo potuto non solo analizzare il trend, nel biennio 2010-2011, della complessa e articolata realtà delle biotecnologie in Italia, ma anche

Tabella 2.1

Imprese biotech: definizione dei settori di applicazione

	Definizione
Pure biotech	Imprese che hanno come core business attività legate esclusivamente alle biotecnologie
Altre biotech	Imprese che utilizzano almeno una tecnica biotecnologica per produrre beni e servizi per fare ricerca in campo biotech, senza che questa risulti essere il core business dell'impresa stessa
Red biotech	Biotecnologie applicate alla salute dell'uomo: uso di moderni metodi biotecnologici per lo sviluppo di prodotti terapeutici, vaccini, tecnologie di drug delivery, metodiche di diagnostica molecolare, attività di drug discovery e cosmetici
Green biotech	Biotecnologie agroalimentari: uso di moderni metodi biotecnologici per la produzione di piante e colture vegetali per applicazioni in campo alimentare, chimico, produttivo, pharming molecolare (produzione di farmaci in piante), test per la rilevazione di ingredienti e contaminanti nei prodotti alimentari
White biotech	Biotecnologie industriali: uso di moderni metodi biotecnologici per la produzione e lavorazione di prodotti chimici, materiali e carburanti, incluse le tecnologie di bioremediation ambientale
GPTA	Genomica, Proteomica e Tecnologie Abilitanti: tecniche e metodiche di genomica (analisi della struttura e funzioni dei geni) e proteomica (analisi di espressione, struttura, modificazioni post-traduzionali, interazione e funzione di proteine); tecnologie bioinformatiche, bio-chip e altri strumenti collegati alle biotecnologie; produzioni biofarmaceutiche, ecc.
Multi core	Imprese che operano in almeno due dei settori di applicazione sopra citati

confrontarne i dati con quelli mutuati dai diversi studi sul settore biotech che Ernst & Young conduce a livello internazionale.

Anche nel Rapporto 2012 si fa riferimento all'anno 2011 per tutte le informazioni generali inerenti le imprese considerate, eccetto che per i dati economico-finanziari che corrispondono invece a quelli dell'anno contabile 2010.

Coerentemente con quanto già fatto per i rapporti 2010 e 2011, le imprese del campione analizzato sono state segmentate in due principali tipologie:

- imprese che "utilizzano moderne tecniche biologiche per sviluppare prodotti o servizi per la cura dell'uomo o degli animali, la produttività agricola, le risorse rinnovabili, la produzione industriale e la tutela dell'ambiente", e il cui core business è compreso tra queste attività, definite come "pure biotech", secondo la definizione adottata da Ernst & Young;
- imprese che, stando alla definizione OCSE, utilizzano "almeno una tecnica biotecnologica per produrre beni o servizi, o fare ricerca e sviluppo in campo biotech", e con una parte minoritaria della loro attività economica legata alle biotecnologie, definite come "altre biotech". Ai fini della nostra analisi, tra le altre biotech rientrano le farmaceutiche italiane, le filiali di multinazionali con sede in Italia e le "altre biotech italiane", quali le CRO (Contract Research Organisation) e le altre imprese non riconducibili alle precedenti tipologie.

Nel Report 2012 abbiamo ritenuto preferibile classificare i consorzi come pure biotech; tale scelta è stata ovviamente applicata a posteriori sul campione del Report 2011, al fine di assicurare un confronto tra dati omogenei.

Coerentemente con quanto fatto per i precedenti rapporti, le imprese del campione sono poi state classificate in relazione al settore di applicazione in cui operano (Tabella 2.1), distinguendo tra imprese red biotech, green biotech, white biotech, GPTA (Genomica, Proteomica e Tecnologie Abilitanti), imprese multi core, vale a dire aziende che operano in due o più dei settori sopra citati.

I dati da noi elaborati e analizzati sono stati in primo luogo raccolti tramite il questionario inviato da Assobiotec, in collaborazione con Farmindustria, alle società del settore. Tale approccio si è dimostrato ancora una volta fondamentale, consentendoci di accedere a informazioni solitamente non reperibili da fonti pubbliche, e permettendoci di rappresentare il settore in maniera ancora più puntuale e realista. Abbiamo così potuto impostare la nostra analisi non solo sui dati economico-finanziari, sulle pipeline di sviluppo o sui prodotti in commercio delle singole imprese, ma anche sul modello e la strategia di business da loro adottati, così come sugli sviluppi futuri delle singole attività e i risultati attesi. Quanto alle imprese che non hanno



Metodologia

Tabella 2.2

Risultati della raccolta dati: imprese target e imprese analizzate, confronto Rapporto 2010, Rapporto 2011 e Rapporto 2012

	Rapporto 2010	Rapporto 2011	Rapporto 2012
Aziende target	440	550	660
Campione	319	375	394
- Questionari ricevuti	124	160	155
- Informazioni dai bilanci	195	215	239
Nessuna informazione	38	165	232
Non biotech	83	10	34
Nuove imprese	-	56	54
- Di cui nate nell'ultimo anno	-	6	21

risposto al questionario, le informazioni sono state recuperate consultando i bilanci e i siti internet aziendali, nonché il database internazionale di Ernst & Young.

Partendo dall'analisi di un primo campione di 660 aziende target ne abbiamo, di fatto, individuate 394 che, per le attività svolte, potevano coerentemente rientrare nella definizione di impresa biotech da noi adottata. I questionari raccolti sono stati 155, mentre le informazioni riguardanti le 239 imprese che non hanno risposto al questionario sono state raccolte dai bilanci pubblicati e dai siti internet aziendali (Tabella 2.2).

Delle 54 nuove imprese che abbiamo individuato, 21 sono state effettivamente costituite nel corso del 2010, mentre le altre 33 sono state individuate grazie all'elevata sensibilità che ha ormai raggiunto la nostra capacità di analisi di un settore estremamente articolato e complesso e, soprattutto, in continua evoluzione sulla spinta dell'innovazione tecnologica e delle condizioni di mercato.

Alle 54 imprese che si sono aggiunte al campione si contrappongono le 23 imprese

che ne sono state escluse perché non più attive, causa fallimento o liquidazione.

Coerentemente con la metodologia seguita negli anni precedenti, queste e altre variazioni sono state tutte da noi puntualmente recepite anche a livello del campione 2011, al fine di evitare ogni distorsione in fase di confronto. Ne consegue che mentre i dati che si riferiscono alle 21 imprese nuove nate, e alle 23 che hanno cessato l'attività nel corso del periodo in esame, non hanno dato luogo a variazioni nel campione dello scorso anno, lo stesso è stato invece modificato per i valori attinenti a fatturato, investimenti in R&S, numero di addetti, relativi alle 33 imprese già attive ma non ancora identificate.

In modo analogo abbiamo proceduto per quanto riguarda sia le imprese la cui attività, una volta rivalutata, è stata giudicata non attinente al settore biotech, sia quelle imprese per le quali abbiamo ritenuto di dover riconsiderare la classificazione per tipologia (pure biotech, multinazionale con sede in Italia, farmaceutica italiana, altra biotech

italiana), o per settore di applicazione (red, green, white, GPTA, multi core).

Anche per quanto attiene alle nuove domande introdotte nel questionario 2012, rispetto a quello dell'anno precedente, il confronto attiene alle sole aree comuni ai due moduli.

Venendo a quanto di nuovo propone il Report 2012, abbiamo pensato di dedicare un ampio spazio all'analisi dell'impatto del settore biotech su alcuni comparti industriali. Senza alcuna pretesa di essere definitivi e men che meno esaustivi, i risultati della nostra analisi partono dall'identificazione dei principali comparti nei quali i prodotti e le tecnologie sviluppate dalle aziende biotech trovano applicazione, per poi tentare una quantificazione percentuale dell'impatto sul fatturato di alcuni di loro. Tutto ciò ha comportato un importante lavoro di ricerca e una serie di interviste con esperti dei diversi settori. Quanto ai dati di fatturato, abbiamo fatto riferimento a quelli più aggiornati attualmente disponibili. Al termine della nostra ricerca, ci sembra importante sottolineare l'opportunità di approfondire ulteriormente l'analisi di questa nuova dimensione del biotech come meta-settore. I risultati ottenuti sono sicuramente interessanti e meritano di essere conosciuti e debitamente considerati, se non altro da chi dichiara di credere nell'innovazione come motore di sviluppo economico e di occupazione.

La comparazione a livello internazionale è stata svolta grazie al network di Ernst & Young. L'omogeneità con la metodologia adottata da Ernst & Young Global permette di garantire la necessaria coerenza dei dati di benchmark internazionale relativi alle imprese pure biotech.





Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia

L'Italia vanta a livello europeo la terza posizione per numero di imprese di biotecnologie; all'aumento del loro fatturato totale corrisponde una crescita più che proporzionale degli investimenti in ricerca e sviluppo. Attive nei settori della salute, dell'agroalimentare e in campo industriale, le nostre biotech confermano la capacità di trasformare l'eccellenza della ricerca italiana in nuovi prodotti e servizi, e costituiscono una realtà estremamente dinamica e competitiva, in grado di superare la ciclicità che caratterizza altri comparti industriali.

Premessa

Dalla nostra ricerca sono state rilevate, a fine 2011 in Italia, 394 imprese che investono in Ricerca & Sviluppo (R&S) nel campo delle biotecnologie (Tabella 3.1). I risultati dell'analisi confermano, anche quest'anno, il

trend positivo del settore per tutti i principali indicatori. Infatti, nonostante il numero di imprese del campione possa essere considerato sostanzialmente stabile rispetto al Rapporto 2011, sia il fatturato, sia gli investimenti che il numero di addetti in R&S, registrano una crescita.

Tali risultati sono ancora più rilevanti se analizzati in relazione al perdurare della difficile congiuntura economico-finanziaria e dimostrano, ancora una volta, la forza di un settore, quello delle biotecnologie, che costituisce ormai una promettente realtà anche nel nostro Paese.

Tabella 3.1

Dati di sintesi settore biotech, dettaglio imprese OCSE e pure biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

	Rapporto 2011*		Rapporto 2012	
	Totale biotech	Pure biotech	Totale biotech	Pure biotech
Numero imprese	396	242	394	248
Totale fatturato	€ 6.814 milioni	€ 1.195 milioni	€ 7.075 milioni	€ 1.278 milioni
Totale investimenti in R&S	€ 1.692 milioni	€ 491 milioni	€ 1.830 milioni	€ 557 milioni
Totale addetti in R&S	6.647	2.410	6.872	2.499

* I dati sono stati modificati per rendere i campioni confrontabili.

Analisi per settore

Nonostante le variazioni intervenute nel campione, i valori percentuali rivelano poche differenze rispetto allo scorso anno in termini di tipologia aziendale, settore di applicazione, dimensione, origine e localizzazione delle imprese.

Il 62% delle aziende del campione è costituito da pure biotech, il restante 38% da imprese appartenenti ad altre tipologie, vale a dire farmaceutiche italiane, multinazionali con sede in Italia e altre biotech italiane (tra le quali, CRO e altre imprese non riconducibili alla nostra classificazione). Le pure biotech sono aumentate di 6 unità, poiché la maggior

parte delle imprese nuove nate ha scelto di entrare nel settore incentrando il core business su una o più metodiche di biotecnologia, mentre le farmaceutiche italiane e le altre biotech italiane sono diminuite rispettivamente di 2 e di 4 unità.

L'analisi per settore di applicazione, secondo la classificazione già adottata nei precedenti rapporti, dimostra che la distribuzione delle imprese che costituiscono il campione non è molto variata rispetto allo scorso anno (Figura 3.1).

Più della metà delle imprese è attiva esclusivamente nel red biotech (52%), a conferma del preponderante interesse per il settore delle biotecnologie della salute, il cui mercato di sbocco costituisce una

forte attrattiva per le imprese. Il 16% è invece attivo nell'ambito GPTA (Genomica, Proteomica e Tecnologie Abilitanti), lo 11% nel green biotech e lo 8% nel white biotech. Il 13% delle aziende è attivo in più settori di applicazione, ed è quindi classificato come multi core (Figura 3.2).

Focalizzando l'attenzione sulle sole imprese pure biotech, la maggior parte di queste è attiva nel settore red biotech (47%), mentre il 17% è multi core, il 16% GPTA, lo 11% green biotech e il 9% white biotech (Figura 3.3). La situazione è del tutto invariata rispetto allo scorso anno.

Prima di proseguire con la nostra analisi, riteniamo utile introdurre una classificazione alternativa che permette di descrivere

Figura 3.1

Analisi per settore di applicazione, confronto anni 2010 e 2011 (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

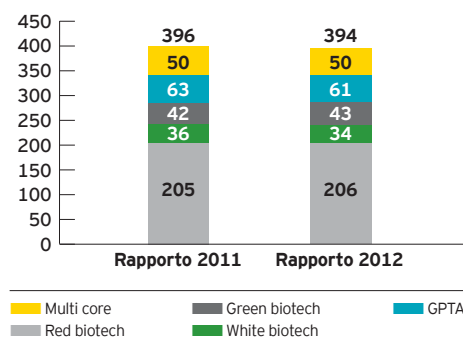


Figura 3.2

Analisi per settore di applicazione, imprese biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

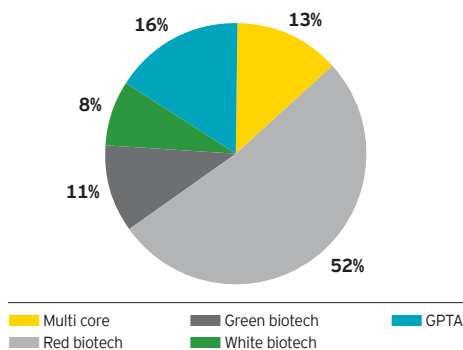
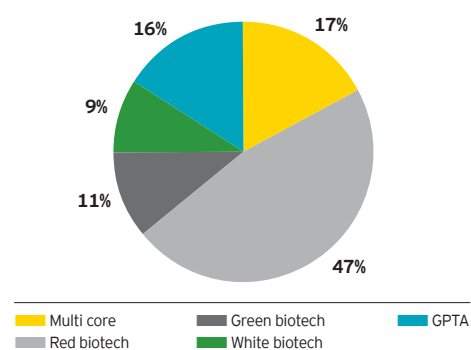


Figura 3.3

Analisi per settore di applicazione, imprese pure biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia

i modelli di business più comunemente adottati dalle nostre imprese.

Abbiamo identificato e definito tre principali modelli di business:

- ▶ **Modello Product centric:** l'impresa si focalizza su molecole o prodotti il cui sviluppo comporta importanti investimenti in termini di tempo e di risorse finanziarie, ma che hanno le caratteristiche per costituire una fonte di fatturato rilevante, o per incrementare in modo significativo il fatturato derivante da altri prodotti e servizi già in commercio;
- ▶ **Modello Technology centric:** l'impresa si focalizza sullo sviluppo di un'ampia gamma di prodotti e servizi basati su una tecnologia consolidata, applicata per velocizzare le fasi di discovery e precliniche, e le fasi iniziali di sviluppo clinico;
- ▶ **Modello Know-how centric:** l'impresa si focalizza sullo sfruttamento di competenze proprie in materia di R&S, regolatorio, produzione e commercializzazione, nella logica di

metterle a disposizione di terzi, sotto forma di servizi.

Dall'analisi dei questionari è emerso che esiste una correlazione tra modello di business e settore di applicazione scelto (Figura 3.4).

Nello specifico, dall'analisi emerge quanto segue:

- ▶ le imprese red e green biotech adottano in più del 50% dei casi modelli Product centric, focalizzandosi sullo sviluppo e sulla commercializzazione di molecole o prodotti che originano dalle attività di R&S interne alla loro organizzazione;
- ▶ le imprese white biotech non adottano di norma modelli Product centric, ma si suddividono tra Technology e Know-how centric, focalizzandosi sullo sviluppo di nuove tecnologie che permettono di creare processi alternativi e più efficienti a livello di filiera produttiva;
- ▶ la caratteristica comune ai diversi settori di applicazione è la presenza trasversale del modello Know-how centric, tramite il quale l'impresa

valorizza le proprie competenze per offrire servizi a terzi. Questa tendenza è molto spiccata tra le imprese white, alle quali i gruppi industriali tradizionali si rivolgono sempre più spesso per migliorare i propri processi produttivi.

Il settore delle biotecnologie registra nel 2010 un fatturato totale pari a € 7.075 milioni, con una crescita di circa € 261 milioni rispetto al campione riferito al 2009. L'analisi del fatturato per tipologia (Figura 3.5) mostra come, ancora una volta, il 73% del fatturato totale sia riconducibile alle multinazionali con sede in Italia, imprese quasi tutte attive nel comparto red biotech, che svolgono attività di ricerca nel nostro Paese e che hanno un elevato numero di prodotti sul mercato. Le imprese a capitale italiano contano invece per il 27% del fatturato, che si divide tra pure biotech (19%), farmaceutiche italiane (6%) e altre biotech italiane (2%). Nel complesso, le imprese del farmaco, che costituiscono il 19% del totale del campione, hanno un'incidenza sul fatturato pari a circa lo 80%.

Figura 3.4

Analisi dei settori di applicazione per modello di business, imprese biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

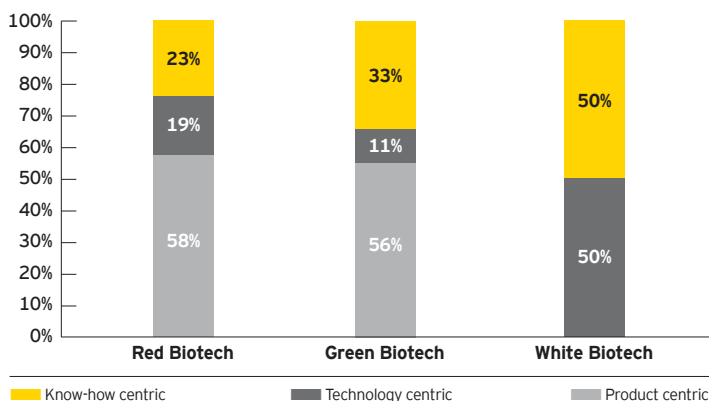
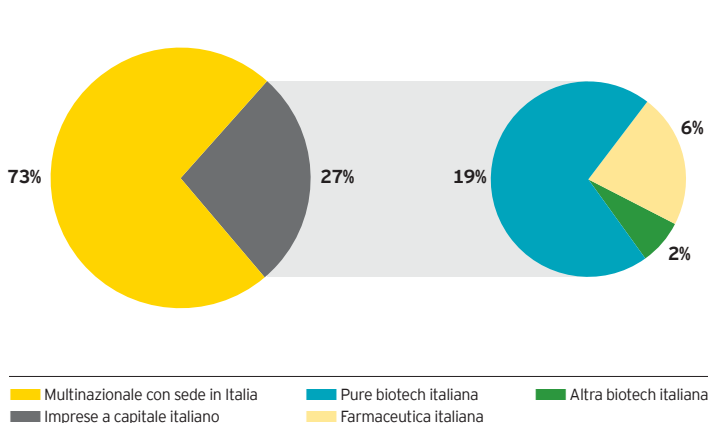


Figura 3.5

Analisi fatturato per tipologia, dettaglio imprese a capitale italiano

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Dall'analisi dimensionale si conferma come, anche nel 2010, la maggioranza delle imprese che operano nel settore delle biotecnologie (77%) sia di dimensione micro o piccola (47% micro e 30% piccola), avendo cioè un numero di addetti inferiore alle 50 unità (Figura 3.6).

Anche le nuove imprese aggiunte al campione sono tutte di dimensione micro o piccola.

Le imprese che contano tra i 50 e i 250 addetti (classificate come medie) sono il 12% del totale, mentre lo 11% è di grande dimensione (più di 250 addetti). Le grandi imprese, che sono soprattutto imprese del farmaco, costituiscono un decimo del totale, e a esse è comunque riconducibile lo 82% del fatturato complessivo.

Le aziende medie fatturano il 10% del totale, mentre complessivamente le micro e le piccole imprese solo lo 8%. Tale dato mostra come le Piccole Imprese Innovative (PII), pur costituendo una realtà importante del biotech italiano, sia in termini numerici, sia per la loro capacità di generale innovazione, non

possano ancora contare su livelli di fatturato adeguati a sostenere le loro attività di R&S, a causa del limitato numero di prodotti che hanno raggiunto la fase di commercializzazione. È quindi fondamentale che lo sviluppo delle PII possa trovare adeguato sostegno in sede istituzionale, tramite l'introduzione di misure ad hoc.

Applicando l'analisi dimensionale alle sole pure biotech (Figura 3.7), la percentuale delle imprese micro o piccole aumenta ulteriormente sino a raggiungere lo 88%, a conferma del fatto che la maggioranza delle imprese che rientrano in questo comparto è costituita da PII, dedicate soprattutto ad attività di R&S.

L'analisi per origine conferma come la maggioranza (39%) delle imprese operanti nel settore biotech nasca come start-up, il 22% come spin-off accademico, il 14% come filiale di multinazionale, il 7% da spin-off o spin-out industriale, il 5% da farmaceutica italiana e il 13% da altro (Figura 3.8).



Figura 3.6

Analisi per dimensione, imprese biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

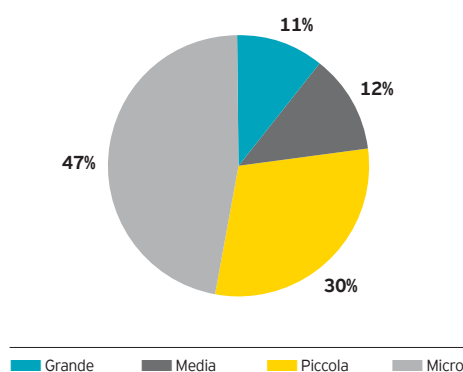


Figura 3.7

Analisi per dimensione, imprese pure biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

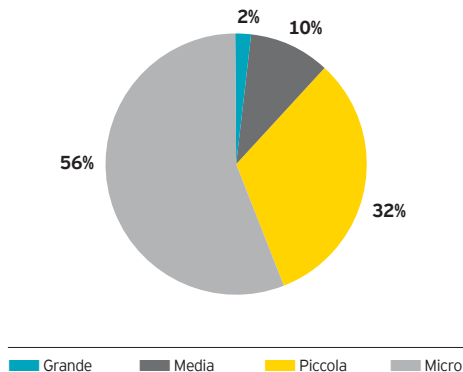
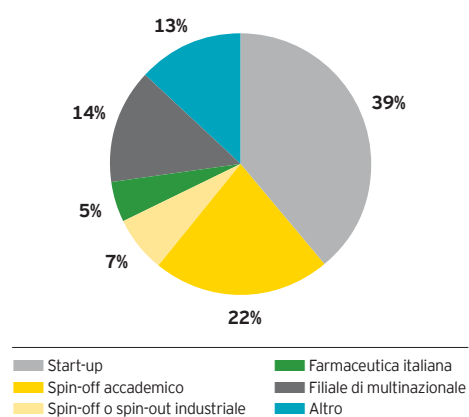


Figura 3.8

Analisi per origine, imprese biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia

Figura 3.9

Analisi per localizzazione geografica, imprese biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

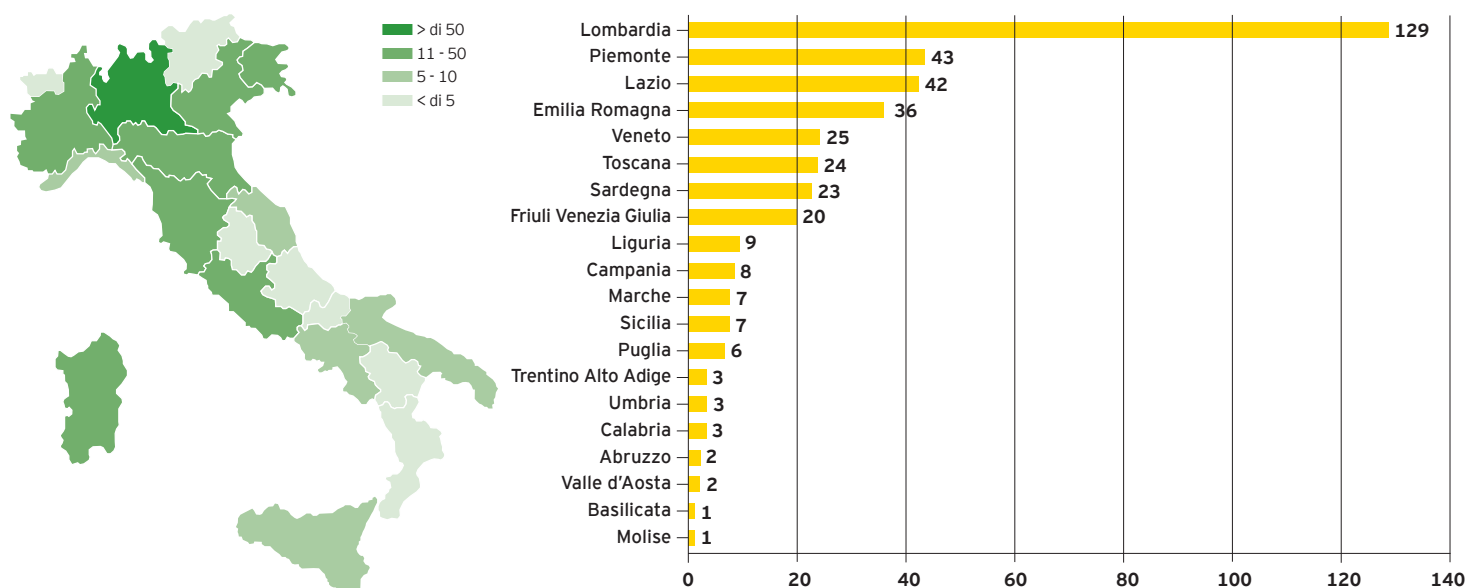
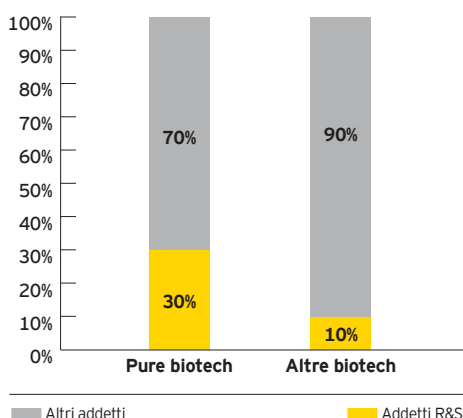


Figura 3.10

Analisi addetti dedicati alla R&S, confronto imprese pure biotech e altre biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Anche per quanto attiene alla loro posizione geografica, si conferma che le imprese biotech sono principalmente concentrate nel nord e nel centro Italia. Ancora una volta la Lombardia si distingue come la regione con il numero più alto di imprese biotech (129), seguita da Piemonte (43), Lazio (42), Emilia Romagna (36), Veneto (25) e Toscana (24), mentre ancora relativamente contenuto è il numero delle imprese ubicate nelle regioni meridionali (Figura 3.9). Quanto alla loro localizzazione, il 54% delle imprese biotech ha sede autonoma, il 35% opera all'interno di parchi scientifici o incubatori, mentre il restante 11% è localizzato nelle vicinanze di università, centri clinici o istituti di ricerca.

Per quanto riguarda il numero degli addetti impiegati nel settore biotech, i dati assoluti e relativi riferiti al 2010 registrano un aumento in linea con quello evidenziato lo scorso anno.

Quanto al numero degli addetti dedicati ad attività di R&S, pari a 6.872 unità, questo raggiunge una percentuale piuttosto alta sul totale addetti nel caso delle aziende pure biotech, dove sfiora il 30%. Nelle altre biotech, intese come imprese del farmaco (multinazionali con sede in Italia e farmaceutiche italiane) e altre biotech italiane, il rapporto tra addetti in R&S e addetti totali è pari al 10% (Figura 3.10).

Anche quest'anno, l'analisi della distribuzione degli addetti totali a livello di altre biotech conferma come il 30% di queste imprese assorba il 90% degli addetti.

Dall'analisi degli investimenti in R&S per tipologia (Figura 3.11) emerge come tali investimenti siano generati dalle farmaceutiche italiane (36%) e dalle multinazionali con sede in Italia (36%), dalle pure biotech (26%) e dalle altre biotech italiane (2%). Il valore complessivo degli investimenti ammonta a € 1.830 milioni, con una crescita dell'ordine di € 138 milioni rispetto allo scorso anno.

Dal confronto con gli anni precedenti emerge, inoltre, un trend positivo in termini di risultato netto delle imprese biotech (Figura 3.12).

Il 65% delle pure biotech italiane dichiara un profitto nell'anno 2010, e tale percentuale sale al 75% per le altre biotech italiane, all'82% per le multinazionali con sede in Italia, al 90% per le farmaceutiche italiane.

Dai dati raccolti con il questionario, emerge come le imprese intervistate si aspettino per il 2011 una conferma dei risultati ottenuti nel 2010. L'alta percentuale di imprese che registrano un risultato positivo indica che la maggior parte delle imprese ha adottato misure volte ad aumentare l'efficienza o a ridurre il consumo di cassa, al fine di contenere i costi. Ciò trova conferma nel fatto che il 58% delle aziende intervistate ha dichiarato di aver fatto scelte strategiche di questo tipo nel corso del 2010.



Figura 3.11

Analisi degli investimenti in R&S per tipologia, dettaglio imprese a capitale italiano (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

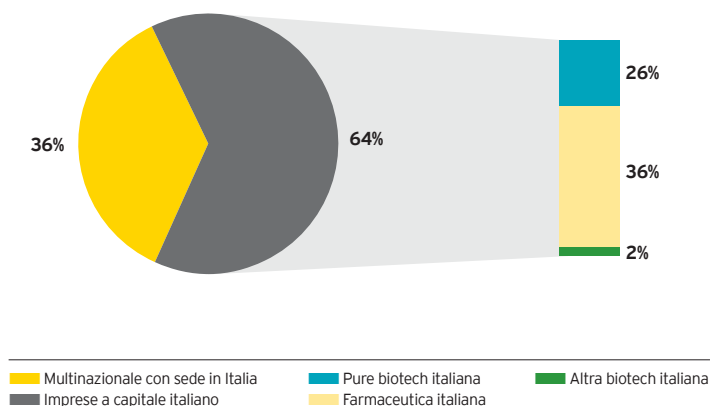
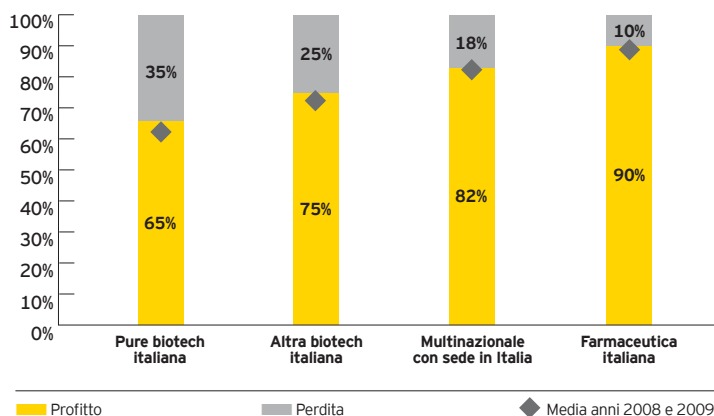


Figura 3.12

Analisi del risultato netto delle imprese biotech, confronto (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia

Anche quest'anno, infatti, il questionario ha voluto raccogliere informazioni dalle aziende in merito alle misure già adottate, o comunque pianificate, al fine di fronteggiare la crisi. Il 58% delle aziende che hanno risposto al questionario ha adottato, tra le altre, misure volte ad aumentare l'efficienza operativa e a ridurre il consumo di cassa, mentre il 31% si è orientato a cercare fonti di finanziamento alternative (Figura 3.13).

Quanto alle possibili misure per il futuro (Tabella 3.2), l'aumento dell'efficienza operativa e la riduzione del consumo di cassa sono considerati come probabili, o molto probabili, dal 70% delle aziende intervistate, assieme alla possibilità di

sviluppare nuove alleanze strategiche (86%), e di ricercare fonti di finanziamento alternative (56%). Altrettanto significativo è che la riduzione del numero dei dipendenti e l'abbandono di progetti in pipeline non siano considerati tra le possibili opzioni, almeno nel breve periodo, ben dallo 80% delle imprese intervistate. Tali imprese appaiono inoltre divise circa l'opportunità di condividere risorse e strutture con altre società, o di sviluppare nuovi modelli di business. Quanto a possibili operazioni di M&A e a un più esteso ricorso all'outsourcing, tali opzioni sono considerate come improbabili o molto improbabili, rispettivamente, dal 75% e dal 64% delle imprese che hanno risposto al questionario.

Figura 3.13

Misure implementate vs. non implementate nel 2010 per fronteggiare la crisi, imprese biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

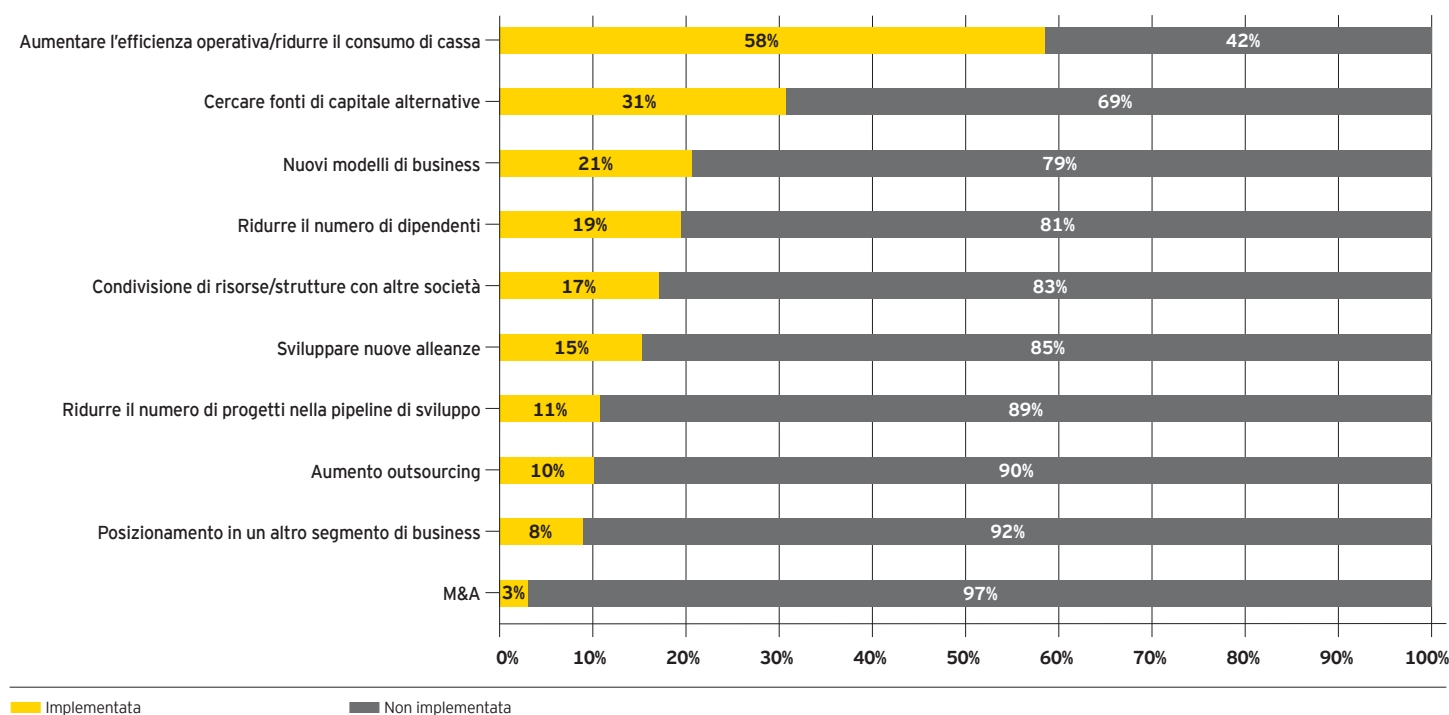




Tabella 3.2

Analisi delle principali misure di possibile implementazione in futuro (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Sfide (%)	Molto probabile	Probabile	Improbabile	Molto improbabile
Aumentare l'efficienza operativa e ridurre il consumo di cassa	36%	34%	14%	16%
Cercare fonti di capitale alternative	21%	35%	18%	26%
Ridurre il numero di dipendenti	15%	7%	25%	53%
Ridurre il numero di progetti nella pipeline di sviluppo	5%	11%	40%	44%
Nuovi modelli di business (es.: servizi a pagamento)	8%	38%	33%	21%
Sviluppare nuove alleanze	39%	47%	11%	3%
Aumentato ricorso all'outsourcing	7%	29%	31%	33%
Condivisione di risorse e strutture con altre società	23%	26%	25%	26%
Posizionamento in un altro segmento di business	11%	21%	28%	40%
M&A	7%	18%	31%	44%
Nessuna	5%	11%	26%	58%
Altro	0%	24%	13%	63%



Innovazione per una crescita sostenibile

Sono sempre più numerose le aziende che, pur operando in settori "tradizionali", integrano prodotti e tecnologie biotech nei propri processi produttivi, al fine di migliorarne la qualità e la resa, e di diminuirne l'impatto ambientale. Nessun processo produttivo risulta, infatti, meno invasivo sull'ambiente di quello dei processi naturali dai quali, non a caso, le biotecnologie originano. La bioeconomia è la sfida che l'Europa sta raccogliendo per l'affermazione di un nuovo modello di sviluppo sostenibile, in grado di generare valore e occupazione. Anche l'Italia può cogliere questa opportunità, rimuovendo gli ostacoli che ne limitano le potenzialità e la capacità di generare innovazione.

Il biotech come meta-settore

Le biotecnologie rappresentano un insieme di tecnologie abilitanti che trovano applicazione in vari settori industriali ed economici.

Considerata la loro diffusione e il significativo aumento di produttività che sono in grado di generare, esse rientrano a pieno titolo nelle cosiddette Key Enabling Technologies (KET), come peraltro dichiarato dalla Commissione Europea¹. Prerogativa delle KET, infatti, è l'aumento della produttività di un sistema, attraverso il miglioramento dell'efficienza dei processi esistenti.

Oltre che nei settori red, white e green, le biotecnologie trovano crescente applicazione anche in altri comparti industriali (Figura 4.1); per questo si parla sempre più spesso del biotech come di un meta-settore. Non a caso, l'OCSE prevede che, nel 2030, le

biotecnologie avranno un peso rilevante nella produzione dello 80% dei prodotti farmaceutici, del 35% dei prodotti chimici e industriali e del 50% dei prodotti agricoli, per un valore diretto stimato del 2,7% del PIL globale.

Si sta quindi delineando la figura dell'azienda "utilizzatrice finale", vale a dire di un'impresa che, pur operando in un settore "tradizionale", integra prodotti o tecnologie biotech nei propri processi produttivi, al fine di migliorarne la resa e la qualità, o diminuirne l'impatto ambientale.

Nessun processo produttivo può avere un impatto meno invasivo sull'ambiente di quello dei processi naturali dai quali, non a caso, le biotecnologie hanno origine. Da qui il crescente interesse da parte dell'industria a utilizzare tecnologie biotech. Solo per citare qualche esempio: il passaggio alla produzione di antibiotici per via

fermentativa ha ridotto del 50% il consumo di energia e del 65% le emissioni inquinanti; valori che arrivano a superare il 90% nel caso della produzione della vitamina B2.

Il prossimo traguardo è sostituire il petrolio. L'idea è di passare da un'economia basata sugli idrocarburi a una basata sui carboidrati, cioè sugli zuccheri, con i quali si possono fabbricare moltissime altre molecole, esattamente come fanno, in natura, gli organismi viventi.

Per questo, si parla sempre più spesso di bioeconomia con riferimento a un modello di sviluppo sostenibile, all'interno del quale trova ampio spazio la produzione di biomasse e la loro conversione in un'ampia gamma di prodotti industriali,

¹ Fonte: Comunicazione Commissione Europea n. 512 "Preparing for our future: Developing a common strategy for key enabling technologies in the EU", 2009

quali: fibre tessili, cellulosa, carta, energia, plastiche, sostanze per i settori alimentare e della salute.

La bioeconomia vale oggi, in Europa, più di € 2.000 miliardi l'anno, e dà lavoro a oltre 22 milioni di persone, prevalentemente nelle aree rurali e nelle PMI² (Tabella 4.1). L'OCSE prevede che nel 2030 le biotecnologie per la salute

umana saranno superate dalle biotecnologie industriali e agroalimentari, che varranno per il 75% del valore aggiunto lordo dell'intero settore biotecnologico³.

In Europa il fatturato generato dai prodotti bio-based, che nel 2007 ammontava a € 48 miliardi (3,5% dei ricavi totali da prodotti chimici), si attesterà quest'anno su un valore di circa € 135 miliardi (7% dei ricavi totali

da prodotti chimici), che saliranno a € 340 miliardi (15,4% dei ricavi totali da prodotti chimici) nel 2017⁴.

2. Fonte: www.oecd.org
 3. Fonte: OCSE, "The Bioeconomy to 2030: designing a policy agenda", 2009
 4. Fonte: European Commission Recommendation 2004/787/EC, "Technical guidance for sampling and detection of genetically modified organisms and material produced from genetically modified organisms as or in products in the context of Regulation EC n°18/30/2003", Official Journal of European Union, L348,18-26

Figura 4.1
Impatto delle biotecnologie sui diversi settori industriali (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

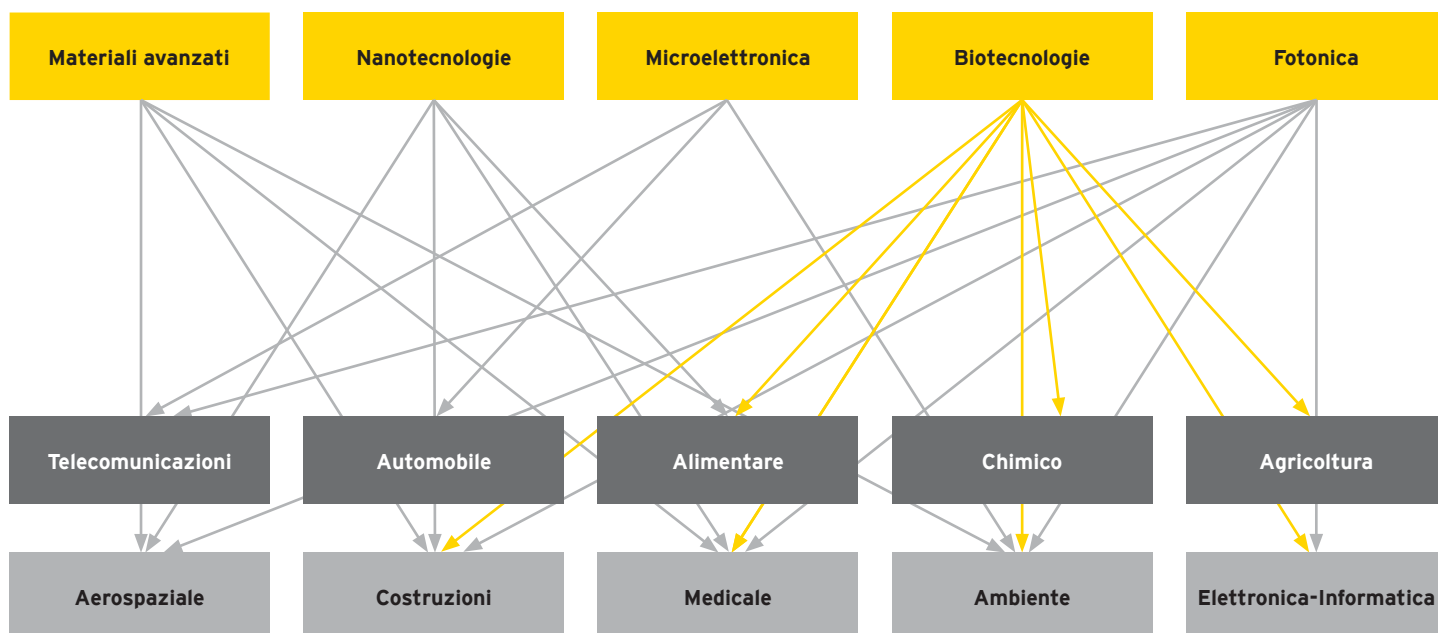




Tabella 4.1

Impatto della bioeconomia in Europa (Fonte: Ernst & Young - EuropaBio, "What Europe has to offer biotechnology companies", 2012)

Settore	Fatturato Annuo (miliardi di €)	Addetti (migliaia)	Fonte
Alimentare	965	4.400	CIAA
Agricoltura	381	12.000	COPA-COGECA, Eurostat
Carta/Pulp	375	1.800	CEPI
Legname	269	3.000	CEI-BOIS
Pesca e acquacoltura	32	500	EC***
Industrie bio-based			
Prodotti chimici, bio-chimici e materie plastiche	50 (stima*)	150	USDA, Arthur D Little, Festel, Mc Kinsey, CEFIC
Enzimi	0,8 (stima*)	5	Amfep, Novozymes, Danisco/Genercor, DSM
Biocarburanti	6**	150	EBB, eBio
Totale	2.078	22.005	

* Europa: stima 2009

** Stima basata sulla produzione di 2,2 milioni di tonnellate di bioetanolo e di 7,7 milioni di biodiesel, al prezzo medio di mercato in Europa

*** EC, Facts and figures on the CFP, Basic Statistics Data, ISSN 1830-9119, 2010 Edition

Industria alimentare

L'industria alimentare si affida sempre più spesso alle biotecnologie, la cui applicazione in ambito industriale mira a un miglior governo dei processi tecnologici sulla base delle profonde conoscenze che nel tempo si sono acquisite dei processi naturali. Si stima che, entro il 2015, circa la metà della produzione globale di cibi, mangimi e sementi industriali deriveranno da varietà vegetali sviluppate utilizzando una o più applicazioni biotecnologiche.

Il ruolo delle biotecnologie innovative nelle produzioni alimentari è giocato a due diversi livelli e precisamente:

- ▶ nel miglioramento della quantità e della qualità dei prodotti di origine vegetale (cereali, ortaggi, frutta) e animale (latte, carne, uova);
- ▶ nel miglioramento dell'uso, della trasformazione e della conservazione di materie prime e derivati alimentari.

Un altro filone di particolare importanza è quello della diagnostica agroalimentare, volto alla rilevazione di microrganismi patogeni e di sostanze nocive negli alimenti. Ancorché i metodi di diagnostica biotecnologica si limitino a intervenire sui processi produttivi, senza generarne di nuovi, la loro applicazione è fondamentale per assicurare non solo la sicurezza ma anche la genuinità e l'originalità dei prodotti che arrivano sulla nostra tavola.

Industria chimica

Le applicazioni biotech nell'industria chimica italiana valgono oggi il 3,5% del fatturato dell'intero settore⁵. In altri termini, più di € 3 miliardi del fatturato complessivo del comparto chimico originano dall'introduzione delle biotecnologie. Come ragionevole attendersi, tale trend è destinato ad aumentare nei prossimi anni; quello chimico è, di fatto, uno dei comparti che meglio ha integrato le tecnologie

biotech, sviluppando specifici bio-processi industriali nei più svariati ambiti: dal tessile ai detersivi, dalla cosmetica ai polimeri, dalla carta alla mangimistica, dalle vernici all'alimentare, dal trattamento dei rifiuti a quello delle pelli, e in molti altri ancora.

Le tecnologie chiave per l'implementazione di questi nuovi bio-processi sono, da un lato, quelle fermentative, dall'altro - e soprattutto - quelle basate sull'utilizzo di enzimi.

Il ricorso a questi catalizzatori biologici altamente specifici e totalmente biodegradabili, è decisivo per l'induzione di reazioni che in loro assenza non potrebbero avere luogo. La pervasività di questa tecnologia è talmente elevata che, nel 2011, il mercato globale degli enzimi ha raggiunto i € 2,7 miliardi⁶.

5. Fonte: adattato da Gunter Festel, "Industrial Biotechnology", Aprile 2010, 6 (2): 88-94

6. Fonte: Novozyme, "The Novozyme Report", 2011

Industria farmaceutica

Abbiamo già visto come l'intero processo di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci sia profondamente mutato. L'approccio progettuale odierno è prevalentemente di tipo biologico (cellulare o molecolare), a differenza di quanto accadeva solo venti anni fa, quando il ruolo dei metodi di sintesi chimica o estrattivi era preponderante.

Nel corso degli ultimi trenta anni sono state, infatti, sviluppate numerose metodiche biologiche, grazie alle quali è stato possibile mettere a punto molti farmaci biologici, o biofarmaceutici. Basta ricordare che, utilizzando la sola tecnologia del DNA ricombinante, è stato possibile sviluppare e validare più di 300 proteine ricombinanti con attività terapeutica per l'uomo, quali ad esempio: l'insulina, la somatotropina, gli interferoni, i fattori di crescita, i fattori della coagulazione del sangue, l'eritropoietina e molti altri. Altrettanto numerosi saranno i biofarmaci che potremo presto produrre grazie ad altre promettenti tecnologie.

Le biotecnologie intervengono, tuttavia, anche nello sviluppo dei tradizionali farmaci di sintesi. Sempre più spesso, infatti, anche i composti di sintesi chimica, tra cui quelli a basso peso molecolare, sono selezionati e testati, già nelle prime fasi di discovery e

preclinica, mediante l'uso di metodi di biologia molecolare, più rapidi e meno costosi.

È stato calcolato che, nel 2011, il fatturato dei farmaci biotech per la cura dell'uomo rappresenta, sul solo mercato italiano, il 27% di quello dell'intero settore farmaceutico (€ 25 miliardi), per un valore di circa € 6,8 miliardi. Per il settore veterinario il fatturato derivante dalle biotecnologie⁷ pesa, invece, per il 14% (€ 85 milioni). Naturalmente questo dato non riflette appieno il reale impatto delle biotecnologie sul comparto farmaceutico, poiché non tiene conto del valore generato dai farmaci di sintesi testati per via biotecnologica.

Come abbiamo visto, le biotecnologie hanno reso possibile negli anni il miglioramento dei processi in molteplici settori industriali e valgono oggi tra lo 0,4 e lo 1,1% del PIL globale⁸, con una crescita media dello 11% negli ultimi tre anni.

Considerando il fatturato annuo dei soli settori chimico, farmaceutico e cartario, sulla base dei dati Istat - Ateco 2007 e Assocarta 2009, è possibile evidenziare come in Italia l'impatto del biotech valga all'incirca lo 0,7 % del PIL (Tabella 4.2).

7. Fonte: Aisa, 2012

8. Fonte: elaborazioni CRESIT, 2010

9. Fonte: Assocarta, 2007

10. Fonte: elaborazioni Ernst & Young su dati Assocarta 2009

Industria dei detersivi

I detersivi per lavatrici e lavastoviglie contengono da uno a tre enzimi. La diffusione del biotech in questo mercato raggiunge ormai il 95% in Europa e Giappone, il 70% nel Nord America, e il 50% in America Latina e in Asia.

Industria della carta

L'impiego di enzimi, nelle fasi di preparazione delle fibre (bio-pulping) e di sbiancamento (bio-bleaching), costituisce un metodo rapido, economico e a basso impatto ambientale, adottato ormai da tutte le imprese leader del settore. Si stima che l'introduzione delle biotecnologie abbia determinato un risparmio medio di € 13,5 per tonnellata di carta prodotta; poiché la produzione annua di carta in Italia si aggira attorno a 5,5 milioni di tonnellate⁹, tale risparmio ammonta complessivamente a € 75 milioni l'anno. La penetrazione del biotech nell'industria cartaria è nell'ordine del 12%¹⁰, ed equivale quindi a € 720 milioni.

Tabella 4.2

Stima dell'impatto del biotech sul PIL Italia (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

	Fatturato (miliardi di €)	Peso del settore sul PIL	Penetrazione biotech (miliardi di €)	PIL Generato dal biotech (miliardi di €)
Prodotti chimici	93*	6%	3,50%	3,26
Prodotti farmaceutici	25*	1,60%	27,20%	6,8
Carta e prodotti di carta	6**	0,40%	12%	0,72

Impatto biotech

0,69%

* Fonte: Ateco, 2007

** Fonte: Assocarta, 2009



Le politiche di sostegno all'innovazione: la realtà italiana nel contesto europeo

La ricerca in Italia

Lo sviluppo delle biotecnologie, e l'impatto che queste avranno nell'affermazione del modello di bioeconomia che abbiamo sopra descritto, è strettamente legato alla nostra capacità di sostenere la ricerca e l'innovazione, creando le condizioni ottimali per la nascita e la crescita di nuovi progetti imprenditoriali.

Ancorché il nostro Paese vanti un'eccellente tradizione scientifica, la ricerca italiana non arriva ancora a competere con quella degli Stati Uniti e dei maggiori Paesi europei. Non stupisce quindi che nel 2011, il nostro Paese si sia classificato solo ventiquattresimo in Europa per percentuale di investimenti in R&S rispetto al PIL, con una spesa di € 1.830 miliardi, sostenuta dal solo comparto industriale. E le stime attuali sembrano riconfermare questo dato anche per il 2012.

Analogamente, il numero totale di addetti dedicati alla ricerca (con meno di 100.000 addetti, siamo undicesimi in Europa)¹¹, e il numero di brevetti depositati lo scorso anno (109 rispetto ai 922 della Germania e ai 390 della Francia) rimangono al di sotto della media degli altri Paesi OCSE.

Tuttavia, se guardiamo alla qualità della nostra ricerca in termini di numero di pubblicazioni scientifiche e citazioni, l'Italia mantiene un elevato profilo di competitività, a livello globale. Infatti, le pubblicazioni italiane citate una volta su venti, sono pari al 3% delle pubblicazioni mondiali; ciò porta il nostro Paese a classificarsi ottavo dopo la Gran Bretagna (7%), la Germania (7%) e la Francia (6%). Anche in base al parametro IRSA (Impact Relative to Subject Area), che esprime l'impatto di una produzione scientifica, inteso come numero di citazioni,

rispetto all'impatto atteso nell'area di riferimento, l'Italia si posiziona al nono posto in tutti gli ambiti di ricerca direttamente attinenti alle biotecnologie quali, per citarne alcuni, Biology & Biochemistry, Molecular biology & Genetics, Microbiology.

Questi risultati dipendono dalla ottima produttività dei ricercatori italiani, e dalla straordinaria capacità delle nostre imprese biotecnologiche di ottimizzare gli investimenti in R&S, attraverso un'attenta allocazione delle risorse disponibili. È indubbio, tuttavia, che esse si trovino sempre più spesso a operare in condizioni ai limiti della sopravvivenza aziendale, e che molto vada fatto per valorizzarne le potenzialità e sostenerne la competitività.

Gli incentivi all'innovazione e le politiche fiscali in favore della ricerca sono, pertanto, strumenti chiave per lo sviluppo di progetti e iniziative innovative. Tali strumenti, soprattutto quando declinati in favore della piccola-media impresa che produce innovazione, sono infatti in grado di innestare un circolo virtuoso all'interno del quale il sistema politico-economico nazionale agisce non solo promuovendo l'innovazione scientifica, ma anche incoraggiando il costituirsi di nuove iniziative imprenditoriali, che costituiscono, nel medio-lungo periodo, una fonte di valore per il Paese.

Incentivi all'impresa e all'innovazione

Diversamente da quanto accade in altri stati europei, l'Italia non prevede specifici incentivi fiscali per le imprese operanti nel biotech, che sono pertanto soggette al regime di tassazione ordinaria sulle società di capitale.

Per quanto attiene alla possibilità di riportare le perdite fiscali a esercizi futuri, la normativa italiana è recentemente cambiata. Il D.L. 98/2011 prevede, infatti, che la perdita di un periodo di imposta possa essere computata in diminuzione del reddito dei periodi di imposta successivi, in misura non superiore allo 80% del reddito imponibile di ciascuno di essi, e per l'intero importo che trova capienza in tale ammontare. È stato inoltre eliminato il limite temporale di cinque anni per il riporto delle perdite. Quanto alle perdite registrate nei primi tre periodi di imposta (le cosiddette perdite di start-up), non vi sono limiti alla possibilità di compensarle con gli utili degli esercizi futuri, sia in termini di tempo che di misura (100%).

Questa preoccupazione, invece, l'ampliamento della nozione di "società di comodo" introdotto con la cosiddetta "Manovra bis 2011" (D.L. 138/2011). Il provvedimento equipara, di fatto, le società che per tre periodi d'imposta consecutivi hanno dichiarato una perdita fiscale a società non operative, ovvero di comodo (articolo 30, legge 724/1994). Tale normativa è particolarmente penalizzante per le imprese biotech per le quali - considerati i tempi della ricerca - è normale il dover sopportare perdite per diversi anni, prima di registrare un utile di esercizio. Sappiamo, infatti, quanto i tempi per portare sul mercato un nuovo farmaco siano spesso condizionati da soggetti esterni quali, per esempio, le stesse autorità regolatorie chiamate sia a validare il processo di sviluppo della molecola nelle sue diverse fasi, sia a decretarne l'immissione in commercio.

Rispetto alle misure adottate in diversi Paesi europei per attrarre talenti, o personale altamente qualificato, i provvedimenti varati in Italia sono sempre stati di scarsa portata, e limitati alle sole università. È quindi degna di nota l'introduzione del decreto sul

11. Fonte: 2012 Global R&D Funding Forecast, Advantage Business Media, 2011

bonus fiscale per il “rientro dei cervelli” in Italia, varato nel giugno 2011 dal Ministero dell’Economia e delle Finanze, in attuazione della Legge 238/2010. Tale decreto, individua tra i beneficiari del bonus i cittadini dell’Unione Europea nati dopo il 1° gennaio 1969, che siano assunti o avviino un’attività di impresa in Italia, dopo avere risieduto negli ultimi due anni o più all’estero, svolgendo un’attività di lavoro dipendente o di impresa. I lavoratori che verranno, o rientreranno, in Italia potranno contare, fino al 31 dicembre 2013, su una sostanziosa riduzione del prelievo Irpef o Ires: i redditi da loro percepiti, saranno, infatti, imponibili nella misura del 20% per le donne, e del 30% per gli uomini.

Per quanto attiene a possibili misure a sostegno degli investimenti in capitale di rischio, sembrano invece aprirsi prospettive più interessanti. Il Decreto Legge 98/2011 prevede, infatti, specifici incentivi fiscali per i soggetti che investono in fondi di Venture Capital dedicati a società innovative, costituite da non più di tre anni. I capital gain che originano da tale partecipazione non sono soggetti a tassazione.

Rimangono, tuttavia, alcune perplessità da parte degli operatori stessi sulla reale efficacia del provvedimento, soprattutto in considerazione del fatto che quello di VC è un investimento ad alto rischio, dove gli eventuali utili arrivano spesso dopo diversi anni.

Introdotta in Italia nel 2007, il credito di imposta ha certamente costituito uno strumento importante per sostenere la ricerca industriale (credito del 10% per le spese di R&S sostenute internamente) e la collaborazione tra accademia e industria (credito del 40% sulle spese di R&S sostenute in collaborazione con centri di ricerca non profit). Tuttavia, il cosiddetto “Decreto sviluppo” (D.L. 70/2011), ne ha modificati in via sperimentale, per gli anni 2011 e 2012, i contenuti al fine di incoraggiare le imprese a investire in progetti di ricerca svolti da Università o enti pubblici di ricerca. Il credito riconosciuto è pari al 90%

della quota di investimenti che eccede la media dei costi di R&S sostenuti nel triennio 2008-2010, ed è fruibile in tre tranches annuali a decorrere da ciascuno degli anni 2011 e 2012. È chiaro quindi che, così come concepito, il credito di imposta finisce per premiare maggiormente le imprese che appaltano le proprie attività di ricerca, a scapito di quelle che le gestiscono all’interno della propria organizzazione aziendale.

Il meccanismo dei contributi governativi alla ricerca pubblica e privata, si articola su due strumenti ministeriali: il Fondo per l’agevolazione alla ricerca (FAR) e il Fondo speciale rotativo per l’Innovazione Tecnologica (FIT). Il FAR sostiene la ricerca industriale, indipendentemente dal settore di applicazione, e prevede un finanziamento a tasso agevolato e un contributo diretto alla spesa, a fondo perduto. Il FIT interviene prevalentemente a sostegno della ricerca sperimentale, in settori diversi, e prevede anche un contributo in conto interessi. In entrambi i casi, le modalità di erogazione e le percentuali di finanziamento differiscono in base alle caratteristiche dei richiedenti.

Mancano tuttavia programmi di finanziamento agevolato che trovino a garanzia consorzi di matrice pubblico-privata, o che originino da iniziative per le quali l’intervento pubblico

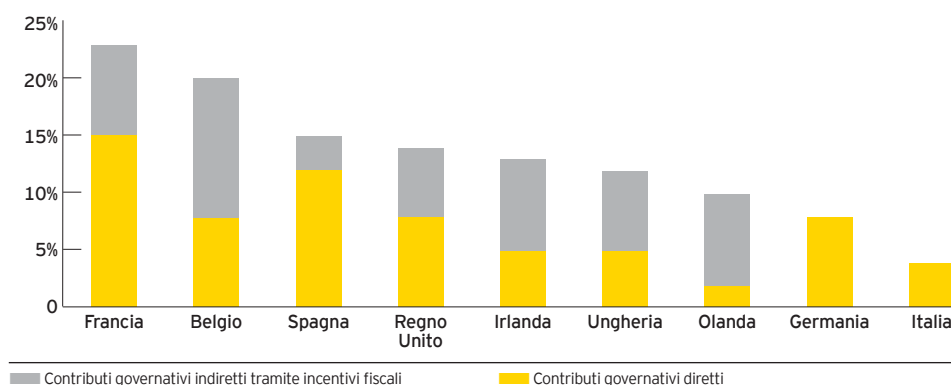
limiti il rischio-esposizione degli istituti di credito e agisca da propulsore per lo sviluppo dell’innovazione. Illuminante, a tal proposito, è il confronto tra l’esperienza del Fondo di Investimento Strategico (FSI) francese, che investe proprio sulle piccole imprese innovative, ad alta intensità di ricerca, in una logica di sviluppo di sistema, e quella del Fondo sulle piccole imprese italiano dal quale la grande maggioranza delle nostre pure biotech rimane esclusa, in considerazione del fatto che i finanziamenti sono destinati a realtà con fatturato superiore ai € 10 milioni. Il fatturato medio delle nostre pure biotech è infatti pari a € 5 milioni, e solo il 6% di queste fattura più di € 10 milioni.

Comparando i contributi governativi diretti e indiretti (incentivi fiscali), in rapporto al PIL, i dati OCSE 2010 confermano che la Francia è il Paese che più sostiene l’innovazione, mentre l’Italia ha ancora ampi margini di miglioramento (Figura 4.2).

Per quanto riguarda l’innovazione in generale, estendendo il confronto delle prestazioni europee a livello globale, quasi tutti i Paesi UE hanno migliorato la propria posizione, anche se il tasso di crescita è più basso rispetto agli anni precedenti. Stando al quadro valutativo dell’Unione dell’innovazione 2011, l’Europa non riesce ancora a ridurre il divario con gli

Figura 4.2

Contributi governativi diretti e indiretti come percentuale del PIL (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Stati Uniti, il Giappone e la Corea del Sud, anche se rimane molto competitiva rispetto alle economie emergenti. All'interno della UE, la Svezia conferma la propria posizione in testa alla classifica, seguita da Danimarca, Germania e Finlandia. L'Italia si posiziona tra i Paesi innovatori moderati. I Paesi europei leader nell'innovazione possono contare su solidi sistemi nazionali di ricerca e innovazione, in cui il sostegno economico e la collaborazione pubblico-privato rivestono un ruolo essenziale.

La Tabella 4.3 illustra in sintesi le esperienze di maggiore interesse nei principali Paesi dell'Unione Europea, con riferimento agli incentivi da questi adottati a favore delle PMI e delle imprese che investono in R&S.

Limiti e opportunità del sistema dell'innovazione in Italia

Il sistema Italia presenta limiti oggettivi alla possibilità di generare innovazione, limiti che sono spesso insiti ai laboratori in cui questa origina, e ne compromettono la trasformazione in opportunità di mercato per le imprese.

In primo luogo, i costi dei brevetti rimangono estremamente elevati, soprattutto per le realtà più piccole, tra le quali molte start-up di origine accademica, con il conseguente abbandono di numerosi

brevetti e l'improprio vantaggio che imprese terze, estranee al processo di R&S, possono trarre dall'innovazione altrui. Si è infatti stimato che il costo di un primo brevetto europeo, valido in 10 Paesi, sia pari a circa € 20.000, e che l'estensione della sua validità all'intera area UE porti tale costo al valore di € 50.000: si tratta di investimenti importanti, e spesso troppo onerosi per le tante biotech italiane, o le stesse Università, che lottano quotidianamente con limitate disponibilità di cassa.



Tabella 4.3

Incentivi a favore delle PMI e delle imprese che investono in R&S: esperienze di maggiore interesse nei principali Paesi UE (Fonte: elaborazioni Assobiotech)

Incentivi fiscali per le PMI e le imprese che investono in R&S	
Aliquota agevolata / Esenzione	<p>Belgio e Spagna: aliquota agevolata al 25%.</p> <p>Francia: per le Giovani Imprese Innovative è prevista un'esenzione del 100% per primi tre esercizi in utile, e del 50% per i due esercizi successivi, per un massimo di € 100.000.</p> <p>Irlanda: esenzione per i primi 3 esercizi in utile, fino a € 40.000 di imponibile annuo.</p>
Ripporto delle perdite fiscali	<p>Regno Unito e Belgio: riporto per il 100% senza limiti temporali.</p> <p>Spagna: riporto per il 100% per 18 anni. Per le società di nuova costituzione, le perdite fiscali sono computabili in diminuzione del reddito nei 15 anni successivi al primo esercizio in utile.</p> <p>Francia e Germania: riporto per il 100% fino a € 1 milione, e riporto del 60% per l'eccedenza, senza nessun limite temporale.</p>
Credito di imposta per investimenti in R&S	<p>Regno Unito: per le grandi imprese, il credito ammonta al 130% degli investimenti complessivi in R&S; per le PMI al 225%.</p> <p>Francia: per le Giovani Imprese Innovative, il credito ammonta al 30% degli investimenti totali in R&S (40% il primo anno, 35% il secondo), aumentato al 200% per costi del personale con Dottorato di ricerca (PhD) assunto a tempo indeterminato, e per le attività di ricerca appaltate a centri esterni. Sono eleggibili al credito anche i costi di brevetto. Il credito è tuttavia riconosciuto per le sole attività di ricerca innovativa, con una solida prospettiva commerciale.</p>
Detassazione degli utili da cessione di diritti di Proprietà Intellettuale (PI)	<p>Belgio e Olanda: gli utili che originano da cessione di diritti di PI beneficiano di una riduzione dello 80% che, associata ad altre agevolazioni minori, porta la tassazione effettiva, rispettivamente, al 6,8% e al 5%.</p> <p>Olanda e Irlanda: esenzione totale da imposte per gli utili generati da royalty.</p> <p>Spagna: esenzione da imposte per il 50% degli utili da proprietà intellettuale.</p>
Incentivi per gli investitori	
Esenzione dalla tassazione sul capital gain	<p>Belgio e Olanda: 100% di esenzione da imposte sui capital gain.</p> <p>Francia: 100% di esenzione da imposte sui capital gain che originano da investimenti in Giovani Imprese Innovative.</p>
Incentivi per attrarre personale R&S	
Agevolazioni per il datore di lavoro e il lavoratore	<p>Belgio: 75% di riduzione sulle trattenute applicate alle retribuzioni per personale addetto ad attività di R&S o altro personale qualificato.</p> <p>Olanda: riduzione delle trattenute del 30%, fino a un massimo del 30% della retribuzione totale.</p> <p>Spagna: il datore di lavoro beneficia di una riduzione delle aliquote riferite agli oneri sociali.</p> <p>Regno Unito: agevolazioni per l'assunzione di personale di ricerca o qualificato.</p>
Agevolazioni per il personale straniero addetto ad attività di R&S	<p>Belgio: il lavoratore straniero, beneficia della deducibilità delle spese di trasloco, alloggio, scuola, ecc.</p> <p>Francia: per i lavoratori stranieri è prevista l'esenzione del 50% sul reddito da lavoro che origina in Francia.</p> <p>Olanda: adozione dello "Highly Skilled Knowledge Migrants Scheme" che prevede l'esenzione da tassazione sulla retribuzione, fino al 30% della stessa.</p> <p>Spagna: Il "Non resident tax scheme" prevede la tassazione del reddito da lavoro sulla base di una un'aliquota fissa del 24%, per i primi 6 anni.</p>



Innovazione per una crescita sostenibile

L'incidenza maggiore sul costo del brevetto europeo è dovuta alle spese di validazione che, di fatto, non conferiscono valore aggiunto al brevetto stesso. Per questo si ripongono grandi speranze nella recente accelerazione che l'Europa ha dato all'attivazione del brevetto comunitario: un brevetto immaginato già nel lontano 1975 dalla Convenzione di Lussemburgo che non è mai entrato in vigore a causa di problemi di prestigio nazionale, legati alla lingua in cui la domanda di brevetto avrebbe dovuto essere redatta.

Su proposta di 25 su 27 dei Paesi membri della UE, il Consiglio Europeo ha concesso l'adozione di una procedura di cooperazione rafforzata per l'istituzione del brevetto comunitario redatto in una delle tre lingue ufficiali dell'Unione (inglese, francese, tedesco). In attesa dell'esito del ricorso presentato da Italia e Spagna, che ammettono invece la possibilità del monolinguisma inglese, contro l'adozione di detta procedura, sono stati quantificati i futuri risparmi che il nuovo brevetto sarà in grado di generare. L'eventuale designazione unica nella sola lingua inglese del nuovo brevetto comunitario, consentirebbe una riduzione di costi stimata in circa € 20 milioni l'anno ogni 50.000 nuovi brevetti, mentre nel caso in cui venissero adottate tre lingue comunitarie, i costi si ridurrebbero fino al 70%.

Ecco perché numerose associazioni si sono già mosse affinché l'Italia ritiri il ricorso, e partecipi alle trattative. L'esclusione dell'Italia dal sistema del brevetto comunitario comporterebbe, infatti, per le imprese italiane l'onere di depositare brevetti sia in Italia sia in Europa. Inoltre, le imprese straniere ridurrebbero i propri investimenti nel nostro Paese, stante l'impossibilità di godere della protezione unitaria, e l'Italia stessa dovrebbe rinunciare alla percentuale (50%) sulle tasse di rinnovo che l'EPO distribuisce ai Paesi membri. Va comunque

ricordato come l'introduzione del brevetto comunitario non escluda l'attuale brevetto europeo, al quale le imprese che intendono brevettare l'invenzione in pochi paesi possono, infatti, continuare a ricorrere.

Rispetto ai Paesi anglosassoni, che hanno saputo consolidare e rendere facilmente fruibili procedure e strumenti specifici di technology transfer tra accademia e industria, la ricerca italiana mostra limitata sensibilità alla possibilità di fare business a partire dall'innovazione generata nei propri laboratori. Il circolo virtuoso innescato dal trasferimento dei risultati della ricerca è strettamente legato alla presenza di un contesto culturale e normativo favorevole al consolidamento e all'industrializzazione delle conoscenze specifiche sviluppate dai ricercatori. Nei Paesi più virtuosi la legislazione locale e le politiche universitarie sono disegnate in modo da creare un ambiente idoneo a trasformare i risultati della ricerca in innovazione esportabile a livello industriale. Ciò non è purtroppo la norma in Italia, dove si avvertono, di fatto, gravi mancanze in materia di leggi e regolamenti tesi a generare e trasferire l'innovazione.

È quindi auspicabile l'istituzione di un centro nazionale di coordinamento, organizzato per aree specifiche o per applicazioni di business, capace di creare un network tra mercato, università e centri di ricerca. In Italia è attiva da alcuni anni l'Agenzia per la Diffusione delle Tecnologie per l'Innovazione, nata con l'obiettivo di promuovere l'integrazione tra il sistema della ricerca e quello produttivo. L'esperienza italiana non è tuttavia paragonabile a quella del Transfer Strategy Board, promosso dal Ministero della Ricerca inglese. Degno di nota, anche se su un piano diverso, è invece l'impegno dell'associazione italiana degli uffici di trasferimento tecnologico universitari, NetVal, per la valorizzazione e lo sfruttamento dei risultati

della ricerca attraverso la collaborazione con il sistema economico e industriale, le istituzioni, le associazioni industriali, i venture capitalist e la finanza.

Quanto ai finanziamenti pubblici, la mancanza di coerenti linee strategiche ha favorito, da un lato, la nascita di un elevato numero d'iniziative territoriali spontanee, ma dall'altro ha impedito l'allocazione ottimale delle risorse, causando frammentazione, disomogeneità e mancanza di continuità dei progetti. Le iniziative territoriali e regionali vedono, infatti, una molteplicità di soggetti coinvolti nella gestione delle richieste e nella distribuzione dei finanziamenti, che risultano non omogenei da territorio a territorio, e risentono dell'avvicinarsi delle diverse amministrazioni locali.

Particolarmente critici sono poi i tempi di accesso ai finanziamenti stessi, che rimangono lontani dai parametri europei, e risultano troppo spesso incoerenti con le tempistiche indicate dalle aziende in sede di pianificazione delle attività di ricerca. Per l'accesso ai finanziamenti FAR, per esempio, sono previsti numerosi passaggi formali che, nel migliore dei casi, non si concludono prima di 20-24 mesi, mentre per i bandi FIT la procedura ha una durata compresa tra i 15 e i 24 mesi. A causa dello scarso coordinamento tra i diversi enti e soggetti coinvolti nel processo, rimane inoltre difficile tracciare l'iter dei progetti, e individuare le fasi e le motivazioni degli eventuali ritardi.

Inoltre, l'Italia non ha ancora riconosciuto alle nostre imprese di micro e piccola dimensione, che costituiscono quasi lo 80% dell'intero biotech italiano, lo status di Piccola Impresa Innovativa (PII). Si tratta di un istituto ammesso dalla stessa normativa UE, la cui adozione consentirebbe di applicare a un ambito numericamente contenuto di imprese, da

selezionarsi in base a parametri sostanziali e rigorosi, incentivi e agevolazioni ad hoc, nel pieno rispetto degli strettissimi vincoli di bilancio che il nostro Paese si trova a dovere rispettare. Per di più, anche in termini di estrema praticità e urgenza, basterebbe mutuare quanto già fatto dalla Francia per le aziende che impiegano almeno il 30% degli addetti totali in attività di R&S, e che investono almeno il 30% del fatturato - o dei costi operativi - in ricerca e sviluppo, per ottenere risultati importanti. Il tutto - lo ripetiamo - a fronte di investimenti contenuti, purché ben mirati.

Altrettanto urgente, al solo fine di aumentarne l'efficacia, sarebbe intervenire su alcuni meccanismi applicativi dell'attuale ordinamento del credito d'imposta, assicurandone la continuità nel tempo e la stabilità delle regole, così da consentire anche alle imprese italiane di pianificare le proprie attività di R&S e gli ingenti investimenti che a esse si accompagnano, in un contesto di maggiore certezza e fiducia. Allo stesso tempo, occorre reintrodurre e aumentare la quota riconosciuta alla ricerca in house (oggi la più bassa tra quelle degli altri Paesi europei: 10% vs. 15-225%), riconoscere l'eleggibilità di alcune voci di spesa strettamente connesse al concetto di innovazione attualmente escluse (costi per i brevetti), e adottare criteri obiettivi per la selezione delle realtà a più alta intensità di ricerca, alle quali soltanto l'agevolazione andrebbe riconosciuta prevedendo, eventualmente, un accantonamento in percentuale dello stanziamento annuo previsto, a favore delle Piccole Imprese Innovative.

Infine, sulla base degli incentivi fiscali adottati dalla quasi totalità dei Paesi europei, sarebbe raccomandabile la riduzione, o la completa eliminazione della tassazione dei ricavi che originano dalla cessione - o dalla concessione in licenza - di brevetti, almeno limitatamente alle piccole medie - imprese.





Red biotech

Il settore delle biotecnologie della salute esprime il 96% del fatturato dell'intero comparto biotech, contribuendo per il 92% degli investimenti totali. Più della metà delle imprese considerate sono pure biotech di micro o piccola dimensione, che originano da start-up e spin-off accademici o industriali, con una percentuale di addetti in R&S nell'ordine del 30%. Nel loro complesso le biotech italiane alimentano una pipeline di 319 prodotti, evidenziando un trend decisamente positivo per numero di prodotti e stadio di sviluppo da questi raggiunto.

Tabella 5.1

Dati di sintesi settore red biotech, dettaglio imprese OCSE e pure biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Red biotech	Rapporto 2011*		Rapporto 2012	
	Totale	Pure biotech	Totale	Pure biotech
Numero imprese	240	138	238	142
Fatturato	€ 6.568 milioni	€ 1.020 milioni	€ 6.811 milioni	€ 1.080 milioni
Investimenti in R&S	€ 1.586 milioni	€ 440 milioni	€ 1.691 milioni	€ 491 milioni
Numero addetti in R&S	5.508	1.590	5.671	1.638

* I dati sono stati modificati per rendere i campioni confrontabili.

Le imprese attive nel settore delle biotecnologie della salute sono pari al 60% del totale delle imprese biotech, ma incidono in misura preponderante sul fatturato complessivo e sul totale degli investimenti in R&S dell'intero comparto delle biotecnologie (Tabella 5.1).

Il numero delle aziende red è in calo di 2 unità rispetto al Rapporto 2011, il cui campione è stato modificato secondo le modalità descritte nel capitolo Metodologia, al fine di consentire il confronto tra dati omogenei. L'uscita di 11 aziende è indice

di una crescente difficoltà delle imprese a sostenere le costose attività di R&S tipiche del settore delle biotecnologie - da cui la necessità di studiare appropriate misure di finanziamento e di sostegno per l'intero comparto - anche se l'ingresso di 9 nuovi attori conferma come il settore delle biotecnologie della salute sia tutt'altro che saturo, e rimanga ancora ricettivo per nuove iniziative imprenditoriali.

Il numero totale delle imprese attive nel settore red biotech è di 238, lo 87% delle quali è costituito da aziende dedicate

esclusivamente alle biotecnologie della salute, mentre il restante 13% è costituito da aziende multi core, vale a dire da imprese che operano in più di un settore di applicazione.

La maggior parte di queste ultime è attiva nel settore GPTA, che include anche le nanobiotecnologie, a conferma del fatto che le imprese tendono a gestire internamente attività tra loro complementari. Come vedremo nell'approfondimento a esse dedicato le nanobiotecnologie trovano, infatti, principale applicazione in ambito red.

L'analisi per tipologia aziendale rivela come la parte più rilevante del campione delle red biotech sia rappresentata dalle pure biotech (60%), mentre le multinazionali con sede in Italia ne costituiscono il 19%, le altre biotech italiane il 13% e le farmaceutiche italiane lo 8% (Figura 5.1).

Il totale del fatturato red biotech, calcolato con riferimento all'anno contabile 2010, è pari a € 6.811 milioni, con un aumento (4%), rispetto al dato 2009, in linea con il trend di crescita dell'intero settore. La maggior parte dei ricavi è riconducibile alle imprese del farmaco che, pur costituendo il 27% del campione, arrivano a generare lo 83% del fatturato totale, rispetto al 16% che origina invece dalle imprese pure biotech (Figura 5.2).

Il red biotech resta il settore più rappresentativo dell'intero comparto delle

biotecnologie, contribuendo per il 96% del fatturato totale.

Dall'analisi condotta per localizzazione geografica, è possibile rilevare come le regioni del nord e del centro Italia siano quelle in cui si concentra il maggior numero di imprese attive nel settore red (Figura 5.3).

Anche quest'anno, la Lombardia si conferma essere la regione italiana con il maggior numero di imprese attive nel campo delle biotecnologie della salute (91), seguita da Lazio (29), Piemonte (24) e Toscana (17).

Le lievi variazioni rispetto all'anno scorso sono dovute principalmente alle modifiche intervenute sul campione. Tra le 9 imprese nate nel corso del 2010, 3 sono state costituite in Lombardia, 2 in Piemonte, e 4 tra Molise, Lazio, Campania e Veneto.

Figura 5.3

Analisi per localizzazione geografica, imprese red biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

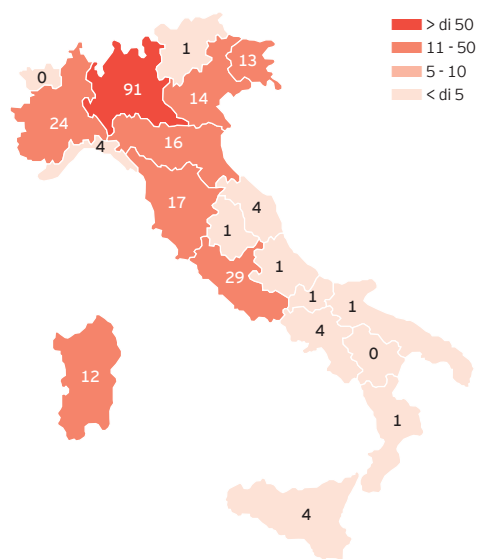


Figura 5.1

Analisi per tipologia aziendale, imprese red biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

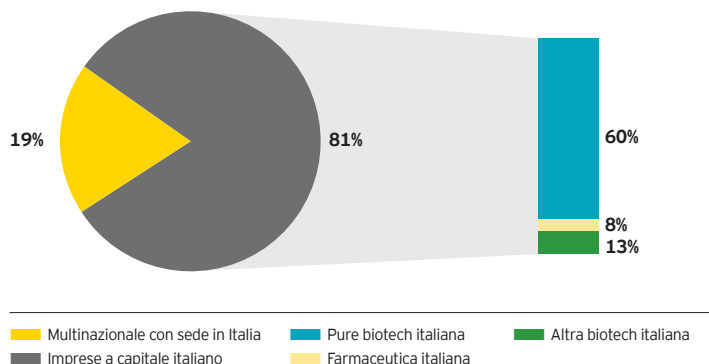
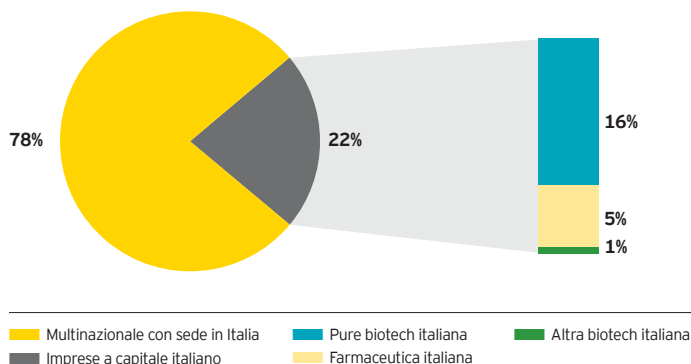


Figura 5.2

Analisi fatturato 2010 per tipologia aziendale, imprese red biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



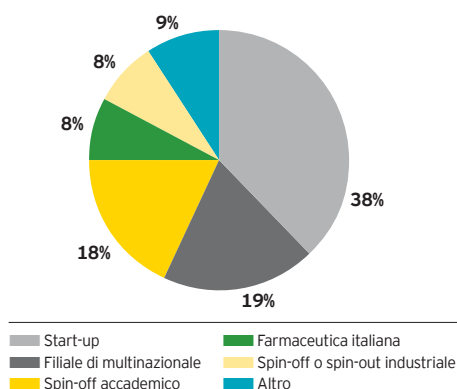


Red biotech

Figura 5.4

Analisi per origine, imprese red biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Quanto alla loro origine, il 38% delle imprese che operano nel red biotech nasce da start-up, il 19% da filiali di multinazionali, il 18% da spin-off accademici, lo 8% da farmaceutiche italiane, lo 8% da spin-off o spin-out industriali (Figura 5.4).

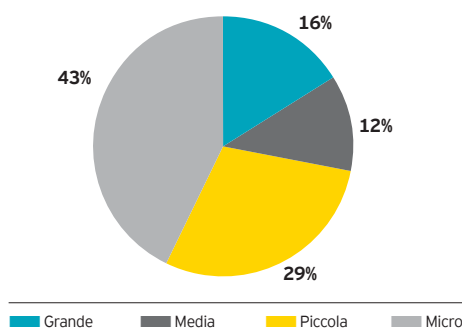
Anche l'analisi per dimensione (Figura 5.5) è fortemente influenzata dalla realtà delle imprese pure, ed è in linea con quella dell'intero comparto delle biotecnologie, con variazioni percentuali trascurabili.

Il 72% delle imprese che operano nel settore red ha meno di 50 addetti, ed è quindi classificabile come micro o piccola impresa, mentre il 12% è di media dimensione (tra i 51 e i 250 addetti) e il 16% è di grande dimensione (più di 250 addetti).

Figura 5.5

Analisi per dimensione, imprese red biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



L'analisi del fatturato per dimensione indica che le grandi imprese incidono in misura preponderante (89%) sul totale del fatturato red biotech: dato del tutto coerente con la tipologia di impresa rappresentata (multinazionali con sede in Italia e farmaceutiche italiane).

Il settore delle biotecnologie della salute contribuisce per il 92% degli investimenti totali in R&S dell'intero comparto biotech, con un ammontare di € 1.691 milioni, e un'incidenza del 25% sul fatturato totale. Anche nel 2010,

nonostante molte delle imprese abbiano registrato un fatturato stabile o in lieve diminuzione, la quota di fatturato investita in attività di R&S rimane rilevante.

Quanto alle pure biotech, esse contribuiscono per il 29% degli investimenti totali in R&S (Figura 5.6), contro il 70% delle imprese del farmaco (36% farmaceutiche italiane, 34% multinazionali con sede in Italia), ma l'incidenza del loro investimento sul fatturato è doppia (54%) rispetto a quella delle imprese del farmaco (21%).

Per sostenere le proprie attività, le imprese red biotech attingono a diverse fonti di finanziamento. Come evidenziato nella Figura 5.7, il 24% delle imprese che hanno risposto al questionario ha dichiarato di avere fatto ricorso, nell'anno 2010, a finanziamenti pubblici (grant), il 23% a forme di autofinanziamento, il 21% ai fondi di Venture Capital o di Private Equity, oppure al debito (16%). Meno frequente invece è il ricorso ad alleanze strategiche (7%), alla quotazione in borsa (3%), all'emissione di nuove azioni (3%), al debito convertibile (2%) e al Private Investment in Public Equity - PIPE (1%). I dati riportati non sono confrontabili con quelli pubblicati nel precedente report, riferiti invece alle fonti di finanziamento alle quali le imprese avevano fatto storicamente ricorso.

Figura 5.6

Analisi investimenti in R&S per tipologia, imprese red biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

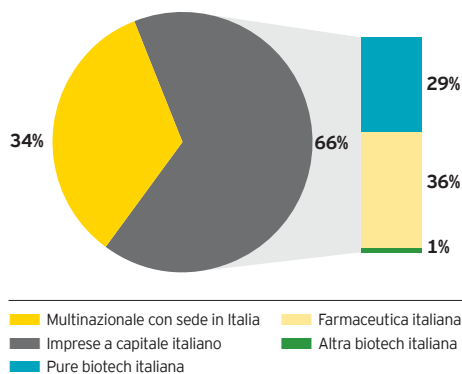


Figura 5.7

Fonti di finanziamento, imprese red biotech, anno 2010

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

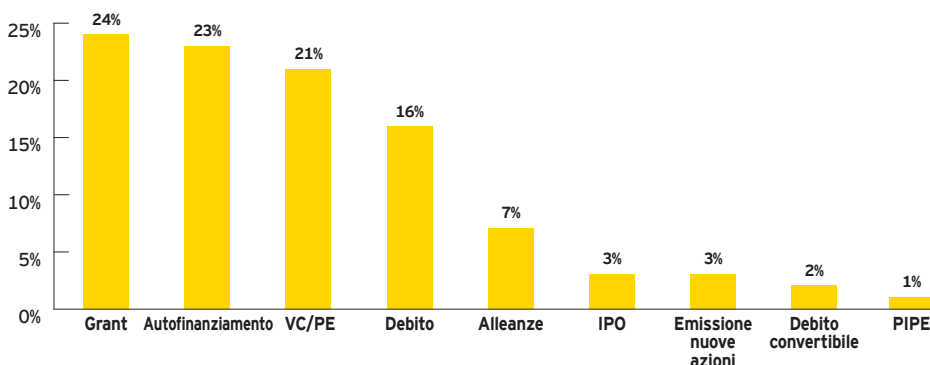


Figura 5.8

Analisi per origine, confronto pure biotech e imprese del farmaco, settore red biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

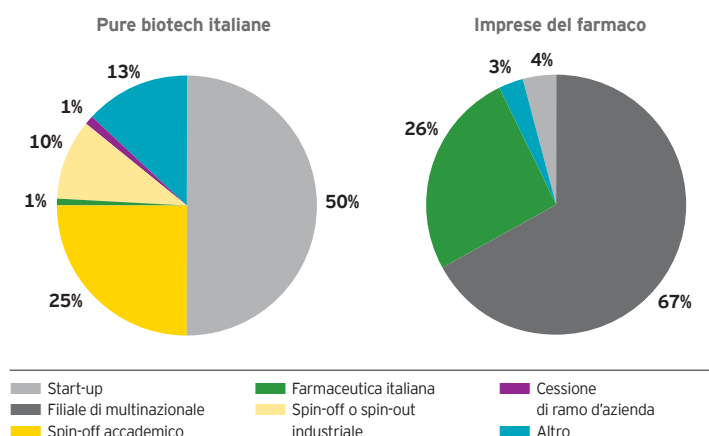
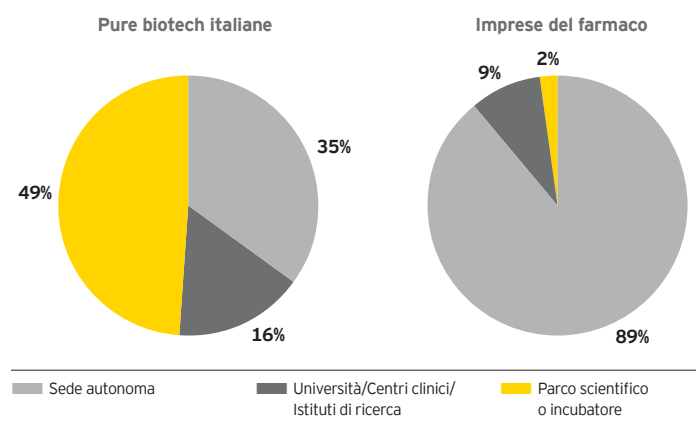


Figura 5.9

Analisi per localizzazione, confronto pure biotech e imprese del farmaco, settore red biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Pure biotech e imprese del farmaco

Le imprese pure biotech si differenziano dalle imprese del farmaco sotto più punti di vista. Una prima immediata distinzione attiene al core business: per le pure biotech è legato alla ricerca e sviluppo di prodotti basati esclusivamente sulle biotecnologie, mentre per le imprese del farmaco che rientrano comunque nella definizione OCSE di impresa biotecnologica, lo sviluppo di farmaci biotech si accompagna a quello di farmaci di sintesi.

Un'altra distinzione attiene al fatto che le pure biotech sono fortemente focalizzate sulle attività di R&S connesse alla messa a punto di nuove molecole, le cui fasi avanzate di sviluppo clinico e regolatorio sono di norma gestite, nell'ambito di accordi di licenza o di cessione di brevetto, da partner industriali che dispongono delle risorse organizzative e finanziarie necessarie ad assicurarne la successiva immissione in commercio. Da qui la complementarietà delle pure biotech con le farmaceutiche italiane e le multinazionali con sede in

Italia, che già dispongono, generalmente, di un ampio portafoglio di prodotti maturi, sia biotech sia di sintesi, dalla cui commercializzazione ricavano le risorse necessarie per alimentare un'autonoma attività di ricerca anche in campo biotecnologico, e che guardano comunque al biotech come a un mercato strategico per la loro crescita e competitività.

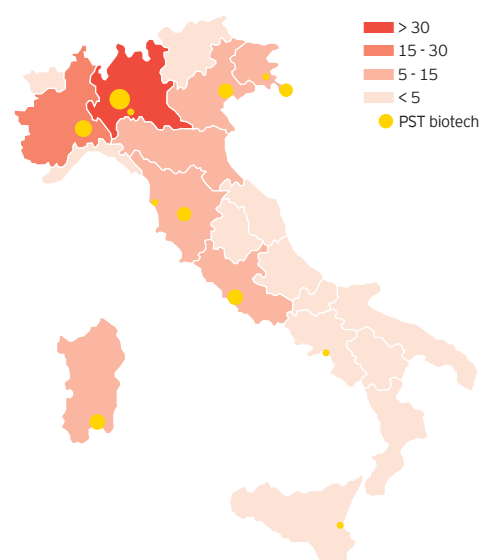
Con particolare riferimento all'origine delle imprese, circa metà delle aziende pure biotech nascono come start-up, un quarto da spin-off accademici e la restante parte si divide tra le altre categorie. Al contrario, il 67% delle imprese del farmaco sono filiali di multinazionali e il 26% farmaceutiche italiane (Figura 5.8).

Per quanto riguarda la loro localizzazione, la quasi totalità delle aziende del farmaco ha sede autonoma (89%); la metà delle imprese pure biotech opera all'interno di parchi scientifici o di incubatori, mentre il 16% presso università, centri clinici o istituti di ricerca (Figura 5.9).

Dall'analisi della localizzazione delle imprese pure biotech di micro o piccola dimensione,

Figura 5.10

Localizzazione micro e piccole imprese pure biotech e PST (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



si nota una certa correlazione tra la dimensione delle stesse e la vicinanza a parchi scientifici o incubatori (Figura 5.10). Le regioni a più alta concentrazione di aziende pure biotech micro o piccole, come la Lombardia, il Piemonte, la Toscana, il



Red biotech



Figura 5.11

Analisi per dimensione, confronto pure biotech e imprese del farmaco, settore red biotech
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

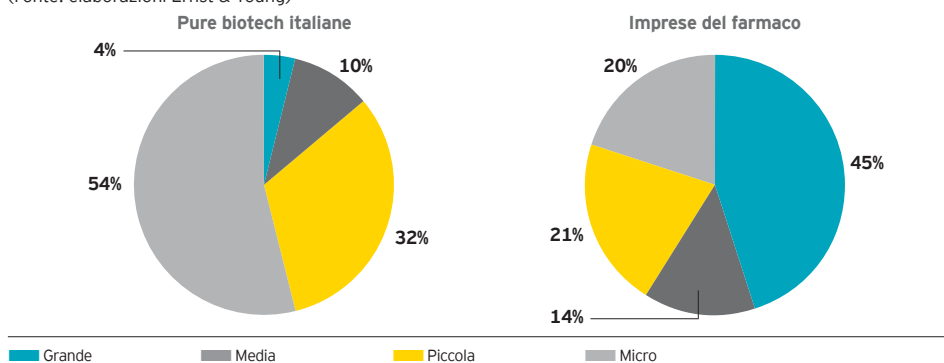


Figura 5.12

Analisi per tipologia di addetti, confronto pure biotech e imprese del farmaco, settore red biotech
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

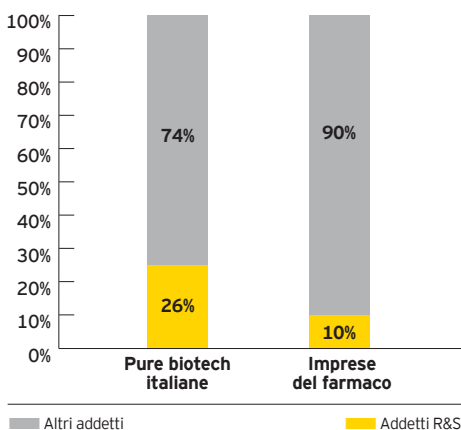
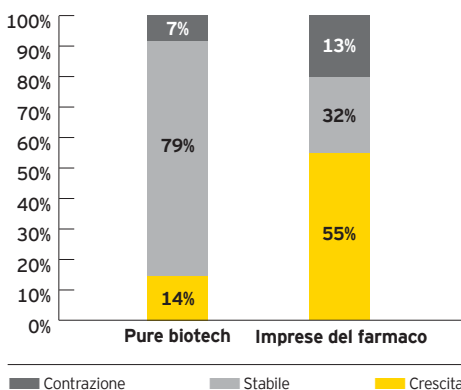


Figura 5.13

Stime fatturato 2011 delle imprese biotech, settore red biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Veneto, il Friuli Venezia Giulia, il Lazio e la Sardegna, sono quelle in cui esistono infatti parchi scientifici o incubatori di notevole rilievo. L'operare all'interno di un parco scientifico o di un incubatore consente, infatti, alle imprese micro e piccole, di beneficiare di notevoli sinergie con altre imprese. Nel capitolo 8 definiremo meglio il ruolo dei Parchi Scientifici Tecnologici (PST) nel panorama delle biotecnologie in Italia.

Come ragionevole attendersi, l'analisi per dimensione evidenzia come le imprese pure biotech siano in prevalenza (86%) di micro o piccola dimensione, mentre la maggioranza delle imprese del farmaco (59%) risulta essere di grande o media dimensione (Figura 5.11).

Analizzando poi il rapporto tra addetti in R&S e totale addetti (Figura 5.12), emerge come le pure biotech italiane abbiano un'incidenza percentuale di addetti in R&S sul totale (26%) più alta di quella delle imprese del farmaco (10%). Il rapporto tra il totale degli investimenti in R&S e il totale degli addetti impiegati in R&S rivela, tuttavia, che non ci sono differenze significative tra i due cluster.

Anche le previsioni di fatturato per l'anno contabile 2011 si rivelano differenti per le due tipologie in esame (Figura 5.13). Dall'analisi dei questionari emerge che il 79% delle pure biotech si aspetta ricavi in



linea con l'anno precedente, il 7% si attende una contrazione del fatturato, mentre solo il 14% prevede un aumento della quota dei ricavi, a riprova del fatto che i programmi di sviluppo delle aziende pure non sono ancora sufficientemente consolidati per determinare un deciso trend di crescita.

Differente la situazione evidenziata per le imprese del farmaco, il 55% delle quali si attende una crescita del fatturato, il 32% un consolidamento dei risultati e il 13% una contrazione. Nel caso in cui le previsioni delle aziende intervistate si rivelassero corrette, l'anno 2011 dovrebbe evidenziare risultati

promettenti, anche se decisamente più positivi per le imprese del farmaco rispetto a quelli delle pure biotech.

Pur confermandosi come il comparto più rappresentativo delle biotecnologie italiane, il settore red biotech è quindi caratterizzato da due fondamentali tipologie di impresa che, per le proprie caratteristiche in termini di attività, dimensione e struttura organizzativa, devono essere considerate in sede istituzionale come realtà importanti, spesso complementari, ma distinte.

In accordo con la metodologia Ernst & Young, le attività delle imprese del settore

red biotech sono state inoltre segmentate in relazione ai diversi campi di applicazione (Tabella 5.2).

Tra i filoni di ricerca di interesse prioritario per le red biotech italiane figurano quello dei farmaci biologici (39%), delle small molecule (30%), della medicina rigenerativa (23%) e della diagnostica molecolare (53%), segmento nel quale le pure biotech sono particolarmente attive. Alle attività di R&S, che rimangono comunque preponderanti per le pure biotech, si affiancano quelle di produzione e vendita, che assumono maggior rilievo tra le imprese del farmaco.

Tabella 5.2

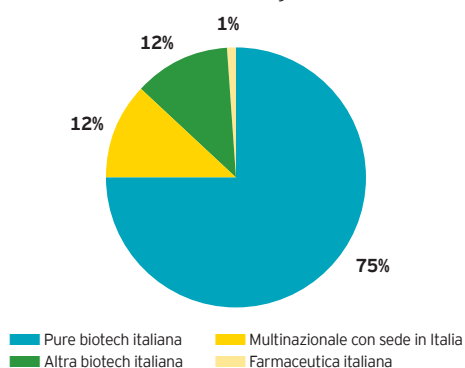
Principali campi di applicazione delle tecnologie red biotech

Campi di applicazione	Descrizione
Terapeutici	Farmaci o altri approcci terapeutici, come le terapie basate su geni o cellule, inclusi: - biologici (biological): proteine ricombinanti, anticorpi monoclonali, prodotti basati sulle tecnologie degli acidi nucleici - composti a basso peso molecolare (small molecule): farmaci sviluppati, testati o individuati mediante metodiche di screening biotech - prodotti per Terapie Avanzate: terapia genica, terapia cellulare e medicina rigenerativa
Vaccini	Per la profilassi e la terapia
Drug delivery	Tecnologie per veicolare i farmaci a un sito specifico mediante ottimizzazione del loro assorbimento e della loro distribuzione (materiali avanzati, liposomi, anticorpi, terapia cellulare, ecc.)
Diagnostica molecolare	Test e metodiche basati sul DNA/RNA per la diagnosi, la prognosi e l'individuazione di eventuali predisposizioni a specifiche patologie e per l'analisi di meccanismi patogenetici
Drug discovery	Sintesi, ottimizzazione e caratterizzazione di drug candidate, sviluppo di saggi, attività di screening e validazione sui farmaci



Figura 5.14

Analisi per tipologia aziendale, imprese diagnostiche
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Diagnostici

Quello della diagnostica biotecnologica è uno dei settori che più sta beneficiando dei progressi della ricerca scientifica. Nuove tecnologie di analisi derivanti dalla biologia molecolare, dall'immunochimica, dalla genomica e dalle nanotecnologie, sono oggi largamente fruibili e hanno portato a diagnosticare patologie delle quali un tempo si ignorava l'esistenza.

Medici e ricercatori dispongono ormai di un'ampia gamma di strumenti, anticorpi, sonde a DNA, chip, test cellulari che trovano applicazione nei più svariati ambiti della pratica clinica e della ricerca. Basti citare, tra questi, le aree della prognostica e della diagnostica predittiva, identificativa e quantitativa che consentono non solo di correlare alla diagnosi schemi terapeutici specificamente mirati sulle caratteristiche del paziente, ma anche di monitorarne l'efficacia.

Le aziende attive nel segmento della diagnostica biotecnologica sono 62, vale a dire il 26% dell'intero settore red.

Di queste, la maggioranza appartiene alla categoria delle pure biotech italiane (75%), mentre il rimanente 25% è ripartito in egual misura tra multinazionali con sede in Italia e altre biotech italiane (Figura 5.14).

Anche quest'anno le pure biotech contribuiscono alla maggior parte del fatturato che, in linea con il risultato dello scorso anno, si attesta a € 581 milioni. Quanto agli investimenti in R&S, questi sono stimati in € 176 milioni, mentre il numero degli addetti dedicati ad attività di ricerca è pari a 672 unità.

Analizzando poi la dimensione delle aziende, emerge come più dello 80% abbia meno di 50 addetti e rientri, quindi, nelle categorie delle micro o delle piccole imprese, mentre più del 10% è classificabile come grande.

La distribuzione geografica delle imprese attive nel settore diagnostico è lievemente variata rispetto a quanto emerso nel Report 2011, anche se si conferma una prevalente concentrazione nelle regioni del nord e del centro Italia (Figura 5.15).

Figura 5.15

Analisi per localizzazione geografica, imprese diagnostiche (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

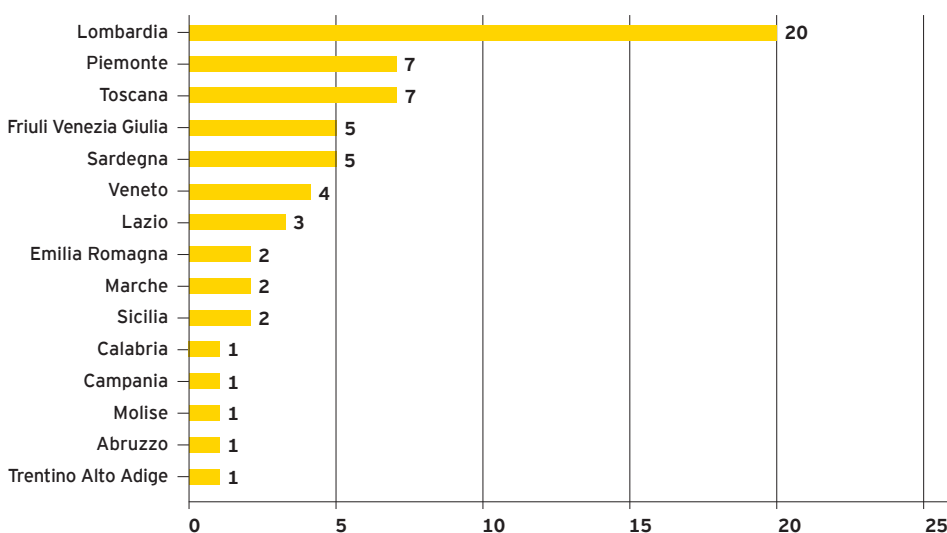


Figura 5.16

Analisi per tipologia aziendale, imprese Terapie Avanzate (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

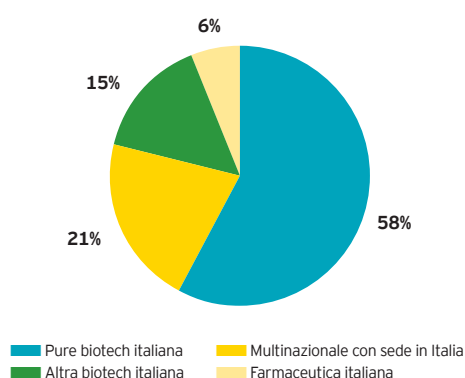
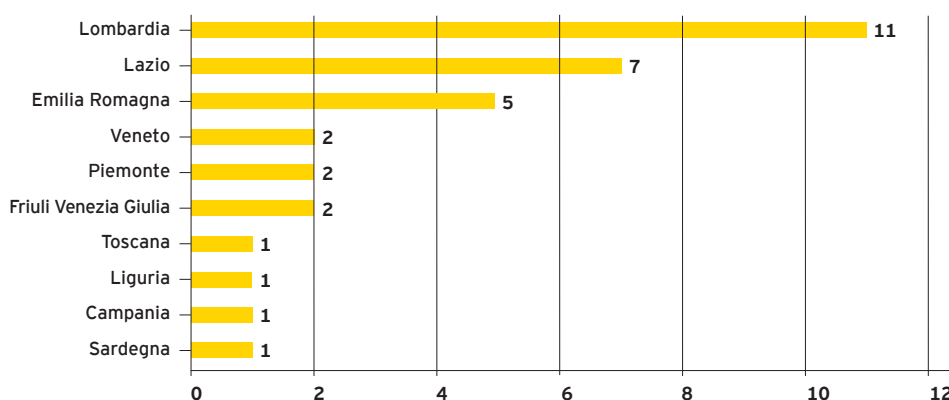


Figura 5.17

Analisi per localizzazione geografica, imprese Terapie Avanzate (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Terapie Avanzate

Dopo aver consolidato modelli terapeutici rivolti a grandi popolazioni di pazienti, il mondo della medicina è sempre più orientato a sviluppare una molteplicità di prodotti paziente-specifici, o diretti a particolari sotto-gruppi di pazienti. Si tratta di un importante cambiamento di prospettiva, nel quale le Terapie Avanzate (TA) giocano un ruolo fondamentale.

Già il Rapporto 2011 dedicava ampio spazio a questa particolare categoria di farmaci biologici sviluppati attraverso alcune rivoluzionarie metodiche di biotecnologie, quali la terapia cellulare somatica, la terapia genica e l'ingegneria tissutale. Caratteristica peculiare di questi prodotti, che vengono a tutti gli effetti riconosciuti come specialità medicinali, è la loro elevata specificità di azione sui meccanismi fisiologici alla base della malattia.

Le TA aprono, pertanto, nuove e straordinarie opportunità per il trattamento di numerose malattie, spesso genetiche e degenerative, difficilmente curabili con i farmaci tradizionali.

Non a caso, negli ultimi anni si è assistito a un costante aumento degli studi clinici condotti dalle aziende che operano in questo specifico settore.

A oggi, in Italia, sono 33 le imprese che sviluppano prodotti per TA; di queste il 58% sono pure biotech, il 6% farmaceutiche italiane, il 21% multinazionali con sede in Italia e il 15% altre biotech italiane (Figura 5.16).

Rispetto al totale delle imprese che operano nel campo delle biotecnologie della salute, solo il 14% si occupa di TA, anche se il loro numero è in aumento di 3 unità.

Rispetto allo scorso anno, infatti, ben 8 imprese hanno avviato progetti di ricerca in questo innovativo settore, a fronte delle 5 che lo hanno abbandonato.

Più della metà delle aziende di TA rientra nelle categorie delle micro o piccole imprese.

Il fatturato totale delle 33 imprese di TA, si attesta sugli € 882 milioni, con un aumento del 5% sull'anno precedente.

L'analisi per localizzazione geografica (Figura 5.17) mostra come la Lombardia sia la regione con più alto numero di imprese (11), immediatamente seguita dal Lazio (7).



Tabella 5.3

Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa (Fonte: elaborazioni Assobiotec)

	Imprese a capitale italiano			Imprese a capitale estero	Totale prodotti
	Pure biotech	Farmaceutiche italiane	Altre biotech italiane		
Preclinica	63	5	6	6	80
Fase I	22	7	1	13	43
Fase II	38	13	1	46	98
Fase III	15	5	1	77	98
Totale	138	30	9	142	319

Figura 5.18

Analisi dei prodotti per fase di sviluppo e tipologia di impresa (Fonte: elaborazioni Assobiotec)

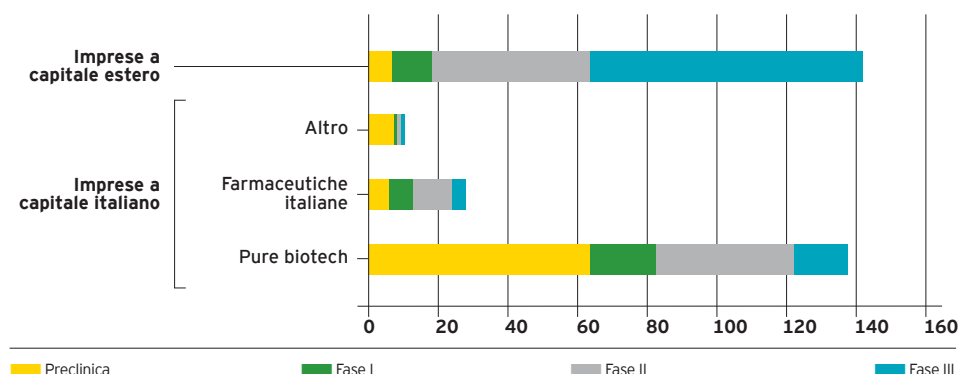
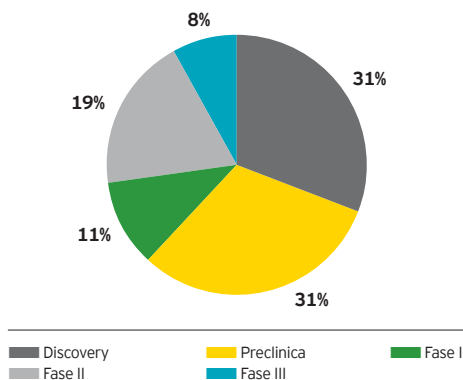


Figura 5.19

Analisi dei prodotti per fase di R&S, imprese pure biotech (Fonte: elaborazioni Assobiotec)



Terapeutici: focus sulla pipeline italiana

Analisi per fase di sviluppo

Abbiamo già visto come quello della salute sia il segmento di punta delle biotecnologie italiane, e come in esso operi e investa un rilevante numero di imprese impegnate nello sviluppo di farmaci altamente innovativi. Più in particolare, sul totale delle 238 imprese red biotech censite nel presente rapporto, sono 56 le pure biotech delle quali abbiamo potuto analizzare la pipeline.

Nel suo complesso, la pipeline sviluppata dalle pure biotech italiane conta 138 prodotti in sviluppo, di cui 63 in fase preclinica (31%), 22 in Fase I (11%), 38 in Fase II (19%) e 15 in Fase III (8%); a questi vanno aggiunti 63 progetti di ricerca in early-stage, vale a dire ancora in fase di discovery (31%) che portano il totale dei progetti e prodotti attualmente in corso a 201 (Figura 5.19).

Nessuno dei prodotti sviluppati dalle imprese pure biotech italiane ha ancora raggiunto la fase di immissione in commercio, anche se non dobbiamo sottovalutare il fatto che la maggior parte di esse è ancora relativamente giovane, considerati i tempi necessari a completare lo sviluppo di una nuova molecola (mediamente 10-15 anni). Sono tuttavia numerosi i farmaci che hanno recentemente raggiunto la Fase III, e diversi altri la potrebbero presto raggiungere visto il considerevole numero di progetti già in stadio avanzato di sviluppo clinico. Solo nel 2011, sono infatti 2 i nuovi farmaci entrati in Fase III, e ben 12 quelli entrati in Fase II.

Se consideriamo, invece, le imprese biotech che rientrano nella più ampia definizione OCSE (Tabella 5.3), la pipeline italiana registra 319 prodotti in fase clinica, di cui 142 da imprese a capitale estero e 177 da imprese a capitale italiano (138 da pure biotech, 30 da farmaceutiche italiane e 9 da altre biotech italiane). Riguardo alle aziende per le quali abbiamo potuto raccogliere informazioni sulle relative pipeline, in tale definizione rientrano, oltre alle già citate 56 pure biotech, 7 farmaceutiche italiane, 17 multinazionali estere e 8 altre biotech italiane, per un totale complessivo di 88 imprese.

È inoltre possibile rilevare come ben due terzi dei 30 prodotti frutto delle attività di ricerca delle farmaceutiche italiane abbiano raggiunto le fasi iniziali di sviluppo clinico (7 in Fase I e 13 in Fase II), mentre più della metà (77) dei 142 prodotti sviluppati dalle aziende a capitale estero siano in fase di late-stage development.

Analizzando nel dettaglio i prodotti in relazione alla loro fase di sviluppo, il ruolo delle imprese pure biotech risulta ancora più evidente: dalla loro ricerca origina quasi lo 80% dei prodotti in fase di sviluppo preclinico (ben 63 su un totale di 80), tanto da poterle considerare una autentica promessa per l'intero settore.

Più della metà delle molecole in sviluppo clinico è frutto degli investimenti sostenuti dalle imprese del farmaco, particolarmente attive nelle ultime fasi cliniche. Un'importante conferma dei livelli di eccellenza e competitività raggiunti dal nostro Paese nella conduzione di studi clinici, soprattutto in ambito oncologico.

I dati sopra esposti appaiono ancora più rilevanti se si tiene conto del fatto che la

nostra analisi si è limitata a considerare unicamente quei prodotti e progetti che sono frutto della ricerca italiana. Infatti, anche nel caso di imprese del farmaco a capitale estero, sono stati considerati soltanto i prodotti e i progetti che originano da attività di R&S prevalentemente condotte in Italia.

Anche nelle attività early-stage si conferma importante il contributo delle imprese pure biotech, dalle quali originano 63 degli 84 progetti di ricerca in fase di discovery. Ciò rispecchia la tendenza delle imprese del farmaco ad appaltare una quota crescente della loro attività di R&S, affidandola a imprese di dimensione più piccola ma caratterizzate da quei livelli di specializzazione tecnologica e flessibilità organizzativa che ritroviamo, appunto, nelle numerose pure biotech italiane, nate da start-up e spin-off accademici.

Nonostante la crisi di liquidità a livello globale, e la scarsa disponibilità di cassa che caratterizza le nostre pure biotech, è comunque possibile evidenziare un trend positivo per quanto riguarda il numero di prodotti, lo stadio di sviluppo da questi raggiunto, e il numero di sperimentazioni sul territorio. Ciò rappresenta una conferma, anche per il 2011, della capacità delle nostre pure biotech di ottimizzare gli investimenti in termini di creazione di valore.

Ricomprendendo nella nostra analisi le imprese che rientrano nella più ampia definizione OCSE, tale trend risulta ancora più positivo: se il numero dei prodotti in sviluppo aumenta del 35%, aumenta anche il numero delle molecole che hanno raggiunto, rispettivamente, la Fase I (+43%), la Fase II (+23%) e la Fase III (+68%) di sviluppo clinico.





Figura 5.20

Analisi dei prodotti per area terapeutica e tipologia di imprese (Fonte: elaborazioni Assobiotech)

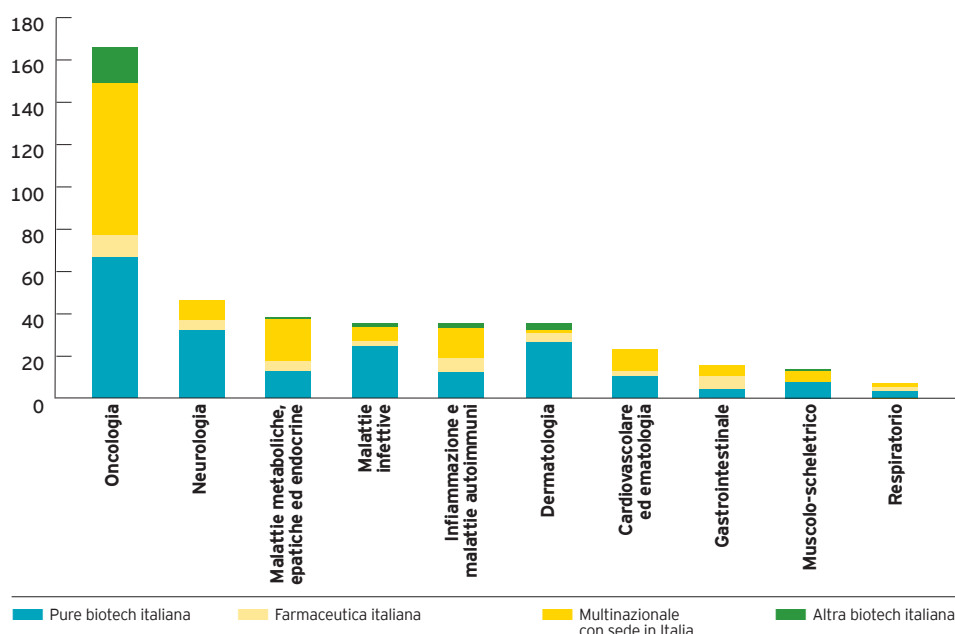
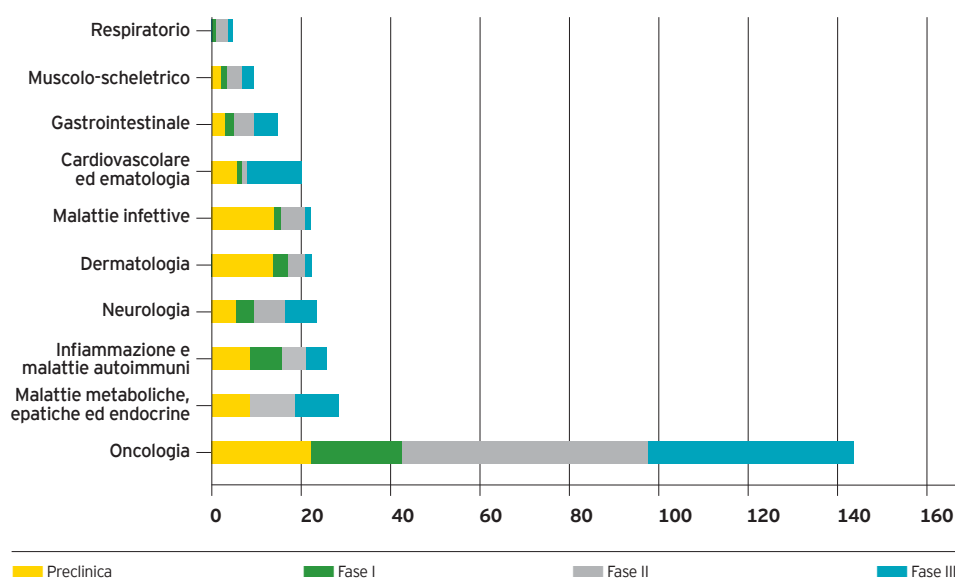


Figura 5.21

Analisi dei prodotti per area terapeutica e fase di sviluppo, totale imprese biotech secondo definizione OCSE (Fonte: elaborazioni Assobiotech)



Analisi per aree terapeutiche

Anche quest'anno, gli investimenti delle imprese italiane attive nella ricerca e sviluppo di nuovi farmaci sono stati prevalentemente orientati al settore dell'oncologia (Figura 5.20). Più in particolare, considerato l'intero processo di R&S e comprendendo, quindi, anche i progetti in fase di discovery, oltre che il settore oncologico (33%), gli investimenti delle pure biotech interessano le aree terapeutiche della neurologia (17%), delle malattie infettive e della dermatologia (12%).

D'altra parte, sia quello delle malattie tumorali, per molte delle quali non si dispone ancora di cure adeguate, sia quelle delle patologie del SNC (Sistema Nervoso Centrale), nell'ambito delle quali sono molte le sindromi neurologiche e degenerative correlate alla crescente aspettativa di vita e all'aumento percentuale della popolazione anziana, sono tra i mercati che, negli ultimi anni, hanno mostrato i più alti tassi di crescita nei paesi industrializzati.

Quanto all'attività di ricerca delle imprese del farmaco, questa comprende, oltre all'oncologia, anche le aree delle patologie gastrointestinali (18% delle farmaceutiche italiane), infiammatorie e autoimmuni (16% delle farmaceutiche italiane), così come quelle delle malattie metaboliche, epatiche ed endocrine (13% delle multinazionali).

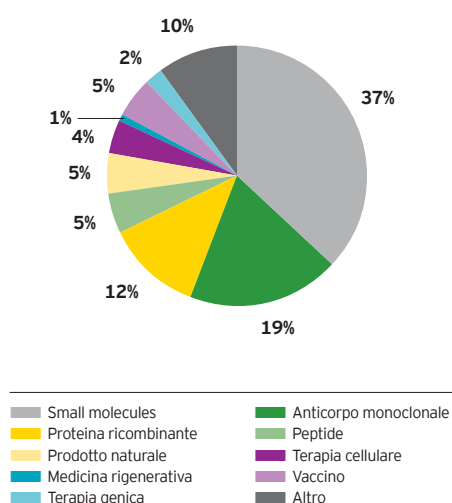
Un'ulteriore analisi dei prodotti per area terapeutica e fase di sviluppo (Figura 5.21) evidenzia che la maggior parte dei prodotti attualmente in sperimentazione in Fase III trova indicazione nel trattamento delle patologie oncologiche, cardiovascolari e neurologiche.

Analisi per tipologia di prodotti

Nel complesso, quasi il 40% della pipeline italiana (Figura 5.22) è costituito da farmaci biotecnologici o biofarmaceutici che includono, per definizione, proteine ricombinanti, anticorpi monoclonali, agenti terapeutici basati sulle tecnologie degli acidi nucleici e la stessa terapia cellulare. Il 37% della pipeline è costituito, invece, da small molecule individuate e testate mediante metodiche di screening biotecnologico, che trovano principale applicazione in area oncologica (31%), neurologica (25%) e nel campo delle malattie infettive (13%). Anche gli anticorpi monoclonali e le proteine ricombinanti terapeutiche, che rappresentano, rispettivamente, il 19% e il 12% della pipeline dei farmaci biotecnologici, trovano prevalente impiego in campo oncologico.

Figura 5.22

Analisi dei prodotti per tipologia
(Fonte: elaborazioni Assobiotec)



Orphan Drug Designation

Sono definite Malattie Rare quelle malattie che colpiscono un numero ristretto di individui: il limite stabilito in Europa è quello di una persona su 2.000. Esistono migliaia di Malattie Rare - oggi se ne contano oltre 6.000 - che, solo in Europa, colpiscono più di 15 milioni di persone.

Le Malattie Rare sono malattie gravi, quasi tutte di origine genetica, spesso croniche e talvolta progressive. Possono presentarsi già dalla nascita o dall'infanzia, come nel caso dell'amiotrofia spinale infantile, della neurofibromatosi, dell'osteogenesi imperfetta, delle condrodisplasie o della sindrome di Rett, oppure comparire nell'età adulta, come la malattia di Huntington, il morbo di Crohn, la malattia di Charcot-Marie-Tooth, la sclerosi laterale amiotrofica, il sarcoma di Kaposi e il cancro della tiroide.

Le conoscenze scientifiche e mediche sulle Malattie Rare sono limitate, e per la maggior parte di queste non si dispone ancora di cure efficaci. Per questi motivi, il Parlamento Europeo e il Consiglio d'Europa hanno varato una normativa - Regolamento (CE) n.141/2000 - che incentiva lo sviluppo e la commercializzazione di prodotti per

la cura delle Malattie Rare (Orphan Drug), stabilendone i criteri di designazione, e premiando le imprese che rispondono a questa importante esigenza etica.

Numerosi sono i farmaci biotecnologici che rientrano nella definizione di Orphan Drug, uno specifico filone della ricerca farmacologica nel quale le imprese italiane sono particolarmente attive, anche per il qualificato contributo della nostra ricerca accademica che vanta il maggior numero di pubblicazioni scientifiche in materia.

Molti di questi farmaci hanno già ottenuto la designazione di farmaco orfano da parte delle autorità regolatorie europea o americana. Più in particolare, la nostra analisi ci ha consentito di individuare 22 imprese biotech italiane che hanno ottenuto almeno una Orphan Drug Designation. Si tratta di 12 pure biotech e 10 imprese del farmaco che gestiscono, complessivamente, un portafoglio di 32 prodotti, di cui uno designato dalla FDA americana, 12 dall'EMA e 19 da entrambi gli enti regolatori (Tabella 5.4).

Quasi la metà dei prodotti trova applicazione in ambito oncologico, e ha raggiunto la Fase II di sviluppo clinico.

Tabella 5.4

Analisi Orphan Drug Designation concesse (Fonte: elaborazioni Assobiotec)

		EMA	FDA	Entrambi	Totale
Imprese a capitale italiano	Pure biotech	7		8	15
	Farmaceutiche	4		3	7
Imprese a capitale estero	Multinazionali	1	1	8	10
Totale		12	1	19	32



Terapie Avanzate

Negli ultimi anni numerose iniziative di frontiera nell'ambito della ricerca biotecnologica hanno portato allo sviluppo di farmaci basati su materiale genetico, cellule e tessuti, che si stanno dimostrando efficaci nella cura di svariate patologie.

I prodotti di terapia genica, terapia

cellulare e terapia tissutale, che rientrano nella categoria dei medicinali per Terapie Avanzate (TA), presentano caratteristiche del tutto particolari e sono, quindi, soggetti a processi di produzione e sperimentazione strettamente regolati a livello internazionale, al fine di garantirne il più elevato profilo di sicurezza. Numerosi, a livello mondiale, sono i medicinali per TA oggetto di

sperimentazione clinica, sebbene solo due di questi abbiano ottenuto l'approvazione per l'immissione in commercio.

Per quanto attiene all'Italia, sono complessivamente 30 i progetti da noi censiti, dei quali 21 originano da imprese pure biotech.

A fronte di 6 progetti early-stage e di 13



progetti in fase preclinica, sono invece già 11 i prodotti che si trovano in fase di sviluppo clinico (Tabella 5.5).

Anche in Italia le TA si confermano come un segmento delle biotecnologie della salute estremamente dinamico: nel solo 2011 sono stati, infatti, avviati ben 10 nuovi progetti (4 di terapia cellulare e 6 di terapia genica).

Tabella 5.5

Analisi medicinali per Terapie Avanzate (Fonte: elaborazioni Assobiotec)

	Terapia cellulare	Terapia genica	Medicina rigenerativa	Totale
Discovery	2	3	1	6
Preclinica	7	3	3	13
Fase I		1		1
Fase II	5		1	6
Fase III	4			4
Totale	18	7	5	30

Nanobiotecnologie

Frutto dell'applicazione delle nanotecnologie alla biologia e alla biochimica, le nanobiotecnologie costituiscono uno dei settori più promettenti della ricerca scientifica. Ancorché spesso considerati in fase embrionale, i numerosi progetti nanobiotecnologici troveranno, già nel breve-medio termine, ricadute applicative notevolissime nei settori della medicina rigenerativa e della diagnostica, così come nello sviluppo del green e del white biotech.

È emerso, infatti, come nell'anno 2010 siano 63 le imprese attive in Italia nel settore delle nanobio, con un fatturato pari a € 1.113 milioni, investimenti in R&S per € 450 milioni, e circa 1.700 addetti impegnati in attività di ricerca.

Il campione esaminato è costituito per due terzi da aziende pure biotech (42), la larga maggioranza delle quali rientra nella classificazione di micro o di piccola impresa, e per la restante parte da altre biotech (21). Nonostante il primato in termini numerici delle imprese pure biotech, espressione della loro innata propensione a investire in settori a elevato potenziale di innovazione, la maggior parte del fatturato e degli investimenti in R&S sono riconducibili alle altre biotech.

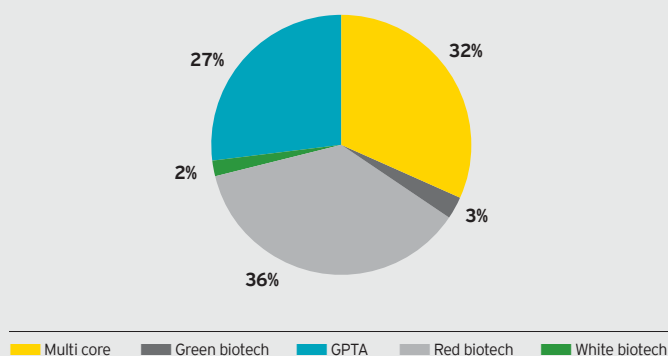
Analizzando poi la distribuzione delle 63 imprese che si occupano di nanobiotecnologie in relazione ai diversi settori di applicazione, 23 operano esclusivamente nel settore red biotech (36%), 20 sono multi core (32%) e 17 sono dedicate

alle GPTA (27%). Poco significativo il numero delle imprese nanobio che operano esclusivamente nei settori green (3%) e white (2%), a conferma della spiccata trasversalità che caratterizza questo comparto (Figura 5.23).

Considerando anche le aziende multi core, sono 40 le imprese nanobio impegnate nel settore red, con un fatturato complessivo di circa € 800 milioni e una quota di investimenti in R&S sul fatturato pari a circa il 50%. Un'ulteriore conferma del rilievo che la salute dell'uomo assume anche in questo specifico comparto della ricerca biotecnologica.

Figura 5.23

Analisi per settore di applicazione, nanobiotecnologie
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Green biotech

Si stima che, entro il 2015, circa la metà della produzione globale di alimenti, mangimi e sementi industriali deriveranno da varietà vegetali sviluppate utilizzando uno o più applicazioni biotecnologiche. Nel settore delle biotecnologie agroalimentari l'Italia può contare su condizioni davvero uniche per varietà di microclimi, biodiversità, e potenziali nicchie di mercato. Da qui l'importanza della diagnostica agroalimentare, per la certificazione dell'origine e della genuinità dei tanti prodotti Made in Italy apprezzati in tutto il mondo.

Le biotecnologie agroalimentari attengono all'uso di moderni metodi biotecnologici in molteplici filoni applicativi che spaziano dal miglioramento di specifiche varietà vegetali, al controllo dell'origine e della qualità degli alimenti, all'estrazione di sostanze bioattive limitatamente disponibili in natura (pharming molecolare).

Le imprese del settore green biotech censite nel presente rapporto sono

82 (Tabella 6.1). A fronte di 4 imprese di nuova costituzione e di altre 3 che hanno esteso il loro business al settore green nel corso del periodo in esame, si devono contare 6 imprese non più attive, causa fallimento o liquidazione, e 2 che hanno dismesso ogni attività in campo agroalimentare. Una più approfondita analisi del settore ci ha consentito di individuare 4 imprese già attive in campo green che, per omogeneità di confronto, sono state aggiunte al campione 2011.

La maggioranza delle imprese che operano nel settore green biotech è costituita da pure biotech (76%), mentre il restante 24% si divide tra altre biotech italiane (21%) e multinazionali con sede in Italia (3%). Le imprese multi core continuano a costituire una percentuale rilevante del campione (47%), anche se il loro numero è in lieve flessione rispetto allo scorso anno. Alcune di queste imprese hanno, infatti, deciso di focalizzarsi su un unico settore: 6 dedicandosi esclusivamente al green, 2

Tabella 6.1

Dati di sintesi settore green biotech, dettaglio imprese OCSE e pure biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Green biotech	Rapporto 2011*		Rapporto 2012	
	Totale	Pure biotech	Totale	Pure biotech
Numero imprese	83	61	82	62
Fatturato	€ 116 milioni	€ 48 milioni	€ 103 milioni	€ 40 milioni
Investimenti in R&S	€ 84 milioni	€ 31 milioni	€ 111 milioni	€ 41 milioni
Numero addetti in R&S	709	410	745	431

* I dati sono stati modificati per rendere i campioni confrontabili.

scegliendo altri campi di applicazione (una GPTA e una red biotech).

Il fatturato totale riferito all'anno 2010 ammonta a € 103 milioni e si confronta - a campioni omogenei - con un fatturato 2009 pari a € 116 milioni.

Va comunque ribadito come, anche nel 2010, parte rilevante del fatturato del comparto green (44%) sia generato dalle multinazionali con sede in Italia, ancorché queste rappresentino numericamente solo il 3% del campione.

Quanto alle pure biotech, queste contribuiscono al fatturato totale per il 40%, mentre le altre biotech italiane per il 16% (Figura 6.1).

In termini di dimensione, il settore green si caratterizza per la presenza preponderante di imprese micro o piccole che costituiscono,

rispettivamente, il 56% e il 24% del campione, seguite da imprese medie (14%) e grandi (6%) (Figura 6.2).

Focalizzando la nostra analisi sulle sole imprese pure biotech, la percentuale di micro e piccole imprese sale allo 85%, valore percentuale del tutto allineato con quelli rilevati per i settori red e white.

Quanto al numero degli addetti in R&S, esso è stimato in 745 unità, verso le 709 - a campioni omogenei - dell'anno precedente, e costituisce il 10% del totale addetti, con un valore percentuale più basso rispetto a quello degli altri settori di applicazione.

Anche per il settore green l'origine delle imprese è principalmente riconducibile a start-up (39%), a spin-off accademici

(31%), a spin-off o spin-out industriali (6%), a filiali di multinazionale (4%) (Figura 6.3).

È importante evidenziare come, limitandosi a considerare le sole pure biotech, la percentuale di imprese che originano da spin-off accademico cresce fino al 39%, dato del tutto coerente con quello già rilevato dall'analogo confronto tra il rapporto 2010 e 2011.

Anche per quanto attiene alla localizzazione delle imprese, si conferma come il 48% delle green biotech operi all'interno di parchi scientifici o incubatori, mentre il 10% è localizzato presso università e istituti di ricerca (Figura 6.4). I parchi scientifici mantengono, quindi, un ruolo particolarmente importante per le imprese green che, proprio per la loro piccola dimensione, traggono importanti

Figura 6.1

Analisi fatturato 2010 per tipologia aziendale, imprese green biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

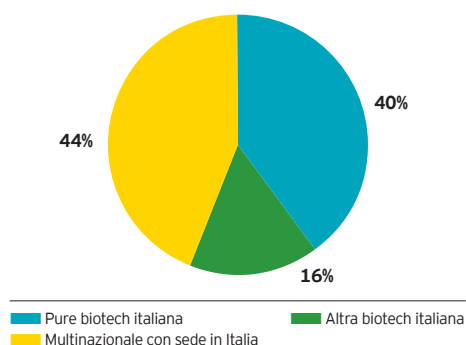


Figura 6.2

Analisi per dimensione, imprese green biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

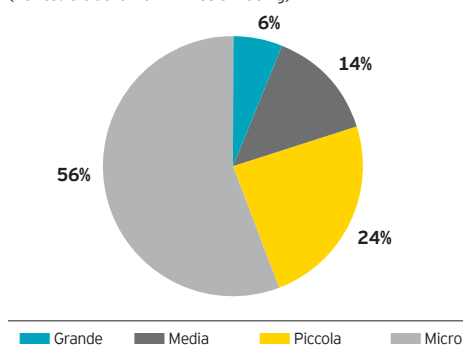
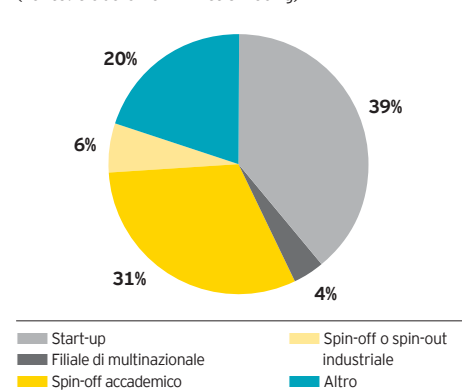


Figura 6.3

Analisi per origine, imprese green biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





La ricerca italiana nel miglioramento genetico di varietà vegetali in frutticoltura: un'opportunità mancata?

La posizione degli Stati membri dell'Unione Europea sull'introduzione di piante geneticamente modificate in agricoltura resta ampiamente contraddittoria e orientata a un diffuso ostracismo: tredici Stati hanno adottato strumenti giuridici che ne decretano, di fatto, la proibizione.

In questi anni sono state tuttavia sviluppate numerose e approfondite ricerche per verificare le condizioni di coesistenza tra le colture convenzionali e quelle derivate dalle moderne tecniche di trasformazione genetica. Sulla base delle evidenze raccolte, sono stati sviluppati protocolli di coesistenza nell'intento di tradurre in pratica, e rendere reciprocamente compatibili diverse forme di agricoltura.

Ciò nonostante, il 2012 vede l'Europa tenere ancora ai margini le tecnologie e le colture OGM, a dispetto dell'evidenza della loro applicabilità e praticabilità.

Anche l'Italia è schierata sul fronte del no, e se i toni propagandistici che hanno alimentato una cultura del sospetto in fatto di sicurezza per la salute e per l'ambiente si sono andati attenuando nel tempo, altre considerazioni di natura più prettamente economica sono rimaste in prima linea.

Tali considerazioni non solo sono state fatte proprie da quelle organizzazioni da sempre avverse all'innovazione in campo agricolo, ma sono state anche tradotte dalle istituzioni in una legislazione e in una pratica amministrativa che non lascia ormai spazio nemmeno alla sperimentazione.

L'argomento sotteso a questo atteggiamento è che l'agricoltura italiana, basata su prodotti tipici e di qualità, non ha bisogno dell'innovazione che origina dagli OGM, e può tranquillamente continuare a utilizzare le pratiche agronomiche abituali, senza investire nella selezione e nel miglioramento genetico delle varietà tradizionali.

Il dibattito si è comunque focalizzato sulle grandi colture che in questi anni sono state protagoniste dello sviluppo biotecnologico: il mais e la soia, in particolare, per il loro ruolo nell'alimentazione zootecnica. Solo marginalmente è stato coinvolto il settore delle colture arboree e della vite. Se da una parte è evidente il ruolo che queste hanno nelle

produzioni di pregio, non solo in Italia, ma in tutta l'area del Mediterraneo, altrettanto evidente è che la loro coltivazione trarrebbe grande beneficio dallo sviluppo di nuove tecniche di protezione genetica, a fronte della molteplicità dei problemi fitopatologici ancora irrisolti.

Grazie all'introduzione di nuove metodiche di genetica convenzionale e di biologia molecolare, sono stati fatti significativi progressi in fatto di miglioramento genetico delle varietà vegetali in termini di maggiore resistenza alle malattie. Molto meno noti sono, invece, le prospettive applicative che le tecniche di trasformazione possono aprire, anche se ancora a livello sperimentale, in campo fitopatologico, così come il ruolo che l'Italia ha tentato di svolgere in un filone di ricerca così importante, nonostante si sia fatto di tutto per ostacolarne lo sviluppo.

Sul connubio tra colture arboree e biotecnologie la ricerca italiana ha, infatti, giocato un ruolo certamente non secondario, che ha visto protagonisti, tra gli altri, diversi gruppi di ricerca pubblica - Università di Bologna, Ancona, Viterbo - le cui priorità scientifiche non sono sicuramente condizionate dagli interessi economico-commerciali delle multinazionali OGM.

Le coltivazioni arboree - per la quasi totalità vite, olivo e fruttiferi - occupano oltre Ha 2,3 milioni su un totale di Ha 12,7 milioni coltivati, e generano una PLV (Produzione Lorda Vendibile) di € 11 miliardi, rappresentando oltre il 21% della produzione agricola nazionale. Esse alimentano inoltre alcuni importanti settori agroindustriali del Made in Italy, dai quali originano importanti fatturati: vinicolo (€ 11 miliardi), oleicolo (€ 4 miliardi), conserve vegetali (5 miliardi)¹.

È chiara quindi l'importanza di promuovere il miglioramento genetico in arboricoltura, affrontando gli aspetti inerenti sia l'efficienza e l'efficacia delle tecniche colturali sia il miglioramento della qualità dei prodotti. Non a caso, come dimostrano gli esempi riportati nella Tabella 6.2, sono proprio queste le due direttrici lungo le quali si è mossa la ricerca italiana.

1. Fonte: MIPAAF, Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, "L'agricoltura italiana conta, 2011"

vantaggi dalla vicinanza con realtà imprenditoriali simili o complementari, con le quali possono condividere strutture e servizi.

Gli investimenti in R&S riferiti all'anno contabile 2010 sono stimati in € 111 milioni, con un aumento - a campioni omogenei - di € 27 milioni rispetto

al 2009; tale aumento è in larga parte dovuto agli importanti investimenti di una singola multinazionale. Ancora una volta, infatti, sono le multinazionali con sede in Italia a coprire la quota maggiore degli investimenti in R&S (56%), seguite dalle pure biotech (37%) e dalle altre biotech italiane (7%) (Figura 6.5).

Figura 6.4

Analisi per localizzazione, imprese green biotech
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

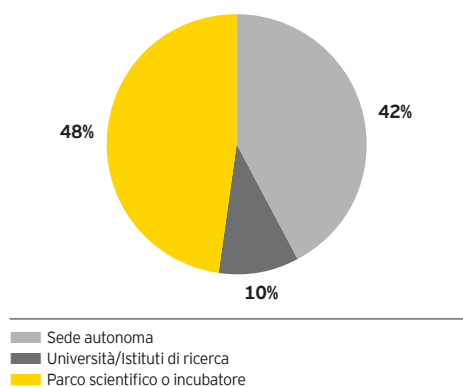


Figura 6.5

Analisi investimenti in R&S per tipologia, imprese green biotech
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

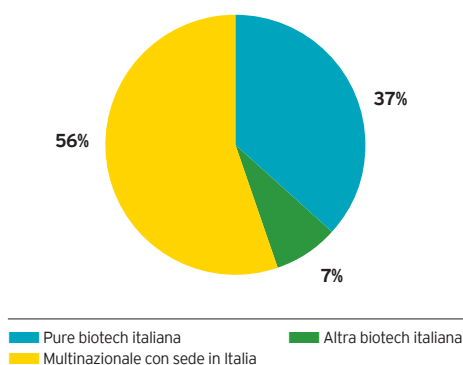
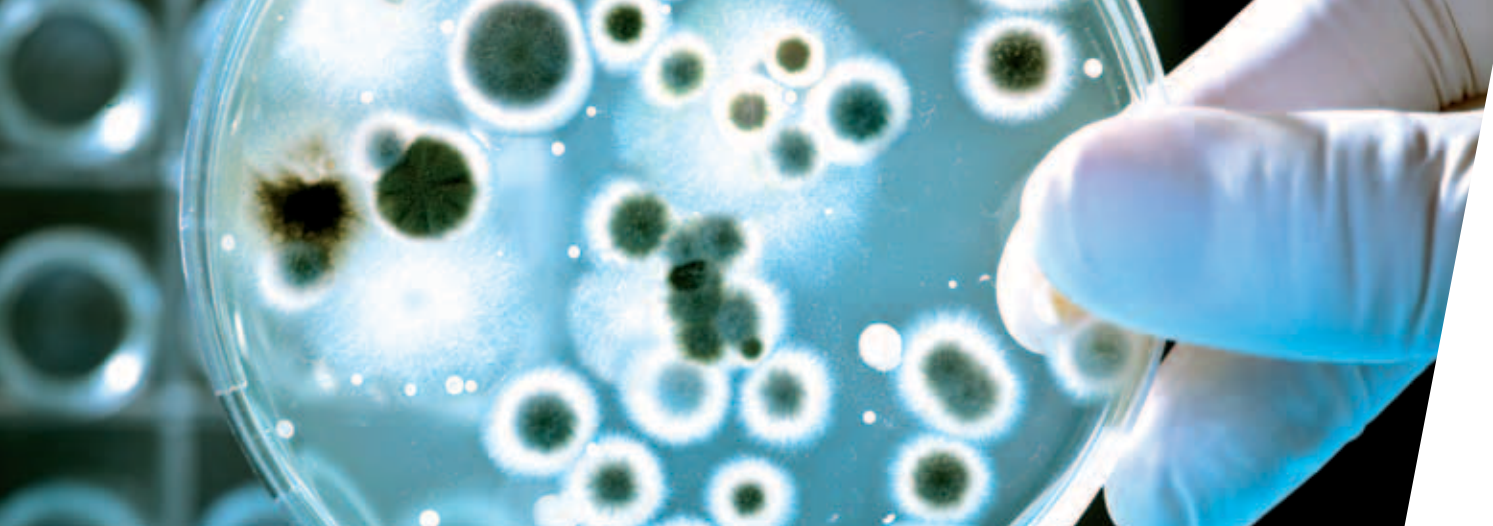


Tabella 6.2

Miglioramento genetico nelle principali piante da frutto

Melo	Sono stati ottenuti importanti risultati sperimentali nel miglioramento della resistenza alla ticchialatura, malattia fungina la cui gestione comporta il ricorso a numerosi e costosi trattamenti fungicidi
Vite	Sono state sperimentate tecniche per il miglioramento della resistenza alle malattie virali, e per la selezione di varietà di uve apirene (senza semi), caratteristica molto apprezzata dai consumatori
Agrumi	Sono state sperimentate con successo tecniche per migliorare la resistenza alle malattie fungine, così come le caratteristiche vegetative dei portinnesti
Kiwi	Le tecniche di miglioramento genetico sperimentate attengono al miglioramento della resistenza alla muffa grigia, e la radicazione della pianta
Albicocco e susino	Sono state sperimentate tecniche per migliorare la resistenza alle infezioni virali
Ciliegio	Le tecniche di miglioramento genetico sperimentate attengono alla possibilità di ottenere piante con sviluppo vegetativo più compatto
Fragola e lampone	Sono state sperimentate tecniche per migliorare la fertilità della pianta e il peso dei frutti





White biotech

Le biotecnologie industriali utilizzano enzimi e micro-organismi per sviluppare bioprodotto in settori diversi quali, tra gli altri, quelli chimico, cartario, tessile e della bioenergia. L'utilizzo di materie prime rinnovabili costituisce, infatti, uno degli approcci più innovativi e promettenti per ridurre le emissioni di gas serra. Le tecnologie white consentono inoltre di migliorare le rese dei processi industriali e il valore stesso della produzione, con considerevoli vantaggi in termini economici e di tutela ambientale. Stime OCSE prevedono che, nel 2030, le biotecnologie industriali e agro-alimentari, nel loro complesso, varranno per il 75% del valore aggiunto lordo del settore biotecnologico.

Le biotecnologie industriali attingono all'uso dei moderni metodi biotecnologici per la lavorazione e la produzione di prodotti chimici, materiali e carburanti, incluse le tecnologie di bioremediation applicate all'ambiente. L'ampia e diretta applicabilità di queste tecnologie accresce l'interesse per un settore potenzialmente trainante

per l'affermarsi di modelli di sviluppo industriale ecosostenibili.

Rispetto al campione del Rapporto 2011, il numero di imprese white biotech è cresciuto di 5 unità, per un totale di 54 imprese (Tabella 7.1).

A fronte di 4 imprese di nuova costituzione e di 3 che, nel corso del periodo in esame,

hanno esteso il loro business al white, si devono considerare 2 imprese non più attive nel settore.

Un'ulteriore analisi ci ha consentito di individuare 6 imprese già attive in campo white che, per omogeneità di confronto, sono state aggiunte al campione 2011.

Nel complesso, la maggioranza delle

Tabella 7.1

Dati di sintesi settore white biotech, dettaglio imprese OCSE e pure biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

White biotech	Rapporto 2011*		Rapporto 2012	
	Totale	Pure biotech	Totale	Pure biotech
Numero imprese	49	35	54	40
Fatturato	€ 130 milioni	€ 127 milioni	€ 161 milioni	€ 157 milioni
Investimenti in R&S	€ 22 milioni	€ 20 milioni	€ 28 milioni	€ 25 milioni
Numero addetti in R&S	430	405	456	430

* I dati sono stati modificati per rendere i campioni confrontabili.

imprese che fanno biotecnologie industriali è costituita da imprese pure biotech (74 %), seguite da altre biotech italiane (26%) e da un'unica multinazionale con sede in Italia, che ha fatto del white il proprio core business. La percentuale di imprese multi core attive nell'ambito delle biotecnologie industriali è invece del 37%.

Alle pure biotech italiane è riconducibile la quasi totalità del fatturato white, che ha raggiunto € 161 milioni, con un incremento di € 31 milioni sul risultato 2009; tale aumento origina dalla crescita dei ricavi (24%) di una singola pure biotech di media dimensione.

La larghissima maggioranza delle aziende white (87 %) rientra per dimensione nelle

categorie delle micro e delle piccole imprese (Figura 7.1). Come logico aspettarsi, poiché il settore white è costituito per la quasi totalità da imprese pure biotech, tale percentuale è ancora più alta di quella dei comparti red e green.

Coerentemente con l'aumento del numero delle imprese, cresce anche il numero degli addetti in R&S, che ammonta a 456 unità. Gli addetti impiegati in R&S rappresentano il 21% del totale degli addetti delle imprese white biotech.

A conferma del fatto che il settore delle biotecnologie industriali presenta le caratteristiche strutturali tipiche dell'intero comparto biotech, il 52 % delle imprese white origina da start-up, il 19 % da spin-off

accademici e il 7% da spin-off o spin-out industriali (Figura 7.2).

Il 54% delle imprese white biotech ha sede autonoma, il 34% opera all'interno di parchi scientifici o incubatori, e il 12% presso università o istituti di ricerca (Figura 7.3).

Quanto alla localizzazione geografica, le regioni che ospitano il maggior numero di imprese white biotech sono, anche quest'anno, la Lombardia (14) e il Piemonte (11).

Gli investimenti in R&S riferiti all'anno contabile 2010 sono stimati in € 28 milioni, con un incremento - a campioni omogenei - di € 6 milioni sul risultato 2009. Tali investimenti sono stati quasi totalmente sostenuti (91%) dalle imprese pure biotech.

Figura 7.1

Analisi per dimensione, imprese white biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

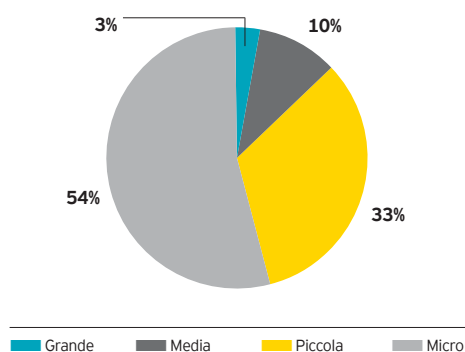


Figura 7.2

Analisi per origine, imprese white biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

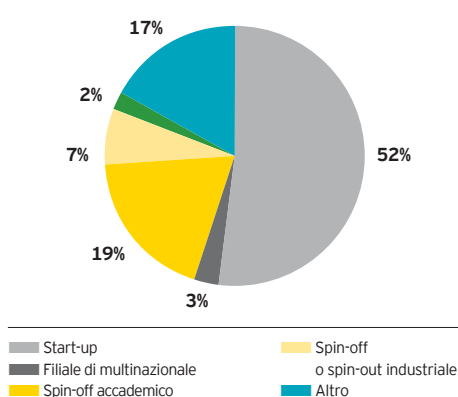
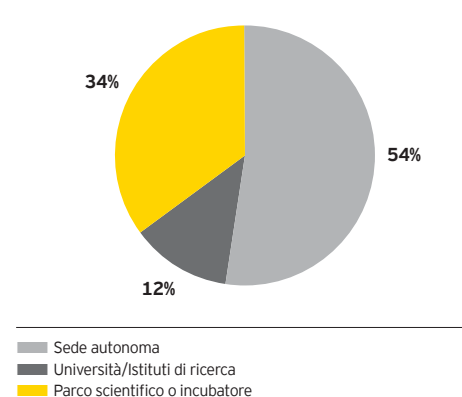


Figura 7.3

Analisi per localizzazione, imprese white biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Parchi Scientifici e Tecnologici

Molte delle nostre pure biotech sono localizzate all'interno di Parchi Scientifici e Tecnologici (PST). Favorendo lo sviluppo di autentici poli di aggregazione tra operatori della ricerca, imprese e investitori, i PST italiani garantiscono alle aziende incubate un network di eccellenza, servizi di consulenza in ambiti diversi e attività di promozione e supporto per finalità di fundraising, e agiscono così da intermediari tra la domanda di competenze e l'offerta di innovazione e risorse finanziarie.

I Parchi Scientifici e Tecnologici (PST), nati con lo scopo di fornire una gamma di attività di supporto alle imprese innovative che operano nei settori hi-tech, rappresentano una realtà importante e davvero unica per lo sviluppo e la crescita di un territorio. Essi favoriscono, infatti, la creazione di autentici poli di innovazione dedicati alla R&S, soprattutto in ambito Life Science, generando occupazione e opportunità di crescita economica. Ideati per connettere gli interessi dell'industria a quelli della ricerca mediante la localizzazione delle imprese incubate in uno specifico distretto geografico, essi hanno sempre più avvicinato le possibilità di sviluppo territoriale a quelle di sviluppo settoriale.

In Italia, un numero rilevante di imprese localizzate all'interno di Parchi Scientifici e Tecnologici sono imprese biotech. Tali realtà, spesso di micro o piccola dimensione, cercano forme di collaborazione con altre imprese per usufruire di piattaforme tecnologiche, competenze e professionalità esterne, necessarie a sostenere il loro sviluppo. Da qui il ruolo dei PST sia come sistema per creare una rete di collaborazioni, sia

come soggetto in grado di offrire servizi di consulenza in ambiti diversi (legale, fiscale, marketing, partnering, proprietà intellettuale, risorse umane, ecc.), e attività di supporto e promozione delle imprese incubate per finalità di fundraising. Anche i PST italiani si sono, infatti, dotati di un vasto e articolato network, così che le imprese incubate riescono a entrare facilmente in contatto tra loro, e con i possibili investitori, nazionali e internazionali.

Questo approccio, fondato sulla possibilità di condividere e scambiare risorse, è assolutamente vincente per quelle imprese che operano in settori globali e altamente competitivi, il cui sviluppo è legato a progetti a elevato contenuto di innovazione, e il cui esito è spesso condizionato dalla mancanza della massa critica e dei mezzi necessari. Non è un caso, quindi, che le imprese biotech rappresentino un numero importante delle imprese presenti all'interno dei PST italiani. Generalmente, si tratta di start-up che non dispongono ancora delle risorse strutturali, organizzative e finanziarie per portare avanti in autonomia i propri progetti. Negli ultimi anni, tuttavia,

anche alcune multinazionali con sede in Italia hanno mostrato interesse ai distretti tecnologici, nei quali vedono un'opportunità di investimento per poter creare sinergie e integrazione tra realtà diverse ma complementari.

I parchi agiscono perciò da intermediari tra la domanda di competenze e risorse non disponibili in-house da parte delle imprese incubate, e l'offerta di innovazione e risorse finanziarie da parte, rispettivamente, di centri di ricerca e investitori. I parchi sono inoltre al centro di una radicale evoluzione nel criterio di allocazione dei finanziamenti pubblici: messa da parte la logica degli interventi "a pioggia", si guarda alle esigenze delle imprese e alla qualità dei loro progetti. In modo analogo, è proprio lo stretto rapporto con il mondo delle imprese che consente ai PST di orientare l'investitore privato nella scelta dell'azienda su cui investire, o di farsi portavoce delle problematiche delle imprese incubate in sede istituzionale.

In Italia si contano una trentina di PST, le cui dimensioni non sono tuttavia paragonabili a quelle dei parchi attivi in altri paesi.

Tabella 8.1

Numero di imprese biotech localizzate presso PST o Incubatori (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Parco Scientifico Tecnologico - Incubatore	Imprese, enti di ricerca, consorzi
Sardegna ricerche (Cagliari)	30
Bio Industry Park Silvano Fumero (Ivrea)	28
AREA Science Park (Trieste)	27
Parco Tecnologico Padano (Lodi)	14
Toscana Life Sciences (Siena)	13
Parco Scientifico Romano (Roma)	6
Parco ScientificoTecnologico della Sicilia - PSTS (Catania)	5
Parco Scientifico Tecnologico Luigi Danieli (Udine)	4
Pont-tech (Pisa)	2
Totale	129

I parchi più importanti, in termini di numero di imprese e network, sono una quindicina e, come si è visto nel capitolo 5, si nota una certa correlazione tra la localizzazione geografica dei parchi più importanti e la concentrazione delle imprese red biotech di micro o piccola dimensione.

All'interno dei PST italiani operano complessivamente 127 tra imprese, enti di ricerca e consorzi attivi in ambito Life Science (Tabella 8.1)¹. Selezionando le imprese che operano nei PST italiani in base alla definizione Ernst & Young di impresa biotech, è stato possibile individuare 113 aziende, per un fatturato complessivo di circa € 87 milioni², investimenti in R&S per € 147 milioni, e

un numero di addetti in R&S superiore alle 600 unità. Si tratta di realtà piccole, ancora in fase di avviamento, ma con una pipeline di prodotti ad alto potenziale.

Per sfruttare pienamente le potenzialità del sistema, 14 PST italiani e le Agenzie Regionali, con il supporto delle rispettive Associazioni di Categoria, Assobiotec e APSTI (Associazione Parchi Scientifici e Tecnologici Italiani), hanno dato vita a Italian Bioparks, un tavolo di condivisione, confronto e lavoro sui grandi temi che attengono allo sviluppo del settore delle biotecnologie, con particolare attenzione alle esigenze delle piccole imprese innovative che caratterizzano questo settore.

All'iniziativa Italian Bioparks hanno aderito:

- AREA Science Park
- Bioindustry Park Silvano Fumero
- Campania Innovazione
- Consorzio Technapoli
- Fondazione Filarete
- Friuli Innovazione
- Metapontum Agrobios
- Parco Scientifico Romano
- Parco Scientifico Tecnologico della Sicilia
- Parco Tecnologico Padano
- Pont-Tech
- Sardegna Ricerche
- Toscana Life Sciences
- Vega Park

Il ranking dei cluster territoriali e dei Parchi, il supporto allo sviluppo internazionale delle imprese, l'erogazione di servizi avanzati in modo condiviso, la creazione di percorsi di sviluppo imprenditoriale, sono solo alcuni dei temi discussi e affrontati. Italian Bioparks si adopera per supportare lo sviluppo di aggregazioni territoriali anche multi regionali, affinché il pieno sfruttamento delle risorse possa sopperire ad alcuni dei limiti di sistema del contesto italiano, e per favorire l'internazionalizzazione delle proprie imprese: perché queste possano cogliere le opportunità di maggiore interesse, e competere al meglio in un mercato globale quale quello delle scienze della vita.

1. Nella Tabella 8.1 si contano due unità in più, poiché due delle imprese considerate hanno più laboratori, distaccati e incubati in parchi diversi.

2. Ai fini della nostra stima, non si sono considerate le imprese con sede autonoma, che hanno laboratori che operano all'interno dei PST, non essendo possibile scomporre il fatturato da loro generato.



Confronto internazionale

Il confronto dei dati italiani con quelli elaborati a livello europeo, evidenzia come l'Italia sia uno dei quattro paesi nei quali si osserva un aumento del numero delle imprese pure biotech. Questo è riconducibile alla crescita nel volume degli investimenti di VC, quasi raddoppiati nell'ultimo biennio. Quanto agli accordi di alleanza strategica con altre imprese del settore, il loro valore complessivo a livello europeo è diminuito, anche se più di un terzo delle pure biotech italiane persegue opportunità di co-development e di out-licensing.

Anche il Rapporto 2012 si chiude con un'analisi dei principali indicatori finanziari che caratterizzano il settore biotech nei vari paesi europei. Questo confronto è indispensabile per riuscire a capire come si posizionino le biotecnologie italiane all'interno dello scenario europeo.

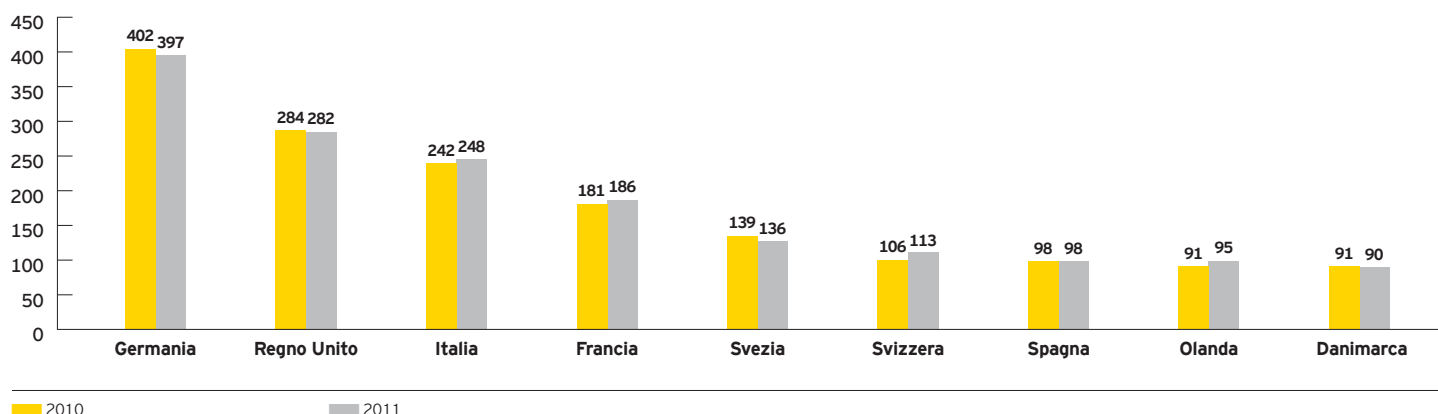
"Beyond borders", un rapporto che fotografa lo stato del settore a livello europeo. Ciò che permette di confrontare i dati raccolti in Italia con quelli elaborati in "Beyond borders", è l'utilizzo della definizione Ernst & Young di impresa biotech.

Per realizzare questo benchmark, sono stati utilizzati i dati raccolti dal Centro Studi internazionale sulle biotecnologie di Ernst & Young che, ogni anno, predispose

Come è emerso dall'analisi illustrata nei capitoli precedenti, il biotech italiano è stato caratterizzato negli ultimi anni da una crescita costante.

Figura 9.1

Analisi del numero di imprese pure biotech nei principali paesi europei, confronto anni 2010 e 2011 (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Tale trend viene confermato dai dati analizzati quest'anno, per il quale si osserva un aumento del numero delle imprese pure biotech, passato da 242 nel 2010 a 248 nel 2011. Va inoltre sottolineato come gli unici paesi in cui si è osservato un aumento del numero delle pure biotech siano l'Italia, la Francia, la Svizzera e i Paesi Bassi e, come a livello europeo, l'Italia si posiziona al terzo posto per numero di imprese, dopo la Germania e il Regno Unito (Figura 9.1).

La crescita del mercato in termini di numero di imprese è sicuramente riconducibile all'aumentato volume dei finanziamenti da Venture Capital (VC), una delle fonti non istituzionali più importanti per settori in forte espansione quale quello delle biotecnologie, anche in

considerazione del ruolo fondamentale che questi investitori di Private Equity (PE) svolgono nel consolidare l'innovazione in nuove iniziative imprenditoriali.

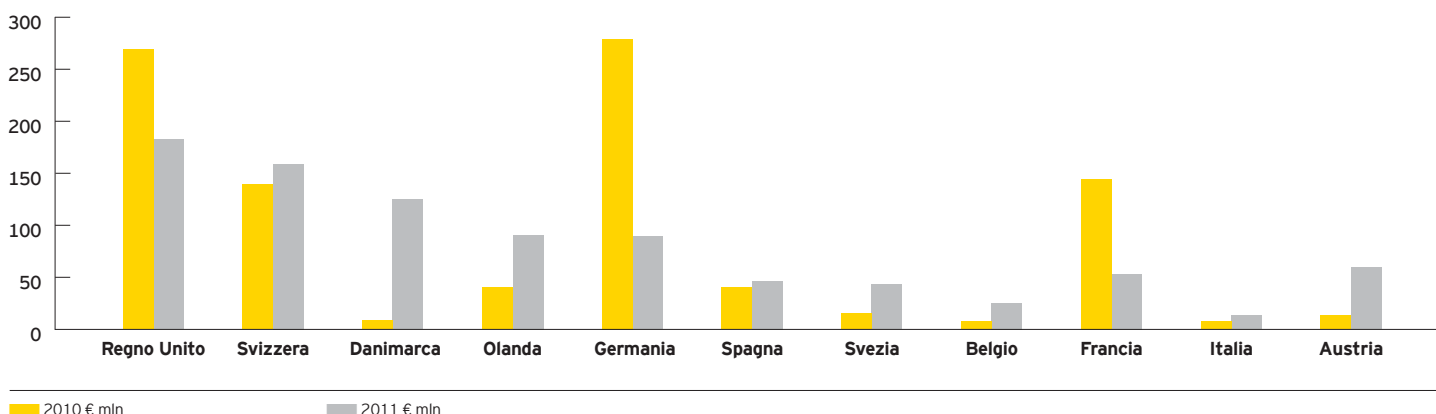
L'Italia ha visto aumentare notevolmente i finanziamenti da VC, passando da € 9 milioni nel 2010 a € 20 milioni nel 2011 (Figura 9.2). Questo risultato, anche se incoraggiante per la crescita del biotech italiano, evidenzia ancora una spiccata debolezza rispetto a quello di altri paesi europei, primi tra i quali Regno Unito, Svizzera e Danimarca. A livello europeo, infatti, l'Italia è solo undicesima, dopo economie come quelle del Belgio e dell'Austria. È anche vero, tuttavia, che paesi come la Germania e la Francia, storicamente tra i più attivi nell'accedere a questo tipo di investimenti, hanno registrato

un autentico crollo dei finanziamenti da VC. Ciò avvalorava ancora di più la bontà del risultato conseguito dalle nostre imprese.

Un'altra forma di finanziamento molto importante per le aziende pure biotech è legata alla possibilità di stabilire alleanze strategiche con altre imprese del settore. Già abbiamo detto che le attività di R&S delle imprese pure sono soprattutto focalizzate sui primi stadi della catena del valore: discovery, sviluppo preclinico e prime fasi di sviluppo clinico. Questo, con l'obiettivo di gestire i successivi studi regolatori nell'ambito di accordi di licenza o di cessione di brevetto, con partner industriali che dispongono delle risorse organizzative e finanziarie necessarie per completare il processo di sviluppo del farmaco e assicurarne

Figura 9.2

Analisi finanziamenti da VC ottenuti dalle imprese pure biotech nei principali paesi europei, anni 2010-2011 (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Confronto internazionale

Figura 9.3

Valori delle alleanze nell'industria biotech in Europa. Valori in milioni di Euro

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

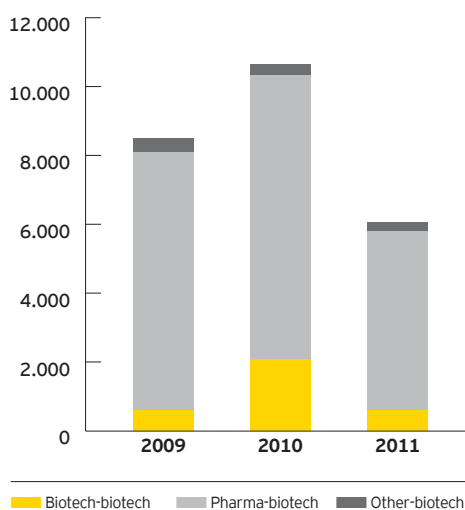
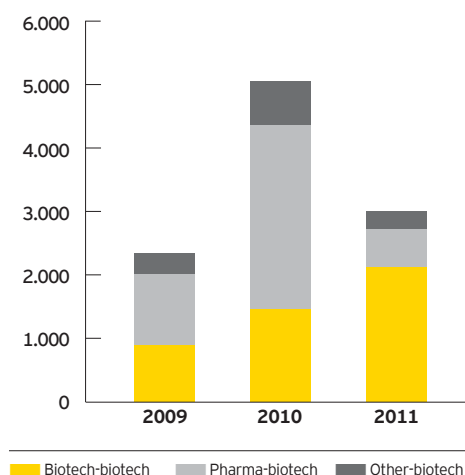


Figura 9.4

Valore M&A nell'industria biotech. Valori in milioni di Euro

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



l'immissione in commercio. Tale strategia di business trova conferma nei dati rilevati attraverso il nostro questionario.

Da questi dati si evince che circa il 35% delle pure biotech è orientata a forme di co-development e di co-promotion, mentre oltre il 20% all'out-licensing.

La Figura 9.3 confronta i valori complessivi degli accordi di alleanza strategica raggiunti dalle pure biotech europee - rispettivamente, con aziende pure, aziende farmaceutiche, e altre biotech - per gli anni 2009, 2010 e 2011. Quello che ne emerge è che nel 2011 il valore complessivo di tali accordi è diminuito, portandosi al di sotto del dato 2009. Il trend europeo trova riscontro anche nella realtà delle pure biotech italiane, così come confermato dall'analisi dei questionari raccolti, dai quali si evince che, nell'anno in esame, solo il 15% delle imprese intervistate ha dichiarato di avere stabilito nuove alleanze, anche se il 39% delle aziende considera tale possibilità come molto probabile per il futuro.

Nella Tabella 9.1 sono elencati i principali accordi di alleanza strategica che hanno riguardato imprese pure biotech italiane nel 2011, con una breve descrizione dell'oggetto della collaborazione stessa.

Va detto che il 2011 ha visto fallire un certo numero di accordi, prima che i relativi progetti di ricerca si fossero conclusi. Anche se molti di questi sono stati rinegoziati e portati avanti - a volte con imprese diverse da quelle inizialmente coinvolte - è giusto ricordare quanto sia

importante selezionare il partner giusto non solo sotto il profilo tecnico-scientifico ma anche in termini di equilibrio negoziale. Gli accordi rappresentano una formidabile opportunità di crescita perché mettono in comune passione, valori ed energie, generando inoltre un flusso di capitali e di conoscenze.

Proprio per le energie utilizzate, il non auspicato caso del fallimento dell'accordo lascia il segno in termini sia di perdite economiche sia di divulgazione di know-how.

A livello europeo resta inoltre attuale l'attività di M&A anche se con una flessione, in termini di valore complessivo degli accordi, rispetto al 2010. Tuttavia, analizzando il dato, è possibile rilevare un trend decisamente crescente del valore complessivo degli accordi tra imprese biotech, valore che, nel triennio analizzato, passa da € 842 milioni a € 2.124 milioni.

Studi recenti hanno evidenziato come, nel 2011, il capitale derivante da operazioni di M&A abbia superato quello raccolto da investimenti di VC. Pur trattandosi di un trend ovviamente non sostenibile nel lungo periodo, il dato mette in evidenza lo straordinario valore delle operazioni di M&A finalizzate in ambito biotech nel 2011. Mentre a livello europeo si prevede una crescita del numero di operazioni di M&A anche per il 2012, tale forma di finanziamento non sembra rientrare, stando alle opinioni raccolte con il nostro questionario, tra le opzioni prioritarie delle pure biotech italiane.

Tabella 9.1

Principali alleanze imprese biotech italiane (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

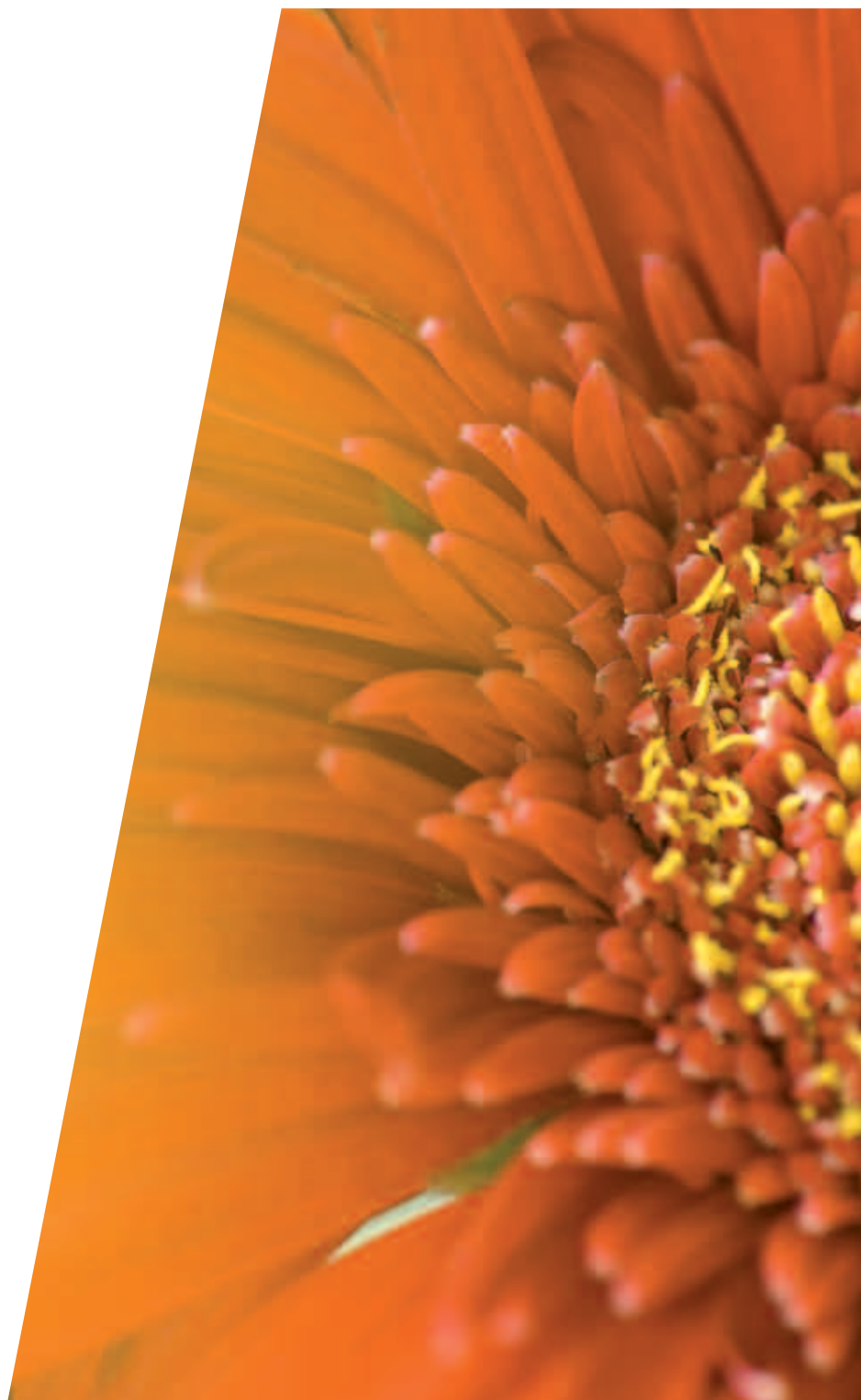
Impresa 1		Impresa 2		Descrizione alleanza
Nome	Nazione	Nome	Nazione	
GlaxoSmithKline (GSK)	UK	MolMed	IT	Sulla base di un accordo sottoscritto con GSK, e a fronte di possibili ricavi per € 5,5 mio in due anni, MolMed S.p.A. svilupperà un processo produttivo della terapia genica sperimentale per ADA-SCID, grave immunodeficienza che colpisce nel mondo 350 bambini.
Novartis International	CH	Nerviano Medical Sciences (NMS)	IT	In conformità a uno specifico accordo di licenza, e a fronte del riconoscimento di un up-front payment, di milestone fee e di royalty sul fatturato, Novartis ha acquisito i diritti esclusivi per lo sviluppo e la commercializzazione, a livello mondiale, di una famiglia di molecole oncologiche proprietarie, identificate da NMS.
Merck Serono	CH	Newron Pharmaceuticals	IT	Newron ottiene il diritto di sviluppare due molecole che si trovano nella fase clinica (pruvanserin e sarizotan). Merck potrà esercitare l'opzione di riacquistare i diritti di sviluppo qualora sia interessata alle due molecole quando sarà raggiunta la fase POC, tuttavia Newron avrà la facoltà di decidere se intenderà co-sviluppare le molecole insieme a Merck.
Baylor College of Medicine	USA	Silicon Biosystems	IT	Silicon Biosystems Inc., società specializzata nello sviluppo di tecnologie di biologia molecolare e cellulare, ha ceduto al Baylor College of Medicine di Huston i diritti per l'utilizzo della tecnologia DEPAarray™ per attività di ricerca nei settori della diagnostica prenatale e dell'oncologia molecolare.
Link Pharmaceuticals	UK	Gentium	IT	Gentium S.p.A. ha nominato Link Pharmaceuticals distributore esclusivo per l'Australia e la Nuova Zelanda di Defibrotide, farmaco orfano per il trattamento della malattia veno-occlusiva (VOD). Il farmaco, ancora in fase di sperimentazione, sarà fornito su richiesta nominativa dei pazienti VOD ospedalizzati.
CHDI Foundation	USA	Siena Biotech	IT	Siena Biotech S.p.A. e CHDI Foundation Inc. hanno firmato un accordo di collaborazione per la validazione di bersagli molecolari potenzialmente utili nello sviluppo di nuovi farmaci per la cura della patologia di Huntington.
Medison Pharma	IL	Gentium	IT	In base a uno specifico accordo di licenza e distribuzione decennale, Medison Pharma Ltd. ha acquisito da Gentium S.p.A. diritti esclusivi per lo sviluppo regolatorio e l'immissione in commercio di Defibrotide, in Israele e nei territori soggetti all'Autorità Palestinese. Medison sarà inoltre responsabile della dispensazione di questo farmaco orfano, in ambito sperimentale e su richiesta nominativa dei pazienti affetti da VOD, fino alla sua registrazione.
SCM Pharma Limited (Global)	UK	Molteni Therapeutics	IT	SCM Pharma assicurerà a Molteni Therapeutics la produzione e il confezionamento del farmaco per sperimentazione, per un nuovo trattamento topico delle lesioni cutanee infette, basato sulla PhotoDynamic Therapy (PDT).
BD Diagnostics	USA	Biodiversity	IT	Sulla base di un accordo con BD Diagnostics, società del gruppo multinazionale Becton Dickinson, Biodiversity S.p.A. svilupperà e commercializzerà una serie di applicazioni di diagnostica molecolare, sulla piattaforma BD Max, per il monitoraggio delle infezioni in pazienti trapiantati.
GEN Ilac	TR	Gentium	IT	Sulla base di un accordo decennale, Gentium S.p.A. ha nominato GEN Ilac A.C. distributore esclusivo, per la Turchia, di Defibrotide. GEN Ilac sarà inoltre responsabile dello sviluppo regolatorio e dell'immissione in commercio di questo farmaco orfano, nonché della sua dispensazione, in ambito sperimentale e su richiesta nominativa dei pazienti affetti da VOD, fino alla sua registrazione.
Pfizer	USA	Philochem	IT	Philochem AG, unità di ricerca di Philogen S.p.A. in Svizzera, ha raggiunto un accordo di collaborazione scientifica con Pfizer Inc. per l'identificazione di target specifici per nuovi farmaci oncologici.
Fondazione Telethon	IT	MolMed	IT	Sulla base di un accordo per lo sviluppo e la produzione di nuovi trattamenti di terapia genica per le malattie rare, e a fronte di possibili ricavi per € 8,3 milioni in quattro anni, Molmed S.p.A. svilupperà e produrrà per Telethon vettori lentivirali per l'espressione di specifici geni terapeutici, e produrrà le cellule dei pazienti da impiegare negli studi clinici.
Polyphor	CH	Axxam	IT	Axxam S.p.A. e Polyphor Ltd. hanno raggiunto un accordo su un progetto di ricerca triennale volto a identificare e sviluppare nuovi agenti terapeutici in grado di modulare l'attività del recettore GLP 1, per il trattamento del diabete di Tipo 2.
Pierrel Research International	CH	Siena Biotech	IT	Pierrel Research International AG ha stipulato un accordo di collaborazione strategica con Siena Biotech S.p.A. per lo sviluppo di molecole innovative di Fase I e II che originano dalla ricerca di quest'ultima. In qualità di partner preferenziale, Pierrel Research fornirà le competenze e le risorse necessarie per la gestione degli studi clinici e manterrà un diritto di opzione sui progetti nei quali riterrà interessante investire.
SURPASS Technology	CH	Bio3 Research	IT	Bio3 Research ha stipulato un accordo con SURPASS Technology AG per la distribuzione di BIOCYSAN™ in Serbia, Macedonia (FYROM), Romania, Georgia e Azerbaijan. BIOCYSAN™ è un integratore di L-cisteina che previene l'anemia e riduce lo stress ossidativo.
V.I.Pharma International	GR	Bio3 Research	IT	Bio3 Research S.r.l. ha stipulato un accordo con V.I.Pharma International s.a. per la distribuzione esclusiva di Biocysan™ in Grecia. BIOCYSAN™ è un integratore di L-cisteina che previene l'anemia e riduce lo stress ossidativo.

Appendice

Imprese con attività di R&S in ambito biotech

- ▶ A.T. Grade
- ▶ Ab Analitica
- ▶ Abbott
- ▶ Accelera
- ▶ Actelion Pharmaceuticals Italia
- ▶ Actygea
- ▶ Adienne
- ▶ Adriacell
- ▶ Advanced Analytical Technologies
- ▶ Advanced Biotech Italia
- ▶ Aequotech
- ▶ Agrifield Biotech
- ▶ Agrifutur
- ▶ Agritest
- ▶ Agrolabo
- ▶ Alexion Pharma Italy
- ▶ Alfa Biotech
- ▶ Alfa Wassermann
- ▶ Algarès
- ▶ Allergan
- ▶ Alltox
- ▶ Alphagenics Diaco Biotechnologies
- ▶ Also Biotech
- ▶ Altergon Italia
- ▶ Ambiotec
- ▶ Ambrosia Lab
- ▶ Amgen Dompé
- ▶ Anabasis
- ▶ Analisi & Controlli
- ▶ Anallergo
- ▶ Ananas Nanotech
- ▶ Angelini
- ▶ Apavadis Biotechnologies
- ▶ Aptalis Pharma
- ▶ Aptenia
- ▶ Aptuit
- ▶ Apuliabiotech
- ▶ Archimede R&D
- ▶ Areta International
- ▶ Arintha Biotech
- ▶ Arterra Bioscience
- ▶ Associated Drug Designers
- ▶ Astellas Pharma
- ▶ Astra Diagnostici
- ▶ Astrazeneca
- ▶ Avantea
- ▶ Avantgarde
- ▶ Axxam
- ▶ B. & C. Biotech
- ▶ Baxter World Trade Italy
- ▶ Bayer
- ▶ Bba Biotech
- ▶ Bcs Biotech
- ▶ Bgt Italia Biogenomic Technology
- ▶ Bict
- ▶ Bint
- ▶ Bio Fab Research
- ▶ Bio Flag
- ▶ Bio Genetix
- ▶ Bio Hi-Tech
- ▶ Bio3 Research
- ▶ Bioaesis
- ▶ Bioagro
- ▶ Bioanalisi Trentina
- ▶ Biocell Center
- ▶ Bioci
- ▶ Biocmlab
- ▶ Biodec
- ▶ Biodigitalvalley
- ▶ Biodiversity
- ▶ Bioduct
- ▶ Bioecopest
- ▶ Biofarmitalia
- ▶ Biofin Laboratories
- ▶ Biofordrug
- ▶ Biogenera
- ▶ Bio-Ker
- ▶ Biolife Italiana
- ▶ Bioman
- ▶ Biomarin Europe
- ▶ Biomat
- ▶ Biomatica
- ▶ Biomedical Research
- ▶ Biomedical Tissues
- ▶ Biomicroshear
- ▶ Bionat
- ▶ Bionzil
- ▶ Bionucleon
- ▶ Bio-On
- ▶ Bioops
- ▶ Biopaint
- ▶ Biopox
- ▶ Bioprogress Biotech
- ▶ Bio-Rad Laboratories
- ▶ Biorep
- ▶ Biorimedia
- ▶ Biorna
- ▶ Bioscreen Technologies
- ▶ Biosearch Ambiente
- ▶ Biosistema
- ▶ Biospa
- ▶ Biosphere
- ▶ Biostrands
- ▶ Biosuma
- ▶ Biosynt
- ▶ Biotecgen
- ▶ Biotech 4
- ▶ Bioteck
- ▶ Biotest
- ▶ Biotrack
- ▶ Biouniversa
- ▶ Biounivet
- ▶ Bluegreen Biotech
- ▶ Blueprint Biotech
- ▶ Bmr Genomics
- ▶ Boehringer Ingelheim Italia
- ▶ Bouty Healthcare
- ▶ Bracco Imaging
- ▶ Bristol Myers Squibb
- ▶ Bsa Ambiente
- ▶ Byflow
- ▶ C4t
- ▶ C5-6 Italy
- ▶ Cage Chemicals
- ▶ Callimaco
- ▶ Cbm
- ▶ Ccs Aosta
- ▶ Ceinge Biotecnologie Avanzate
- ▶ Celgene
- ▶ Centro Biotecnologie Avanzate
- ▶ Cephalon
- ▶ Charles River
- ▶ Chemi
- ▶ Chemtex
- ▶ Chiesi Farmaceutici
- ▶ Chorusis
- ▶ Clonit
- ▶ Cogep
- ▶ Congenia
- ▶ Consorzio per le Ricerche e lo Sviluppo delle Biotecnologie Biotecne
- ▶ Cosmo
- ▶ Cosmo Pharmaceuticals
- ▶ Costantino E. C.
- ▶ Cpc Biotech
- ▶ Creabilis Therapeutics
- ▶ Crs4
- ▶ Crucell Italy
- ▶ Ctg Pharma
- ▶ CTI Life Sciences
- ▶ Cutch
- ▶ Cyanagen
- ▶ Cyanine Technologies
- ▶ Cyathus Exquirere Italia
- ▶ Dac
- ▶ Dalton Biotecnologie
- ▶ Delos Bioinformatica
- ▶ Delos Ricerche
- ▶ Derming
- ▶ Dia.Pro Diagnostic Bioprobes
- ▶ Diasorin
- ▶ Diatech
- ▶ Diatheva
- ▶ Diesse Diagnostica Senese
- ▶ Dinamycode
- ▶ Dompé
- ▶ Dompé Biogen
- ▶ Dompé Pharma
- ▶ Ecobioservices and Research
- ▶ Ecoil
- ▶ Ecosens
- ▶ Ecotechsystems
- ▶ Edx Diagnostics
- ▶ Elab
- ▶ Elan Pharma Italia
- ▶ Eli Lilly Italia
- ▶ Eos
- ▶ Ephoran Multi Imaging Solutions
- ▶ Epic
- ▶ Epinova Biotech
- ▶ Epitech
- ▶ Erydel
- ▶ Espikem
- ▶ Eugenomics
- ▶ Euroclone
- ▶ Eurosen
- ▶ Eurospital
- ▶ Eurovix
- ▶ Exenia Group
- ▶ Experteam
- ▶ Explera
- ▶ Explora
- ▶ Externautics
- ▶ Fase 1
- ▶ Fastest
- ▶ Fatro
- ▶ Fedra Lab
- ▶ Fem2 - Ambiente
- ▶ Ferrari Biotech
- ▶ Fidia Advanced Biopolymers
- ▶ Finceramica Faenza
- ▶ Fotosintetica & Microbiologica
- ▶ G&Life
- ▶ Galileo Research
- ▶ Geistlich Biomaterials
- ▶ Genedia
- ▶ Genemore Italy
- ▶ Genespin
- ▶ Geneticlab
- ▶ Genomnia
- ▶ Genovax
- ▶ Gentium
- ▶ Genzyme
- ▶ Geymonat Biotech
- ▶ Gilead Sciences Italia
- ▶ Gio.Eco
- ▶ Glaxosmithkline
- ▶ Glyconova
- ▶ Gnosis
- ▶ Godiagnostics
- ▶ Green Lab
- ▶ Greenceutics
- ▶ Grifols Italia
- ▶ HMGBiotech
- ▶ Ho.P.E.
- ▶ Holostem Terapie Avanzate
- ▶ Hpf Nutraceuticals
- ▶ Idrabel Italia
- ▶ Iga Technology Services
- ▶ Igea
- ▶ Inbios
- ▶ Incura
- ▶ Indena
- ▶ Innovate Biotechnology
- ▶ Intercept Italia
- ▶ Interceptin
- ▶ International Plant Analysis and Diagnostics
- ▶ Intoresearch
- ▶ Iom Ricerca
- ▶ Ipsen
- ▶ Isagro
- ▶ Isogem
- ▶ Ista Veneto Sementi
- ▶ Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini
- ▶ Istituto di Ricerche Biomediche Antoine Marxer Rbm
- ▶ Istituto di Ricerche Biotecnologiche
- ▶ Istituto Ganassini
- ▶ Italfarmaco
- ▶ Janssen-Cilag
- ▶ Kayser Italia
- ▶ Kedrion
- ▶ Kemotech
- ▶ Kither Biotech
- ▶ Kos Genetic
- ▶ Kron Morelli
- ▶ Ktedogen
- ▶ Laboratorio Genoma
- ▶ Lea Nanotech
- ▶ Life Line Lab
- ▶ Lipinutragen
- ▶ Lofarma
- ▶ Mavi Sud
- ▶ Medestea Research & Production
- ▶ Mediapharma
- ▶ Menarini Biotech
- ▶ Merck Serono
- ▶ Meristema
- ▶ Metapontum Agrobios
- ▶ Micro Biological Survey
- ▶ Micro4you
- ▶ Microbo
- ▶ Microgenomics
- ▶ Micron Research Service
- ▶ Millipore
- ▶ Miltenyi Biotec
- ▶ Molecular Biotechnology
- ▶ Molecular Stamping
- ▶ Molmed
- ▶ Molteni Therapeutics
- ▶ Murotherapy
- ▶ Mybatec

- N.T.I.
- Naicons
- Nano4bio
- Nanomaterials
- Nanomed Labs
- Nanomed3d
- Nanovector
- Narvalus
- Natimab Therapeutics
- Naxospharma
- Need Pharma
- Nerviano Medical Sciences
- Neuroscienze Pharmaness
- Neuro-Zone
- Newron Pharmaceuticals
- Nexthera
- Ngb Genetics
- Nicox Research Institute
- Nikem Research
- Nobil Bio Ricerche
- Noray Bioinformatics
- Notopharm
- Novagit
- Novamont
- Novartis
- Novartis Vaccines And Diagnostics
- Novo Nordisk Farmaceutici
- Noxamet
- Nurex
- Nutraceutica
- Nutrigene
- Nutriscience
- Nycomed
- Officina Biotecnologica
- Okairos
- P.A.N. Pianta Acqua Natura
- Pfizer Italia
- Pharmeste
- Philogen
- Phytoengineering Italia
- Phytoremedial
- Pincell
- Plantechno
- Plasmore
- Poli Industria Chimica
- Prigen
- Primm
- Probiotal
- Procelltech
- Progefarm
- Proteogen Bio
- Proteotech
- Re.D.D.
- Relivia
- Remembrance
- Research and Innovation
- Roche
- Rotalactis
- Rottapharm Biotec
- S B Technology
- Sacace Biotecnologies
- Safan Bioinformatics
- Salentec
- Sanofi-Aventis
- Setlance
- Shardna
- Shire
- Shire Human Genetic Therapies
- Siena Biotech
- Sienabiografix
- Sifi
- Sigea
- Sigma-Tau
- Silicon Biosystem
- Sirius-Biotech
- Skin Squared
- Smile Biotech
- Spaceland
- Spider Biotech
- Sprin
- Stemgen
- Sulfidris
- Synbiotec
- Syntech
- Takeda Italia Farmaceutici
- Takis
- Target Heart Biotec
- Tecan Italia
- Technogenetics
- Tecna Lab
- Tecnogen
- Tectronik
- Tethis
- Teva
- Tib Molbiol
- Tissuelab
- Toma Advanced Biomedical Assays
- Top
- Tor
- Toscana Biomarkers
- Transactiva
- Transpharma Med
- Tydockpharma
- Ucb Pharma
- Ufpeptides
- Vetogene
- Virostatics
- Vivabiozell
- Wetware Concept
- Wezen Biopharmaceuticals
- Xeptagen
- Ylichron



Autori**Assobiotec:**

Rita Fucci
Alessandra Mancia
Alvise Sagramoso
Leonardo Vingiani

Ernst & Young:

Antonio Irione
Guido Grignaffini
Elisa Costantini
Andrea Venturini
Silvia Allodi

In collaborazione con

Farindustria:

Maria Grazia Chimenti
Maria Adelaide Bottaro
Carlo Riccini
Agostino Carloni

Con i contributi di:

Alessandro Sidoli
(Presidente Assobiotec)

Massimo Scaccabarozzi
(Presidente Farindustria)

Impaginazione:

In Pagina sas, Saronno (VA)

Stampa:

Elledue, Milano

Milano, aprile 2012

Ernst & Young

Ernst & Young è leader mondiale nei servizi professionali di revisione e organizzazione contabile, fiscalità, transaction e advisory. Il network Ernst & Young fornisce anche consulenza legale, nei paesi ove è consentito. In tutto il mondo le nostre 152.000 persone sono unite da valori condivisi e da un saldo impegno costantemente rivolto alla qualità. Facciamo la differenza aiutando le nostre persone, i nostri clienti e la nostra comunità di riferimento ad esprimere pienamente il proprio potenziale.

“Ernst & Young” indica l’organizzazione globale di cui fanno parte le Member Firm di Ernst & Young Global Limited, ciascuna delle quali è un’entità legale autonoma. Ernst & Young Global Limited, una “Private Company Limited by Guarantee” di diritto inglese, non presta servizi ai clienti. Per ulteriori informazioni: www.ey.com

© 2012 Ernst & Young
All Rights Reserved.

Questa pubblicazione contiene informazioni di sintesi ed è pertanto esclusivamente intesa a scopo orientativo; non intende essere sostitutiva di un approfondimento dettagliato o di una valutazione professionale. EYGM Limited o le altre member firm dell’organizzazione globale Ernst & Young non assumono alcuna responsabilità per le perdite causate a chiunque in conseguenza di azioni od omissioni intraprese sulla base delle informazioni contenute nella presente pubblicazione. Per qualsiasi questione di carattere specifico, è opportuno consultarsi con un professionista competente della materia.