



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

ASSEMBLEA PUBBLICA ASSOBIOTEC 2018

“Il futuro è già qui. Siamo pronti ad accoglierlo?”

Roma, 16 maggio 2018

Hotel Nazionale – Sala Capranichetta

RELAZIONE DEL PRESIDENTE
RICCARDO PALMISANO

Rivoluzione biotech

Quella che stiamo vivendo oggi, grazie alle più moderne innovazioni biotecnologie, è una vera e propria rivoluzione. Nel mondo della medicina, dell'agricoltura, dell'ambiente e dell'industria ci avviciniamo sempre più al raggiungimento di traguardi fino a qualche tempo fa totalmente inimmaginabili e si aprono scenari nuovi, ancora inesplorati.

Sono trascorsi 65 anni dall'identificazione della struttura a doppia elica del DNA e i passi avanti fatti, in poco più di mezzo secolo, sono eccezionali. **Le biotecnologie**, diventate nel tempo sempre più articolate, rappresentano già oggi una parte essenziale della vita quotidiana di tutti noi – pensiamo ai vaccini ricombinanti, ai detersivi con gli enzimi, alle bio-plastiche – e **si stanno sempre più rivelando uno straordinario strumento per cure risolutive, terapie personalizzate, diagnosi accurate e tempestive, sviluppo sostenibile.**

Pensiamo a quello che sta succedendo nel settore delle biotecnologie della salute. In questi ultimi anni si stanno rendendo disponibili terapie in grado di restituire la vista, trattamenti che garantiscono una nuova prospettiva di vita ai “bambini bolla” e ai “bambini farfalla”, cure che permettono di intervenire sul miglioramento del risultato del trapianto di midollo osseo in pazienti affetti da leucemie, linfomi e mielomi di grado severo. Senza dimenticare tutto il nuovo filone degli approcci immunoterapici che si stanno rivelando una straordinaria arma nella lotta ai tumori a conferma del potere trasformativo delle nuove terapie biotecnologiche.

Progressi importanti che troviamo anche nel settore agro-alimentare. Le grandi opportunità offerte dalle “forbici molecolari” del *Crispr-cas9* rendono oggi per la prima volta possibile tagliare con estrema precisione sequenze di DNA e inserire, eliminare o sostituire porzioni di queste. Una tecnica che, se applicata al mondo vegetale, permette di preservare e rendere più resistenti le varietà esistenti: aspetto chiave per un'agricoltura, come quella italiana, con un ricco patrimonio di bio-diversità. Ci sono poi le applicazioni del “taglia e cuci” del DNA al mondo animale che possono, ad esempio, consentire di neutralizzare insetti responsabili della trasmissione di malattie come la malaria. E ancora l'applicazione della genomica per la caratterizzazione degli alimenti. Una soluzione che garantisce, attraverso l'“impronta digitale genetica”, l'origine autentica, le caratteristiche e la sicurezza per il consumatore nei confronti

delle contaminazioni. Garanzie importanti tanto contro la contraffazione, quanto per la salute pubblica.

Le moderne biotecnologie stanno poi aprendo nuove prospettive nel settore industriale e del risanamento ambientale, permettendo al nostro Paese di recuperare una capacità di orientamento del sistema produttivo verso assetti compatibili con l'evoluzione degli scenari competitivi internazionali, già fortemente influenzati dalla ricerca di fonti primarie alternative al petrolio, di prodotti più eco-compatibili e da processi selettivi con minore o nullo impatto ambientale. Queste tecniche applicate al settore industriale sono lo strumento per favorire la transizione verso quella bioeconomia circolare e sostenibile che rappresenta il nuovo paradigma di sviluppo dei Paesi avanzati, e non solo. Una bioeconomia che in Italia, secondo un recente rapporto Assobiotec-Intesa Sanpaolo, vale 260 miliardi di euro: cifra che posiziona il nostro Paese al terzo posto in Europa, subito dopo Germania e Francia.

Tutti elementi, quelli appena ricordati, che confermano quanto l'impatto di queste tecnologie trasversali - le tecniche *crispr*, ad esempio, stanno già trovando applicazione sia in area salute che nel settore agroalimentare - e in continua evoluzione sia davvero rivoluzionario. **E la nostra ricerca nazionale, pur penalizzata da investimenti largamente non competitivi e da un ecosistema frammentato e poco attrattivo, ha dimostrato, con i suoi risultati, di avere tutte le carte in regola per giocare potenzialmente un ruolo rilevante nel panorama internazionale.** Solo per fare un paio di esempi, voglio ricordare che sono frutto della ricerca *made in Italy* tre delle sei terapie avanzate attualmente approvate a livello europeo e che proprio in Italia è nato il modello di bioraffineria integrata nel territorio, a cui si ispirano oggi i principali Paesi europei.

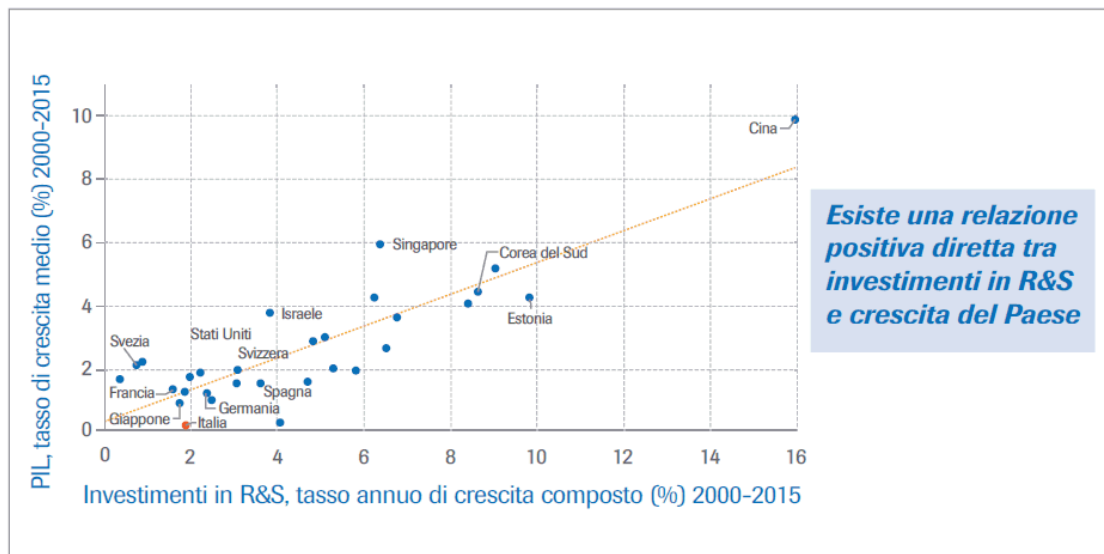
Ricerca e innovazione: quanto serve essere protagonisti?

L'Italia dunque c'è, almeno come potenziale competitivo della propria capacità di ricerca. Ma quanto è importante riuscire a passare da questo ruolo di giocatore a quello di protagonista nella partita dell'innovazione biotecnologica?

Sicuramente tanto, se solo riflettiamo sul fatto che ricerca e innovazione rappresentano due elementi che hanno un ruolo chiave sulla capacità competitiva di un Paese industrializzato come il nostro, come dimostra tutta la letteratura sul tema.

Non è, infatti, un caso se proprio i Paesi che per primi hanno capito l'importanza del circolo virtuoso innovazione-produttività-crescita sono quelli che si sono posizionati meglio in termini di competitività di sistema di lungo periodo e che hanno dimostrato maggiore resilienza alle crisi economiche.

**RELAZIONE TRA INVESTIMENTI IN R&S E CRESCITA DEL PIL
IN 30 ECONOMIE MONDIALI, 2000 - 2015**



Fonte: elaborazione The European House – Ambrosetti su dati IMF e OECD, 2017

Esiste, infatti, una relazione positiva diretta tra investimenti in R&S e crescita del Paese. E puntare su ricerca e sviluppo significa puntare lo sguardo verso un futuro possibile e sostenibile, visto che l'Unione Europea stima che ogni euro investito nella bioeconomia genererà un valore aggiunto di 10 euro nell'arco dei successivi dieci anni.

Per questi motivi è ancora più drammatico osservare la posizione che l'Italia occupa nel grafico sopra riportato e **diventa strategico ed urgente diffondere nel Paese la consapevolezza che è necessario implementare specifiche azioni tese a incentivare e sostenere proprio ricerca e innovazione: due elementi, strettamente correlati, che impattano fortemente sul benessere, sulla crescita e sull'occupazione.** Una serie di iniziative nazionali, avviate negli ultimi anni, vanno proprio in questa direzione: pensiamo agli Stati Nazionali della Ricerca Sanitaria, alla Strategia Nazionale sulla Bioeconomia, al Piano Nazionale della Ricerca, alla Smart Specialization Strategy, al Tavolo della Farmaceutica o al piano triennale CREA per rilanciare il miglioramento genetico in agricoltura.

La direzione presa negli ultimi anni dal nostro Paese appare dunque essere quella giusta, tesa a favorire l'innovazione tecnologica, come testimoniano il Decreto Crescita 2.0 prima e l'Investment Compact poi, il piano Industria 4.0, diventato Impresa 4.0, che conferma super e iper ammortamento concesso alle imprese che pianificano grandi investimenti nella trasformazione digitale e, ancora, il riconoscimento degli status di *start-up* e PMI innovativa.

I risultati di questi sforzi sono già diventati evidenti nel *biotech*, con le *start-up* innovative che hanno iniziato a beneficiare delle semplificazioni burocratiche e degli incentivi per gli investimenti in imprese innovative concessi dal Governo. Un risultato promettente che non ha però ancora messo il Paese nella posizione di competitività necessaria e che proprio per questo non può e non deve fermarsi qui.

Non dobbiamo poi dimenticare di citare il lancio a fine 2016 della Piattaforma ITAtech di Cassa depositi e prestiti (Cdp) e Fondo Europeo per gli investimenti (Fei), che con 200 milioni di euro si propone di favorire il *tech transfer*, con particolare attenzione al finanziamento di nuove imprese nelle *Life Science* e non solo. Un lavoro, quello sul trasferimento tecnologico, più volte indicato come strategico ed urgente anche dalla nostra Associazione.

Certamente sono tutti passi importanti di un percorso che, se ben strutturato e gestito con chiarezza di visione e continuità, potrebbe garantire un vero *boost* di crescita per il settore e per tutto il Paese. Perché **le innovazioni biotecnologiche, lo abbiamo ribadito più volte, sono un'opportunità straordinaria per la salute, l'ambiente, l'agricoltura italiana che possiamo cogliere se sapremo fare le scelte giuste.**

Ripensare il sistema per cavalcare la rivoluzione biotech

Se è vero che il sostegno all'innovazione, e quindi anche alle biotecnologie, ha da sempre rappresentato una sfida verso la quale immaginare lo sviluppo di percorsi volti a generare idee suscettibili di applicazione industriale, **quella che dobbiamo affrontare oggi grazie alle ultime frontiere del *biotech* è una vera e propria rivoluzione.**

Una rivoluzione che porta con sé la necessità di progettare nuovi modelli di sostegno alla ricerca innovativa, mettendo insieme istituzioni e imprese, pubblico e privato.

Per questo motivo diventa ancora più forte il nostro appello affinché venga condiviso e implementato uno specifico piano caratterizzato da:

- ❖ una **strategia ed una *governance* dell'innovazione e della ricerca chiare, certe e centralizzate;**
- ❖ una visione ed una **prospettiva temporale** che superino largamente la durata di una legislatura;
- ❖ un **investimento strutturale nel trasferimento tecnologico**, supportato dalla creazione di una cultura imprenditoriale forte, a partire dall'Università;
- ❖ la **creazione**, all'interno del disegno di *governance* centralizzata, **di un cosiddetto "one stop shop"**, a disposizione degli investitori, siano essi italiani o stranieri, *start-up*, PMI o grandi multinazionali.

Crediamo che, solo in questo modo, sarà possibile costruire un ecosistema effettivamente idoneo all'attrazione degli investimenti e competere con i nostri reali concorrenti, che non possono e non devono essere gli Stati Uniti o la Cina, ma certamente i principali Paesi europei, che oggi attirano più capitale e più impresa rispetto all'Italia.

Pensiamo che sia necessario imparare a guardare da una nuova prospettiva il cambiamento in atto, abbandonando alcune delle logiche fino ad oggi utilizzate. Anche compiendo scelte coraggiose per permettere all'innovazione *biotech* nazionale di fungere davvero da impulso e da acceleratore della crescita del Paese, condividendo tra centri di ricerca, istituzioni e imprese non solo un linguaggio, ma soprattutto un piano d'azione comune e condiviso. **Solo così potremo vincere questa sfida per il bene del settore ma anche dell'intero Paese.**

Focus salute

Abbiamo in questi anni portato all'attenzione dei diversi interlocutori una serie di proposte di intervento nell'area, tutte caratterizzate da una visione d'insieme che corre lungo l'intero viaggio del prodotto bio-farmaceutico: dalle norme sulla sperimentazione animale all'attrattività fiscale, dall'omogeneizzazione delle regole e dei tempi per la sperimentazione clinica, fino ai tempi di accesso ai nuovi farmaci ed al finanziamento della farmaceutica ospedaliera, pesantemente sotto finanziata rispetto ai bisogni reali e documentati.

Una visione ed una *governance* centralizzate aiuterebbero significativamente l'azione lungo questo percorso, con la creazione, ad esempio, di un *Technology Transfer Lab*, con una semplificazione burocratica nei passaggi chiave, con un coinvolgimento precoce delle Regioni in un progetto nazionale e nella sua successiva declinazione a livello territoriale.

Il mondo attorno a noi corre veloce e, mentre noi parliamo di come favorire ricerca, sviluppo e produzione dei farmaci tradizionali, dobbiamo già cominciare ad affrontare e discutere nuovi modelli di implementazione del rinnovato paradigma di sviluppo delle ultime frontiere dell'innovazione in medicina: le Terapie Avanzate.

Grazie all'arrivo di queste nuove terapie, infatti, si è già innescato il cambiamento delle principali regole del gioco su cui si basano da decenni la sperimentazione, lo sviluppo, la produzione, e l'approvazione dei farmaci, portando con sé una serie di nuove complessità da gestire e di sfide legate ai costi e ai processi autorizzativi nell'intero processo di sviluppo della terapia: dal modello di *discovery* e dalla proprietà intellettuale, all'ingegnerizzazione del prodotto, al disegno di nuove sperimentazioni in fase preclinica e clinica, agli impianti di manufacturing – nella loro gestione e *scale up* - fino ai controlli finali sul prodotto da immettere sul mercato, passando per le autorizzazioni regolatorie, arrivando alla gestione della logistica e alle dinamiche di prezzo e rimborso.

Il settore è arrivato nel 2017 ad un vero e proprio punto di svolta: l'autorizzazione negli Stati Uniti da parte di FDA delle prime terapie geniche e cellulari, in campo sia onco-ematologico che delle malattie genetiche rare, ha ormai confermato il positivo rapporto rischio-beneficio di queste nuove terapie.

Parallelamente l'aumento esponenziale dell'interesse tanto dei fondi di investimento (con un aumento nel solo settore delle terapie avanzate del 78% rispetto al 2016) quanto delle grandi multinazionali bio-pharma, sia con acquisizioni che con collaborazioni con piccole e medie *biotech* specializzate in *cell & gene*, ha confermato la svolta di questo settore.

Il numero delle aziende impegnate in ricerca e sviluppo in questo ambito e, ancora di più, il numero delle sperimentazioni mappate nelle diverse fasi di sviluppo clinico (946 nel 2017) testimoniano l'elevato livello di competizione esistente.

E l'Italia come si pone in questo scenario?

Purtroppo, nonostante le prime terapie derivanti da ingegneria genetica siano state sviluppate proprio in Italia, tanto da avere oggi tre terapie su sei approvate dall’Agenzia Europea dei Medicinali nate e prodotte nel nostro Paese, dal recente rapporto di Alliance for Regenerative Medicine (ARM) emerge che delle 234 imprese del settore attive in Europa, solo 8 sono italiane. Si tratta di una evidente conferma che **la sola buona scienza non basta, se non esiste un ecosistema favorevole alla collaborazione pubblico-privato, al trasferimento tecnologico, all’investimento di capitale, all’incentivo alla creazione d’impresa.**

Il nuovo sistema globalizzato della ricerca e sviluppo, passato da *open innovation* a *networking innovation*, offre al Paese, ricco delle proprie competenze scientifiche e tecnologiche - dalla pre-clinica, alla clinica ed alla produzione - una nuova stagione di opportunità, ma **senza un progetto strategico resta elevato il rischio di rimanere ai margini di un mercato in rapido sviluppo.**

E’ dunque fondamentale che aziende, istituzioni centrali e regionali, società scientifiche e rete ospedaliera collaborino per affrontare i tanti temi di carattere operativo, normativo e di accesso con il duplice obiettivo di garantire ai pazienti la possibilità di accedere a terapie potenzialmente trasformative e al Paese di cogliere una concreta opportunità di crescita.

A tale scopo diventa dunque **prioritario per Assobiotec** lavorare ad obiettivi di policy nazionale e locale finalizzati a:

- ❖ **preparare il sistema nazionale a recepire questa innovazione;**
- ❖ **evitare** inaccettabili **ritardi nell’accesso alle terapie;**
- ❖ trovare **nuovi modelli di accesso** che prevedano, ad esempio, procedure autorizzative più veloci, discipline ad hoc che tengano in debito conto le specificità del materiale biologico e relative esigenze in tema di trasporto;
- ❖ prevedere un’attenta **selezione e preparazione dei centri che gestiranno tali innovazioni**, così come una mirata azione di training del personale dedicato;
- ❖ **valutare il beneficio clinico, ma anche l’analisi dei costi evitati** alla luce dei potenziali cospicui risparmi generati su altri capitoli di spesa, sanitaria e non.

La genomica e le tecniche di editing genetico stanno portando tante nuove sfide non solo nel settore della salute, ma anche in quello agroalimentare. **L'Italia non può sottrarsi alla necessità di garantire sostenibilità e competitività al proprio modello agroalimentare** molto diversificato, per colture, ambienti di crescita e specificità dei prodotti, e per farlo **deve puntare sull'innovazione continua**.

Innovare in questo settore significa garantire la sicurezza e le caratteristiche peculiari delle nostre produzioni, tanto apprezzate dai consumatori. Grazie alla capacità di indagine basata sulla caratterizzazione del profilo genetico di colture e alimenti possiamo, infatti, offrire garanzie sulla salubrità degli alimenti, sulla loro provenienza e sull'assenza di contaminazioni che i metodi tradizionali non riuscivano a dare. Dei passi avanti sui quali proprio la ricerca italiana ha dato un contributo decisivo con la mappatura genica delle più importanti varietà vegetali. E anche sul fronte della biodiversità sono le nuove tecniche di miglioramento genetico quelle che hanno permesso di valorizzare nelle colture nazionali caratteri favorevoli grazie ai quali ottenere produzioni di maggiore qualità e rendere le piante più resistenti ai parassiti e alle avversità ambientali. Processi che ci aiutano a conservare le nostre varietà tipiche con le caratteristiche che oggi apprezziamo rendendole più facilmente coltivabili e adatte ad ambienti che cambiano continuamente.

I tre punti cardine sui quali lavorare per poter contare su un'agricoltura sostenibile e competitiva che riconosca e valorizzi la cultura agricola ed agroalimentare nazionale sono, dal nostro punto di vista:

- ❖ una politica di **sostegno alla ricerca** che comprenda e promuova i più recenti progressi della genetica vegetale, orientandola coerentemente alle necessità prioritarie di sviluppo di mercato e affermazione del "made in Italy" agroalimentare;
- ❖ il sostegno nazionale allo sviluppo di una **politica comunitaria coerente con questi obiettivi**, evitando che approcci legislativi riduttivi riguardino i miglioramenti ottenibili con il "*genome editing*";
- ❖ la promozione di una **corretta informazione** per il pubblico dei consumatori basata sulla realtà dei fatti e sulla presentazione dell'innovazione nella sua giusta prospettiva.

L'Italia in quest'area si è posta, con la **Strategia Nazionale sulla Bioeconomia**, un **obiettivo molto sfidante**: passare dai 251 miliardi di euro di giro d'affari e dagli 1,7 milioni di occupati – così come stimati da un'analisi della Direzione Studi di Intesa Sanpaolo riferita al 2014 e inserita nella Strategia Nazionale – a 300 miliardi e oltre 2 milioni di occupati nel 2030, con un incremento, quindi, del 20%.

Numeri importanti, per raggiungere i quali **le applicazioni biotecnologiche offrono lo strumento sul quale puntare per vincere la sfida**.

Ma, ancora una volta, sono necessari interventi e approcci strategici di lungo periodo volti a:

- ❖ incoraggiare un cambiamento in abitudini e consumi, sostenuto da un **adeguato quadro normativo** di supporto, che promuova pratiche di riciclo e riduzione dei rifiuti, ricorso a fonti rinnovabili, misure fiscali a favore della tutela ambientale, sistemi di trasporto e di mobilità urbana più efficienti, promozione e tutela del patrimonio naturale e della biodiversità. Così come rigenerazione urbana, riqualificazione energetica e bonifica di aree soggette a degrado e inquinamento;
- ❖ implementare politiche di **informazione e comunicazione** nei confronti dell'opinione pubblica sui benefici della bioeconomia sull'intera comunità;
- ❖ **introdurre un sistema di appalti pubblici verdi, affiancato da standard ed etichettature**; rivedere il sistema pubblico di sussidi per ridurre gradualmente i cosiddetti sussidi dannosi; considerare esternalità negative e positive nel costo dei prodotti fossili e dei prodotti biologici;
- ❖ **dotare il Paese di un'infrastruttura "multi-feedstock e multi purposes" condivisa**, che consenta la scalabilità industriale delle tecnologie per favorire trasferimento tecnologico e attrazione degli investimenti;
- ❖ arrivare, in tempi rapidi alla **digitalizzazione della bioeconomia** per una gestione efficiente dei flussi di materia prima rinnovabile. Fra questi vanno considerati anche i flussi di rifiuti organici urbani. La città di Amsterdam, ad esempio, ha pubblicato un *"vision document"* secondo il quale il riciclaggio di tutti i flussi di residui organici della capitale sarebbe un elemento chiave per creare un'economia circolare urbana, generando posti di lavoro e crescita economica, risparmiando al contempo emissioni di

CO₂. La Commissione Europea stima che se le 50 maggiori città dell'Unione Europea dovessero seguire il modello di Amsterdam, ciò potrebbe generare 12 miliardi di euro di valore aggiunto, creare quasi 100.000 posti di lavoro ed evitare quasi 50 milioni di tonnellate di emissioni di CO₂.

La presentazione della **Strategia Nazionale sulla Bioeconomia** nell'aprile 2017 è stato senz'altro un passaggio importante. Oggi occorre però andare avanti in questa direzione lavorando ad un piano d'azione che renda concreti gli obiettivi sfidanti in essa contenuti, **con un approccio olistico da Nord e Sud, che consenta un nuovo sviluppo economico, a partire dalle aree rurali.**

Conclusioni

Chiudo questo mio intervento con l'augurio che le tante sfide presentate e le proposte messe a fattor comune possano rappresentare uno spunto di riflessione ed un contributo concreto da lasciare alle nuove Istituzioni nazionali e a quelle regionali.

La speranza è che nella definizione degli obiettivi di policy e della programmazione delle attività a livello centrale e locale sui temi dell'innovazione la voce della nostra Associazione possa essere ascoltata.

Assobiotec, che rappresenta le imprese e i parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del *biotech* e che riunisce realtà eterogenee per dimensione e settore di attività, ma unite dalla visione di puntare su ricerca e innovazione, è fermamente convinta che il nostro Paese meriti questo sforzo e abbia le capacità per competere in uno dei settori su cui si baserà il futuro del pianeta: le biotecnologie.

E per questo, riconfermiamo oggi, con rinnovata convinzione, il nostro forte impegno per incentivare e sostenere l'innovazione biotecnologica per la creazione di valore, promuovendo opportunità di crescita economica e occupazionale, oltre che di sviluppo culturale e scientifico per il Paese.

I dati recenti del Fondo monetario Internazionale ci dicono che stiamo crescendo, più del previsto. Ma ancora solo la metà di quanto crescono gli altri Paesi con cui ci confrontiamo ogni giorno.

Se vogliamo chiudere questo “gap” e crescere per davvero, dobbiamo iniettare dosi potenti di innovazione nel nostro sistema produttivo e le biotecnologie possono offrire l’energia giusta per questo.

Il *biotech* del futuro è già qui. Dobbiamo essere capaci di accoglierlo per far correre l’Italia all’interno e non ai margini di questo cambiamento globale.

Roma, 16 maggio 2018