

Assemblea Assobiotec 2012

Bioeconomia: un'opportunità per il Paese

Alessandro Sidoli, Presidente Assobiotec

La nostra Assemblea cade in un anno nel quale le biotecnologie sono all'attenzione di molti Governi europei, che vedono in esse uno strumento per rilanciare la competitività dei rispettivi Paesi, favorendo lo sviluppo e la crescita dell'occupazione.

Questo, nella consapevolezza del potenziale pervasivo delle biotecnologie che, già nel 2009, la Commissione Europea aveva riconosciute come *Key Enabling Technologies* per molteplici comparti produttivi e industriali.

Una tale consapevolezza non è purtroppo presente in Italia.

Lo dico con amarezza e invito le nostre Istituzioni a guardare all'Europa, che, nel febbraio 2012 ha adottato una specifica risoluzione per un più ampio e sostenibile uso delle risorse rinnovabili, secondo un modello economico di sviluppo di cui le biotecnologie sono il fondamentale propulsore. Con tale risoluzione – *“L’Innovazione per una crescita sostenibile: una Bioeconomia per l’Europa”* – la Commissione Europea intende promuovere lo sviluppo di una società basata sull'innovazione e sull'uso sostenibile delle risorse biologiche rinnovabili per fini industriali, tutelando al tempo stesso la biodiversità e l'ambiente.

D'altra parte, nella sua prefazione al recente rapporto di EuropaBio ed Ernst&Young, *“What Europe has to offer biotechnology companies”*, il commissario per la Ricerca, l'Innovazione e la Scienza, Maire Geoghegan-Quinn, ricorda come l'Europa possa contare su un'industria biotecnologica forte, con una solida base di ricerca, anche se molto rimane da fare per realizzare appieno il potenziale del settore e per assicurarne la competitività a livello internazionale.

Questo è l'obiettivo che si è data l'Europa e che diversi Paesi hanno già fatto proprio.

Guardiamo al Regno Unito dove, a fine 2011, è stato varato un articolato programma a favore dell'innovazione biotecnologica.

Oltre alla costituzione di un fondo di *seed capital* per 278 milioni di Dollari per aiutare sia le Università sia le PMI a portare sul mercato i risultati della loro ricerca, e al lancio di una nuova piattaforma *on line* per il monitoraggio delle sperimentazioni cliniche, il Governo britannico ha messo a punto un modello molto efficace di Credito di Imposta per la ricerca, che è stato esteso alle CRO (*Contract Research Organization*) e agli altri soggetti cui la R&S è commissionata in conto terzi, assicurando inoltre sgravi fiscali fino al 50% sugli investimenti di *seed capital* in imprese *early-stage*.

A ciò si affianca la riduzione al 10% dell'imposta sugli utili da brevetti depositati nel Regno Unito, una misura per incentivare la ricerca e l'innovazione, e creare nuovi posti di lavoro attraverso la crescita di un tessuto industriale in grado di valorizzare direttamente l'innovazione generata e brevettata nel Paese.

Guardiamo alla Francia, da tempo attiva nel sostenere la creazione di *cluster* tematici la cui eccellenza e competitività sono ormai unanimemente riconosciute, e in grado di assicurare condizioni ottimali e specifici incentivi per lo sviluppo di quelle Giovani Imprese Innovative il cui status è da tempo riconosciuto dai nostri cugini d'oltralpe.

Per non dire di un Credito di Imposta che copre il 40% dei costi di R&S il primo anno, il 35% il secondo e il 30% il terzo, fino ai 100 milioni di Euro, e che arriva a riconoscere fino al 200% dei costi sostenuti sia per attività di ricerca commissionata a enti pubblici, sia per l'assunzione di ricercatori PhD. Il che è come dire che il Credito di Imposta francese arriva a coprire i costi di ricerca eleggibili per l'80% il primo anno, per il 70% il secondo e per il 60% negli anni a seguire.

Abbiamo poi avuto modo di ascoltare dalle parole del Console Generale della Federazione Russa a Milano, Alexey V. Paramonov, quanto anche il suo Paese stia facendo per lo sviluppo delle biotecnologie, con il preciso obiettivo di portarle ad alimentare il 2,5% del PIL entro il 2020, e il 5% entro il 2030.

Ciò detto, veniamo all'Italia dove, anche quest'anno, poco o nulla è cambiato in termini di strategia di sostegno per il *biotech*. Per questo dobbiamo lavorare affinché anche il nostro Paese faccia propria la sfida europea, riconoscendo alle biotecnologie il ruolo prioritario che loro compete nell'agenda per la crescita.

Biotecnologie in Italia 2012: siamo a una svolta critica

Nelle settimane scorse abbiamo presentato *BioInItaly Report 2012*, il documento realizzato ogni anno da Assobiotech ed Ernst&Young, in collaborazione con Farindustria e ICE.

Il Rapporto censisce 394 imprese e posiziona l'Italia come il terzo Paese europeo in termini di numero di imprese *pure biotech* (248) - vale a dire di imprese che hanno nelle *biotech* il proprio *core business* - dopo la Germania (397) e il Regno Unito (282). Il tasso di crescita delle *pure biotech* (2,5%) è ancora in controtendenza rispetto a quello registrato nei paesi leader europei, che vedono invece un calo nel numero di queste imprese.

Spiccano le aziende dedicate alla cura della salute (*red biotech*), ben 206 su 394 individuate. 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 al *green biotech* (biotecnologie agroalimentari), 34 sono unicamente attive in ambito *white biotech* (biotecnologie industriali), mentre 50 operano in più settori di applicazione (*multi core*).

Tuttavia, ancora oggi il 77% delle imprese *biotech* italiane rientra nella categoria delle micro e delle piccole imprese (rispettivamente, con meno di 10 e di 50 addetti). Applicando l'analisi dimensionale alle sole *pure biotech*, la percentuale delle imprese micro o piccole raggiunge l'88%. Tuttavia, sono proprio le *pure biotech* italiane a contraddistinguersi, sia per l'incidenza degli investimenti in R&S (43%) sul fatturato - o sui costi operativi, nel caso di aziende che non hanno ancora prodotti e servizi sul mercato - sia per la percentuale degli addetti ad attività di ricerca sul totale addetti (30%).

Guardando al fatturato, i ricavi delle imprese *biotech* italiane superano i 7 miliardi di Euro, con un aumento del 4% rispetto al dato registrato lo scorso anno. Il 79% del fatturato 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 di Euro.

Quanto agli investimenti in R&S, essi sono aumentati dell'8% arrivando a € 1,8 miliardi di Euro.

Anche in Italia quello della salute è il segmento di punta dell'intero comparto *biotech*; in esso operano 238 imprese (circa il 60% delle nostre *biotech* sono *red*) che esprimono il 96% del fatturato, contribuiscono per il 92% degli investimenti del settore, e sono impegnate nello sviluppo di farmaci innovativi.

Dei 319 progetti della pipeline delle *red biotech* italiane, 80 sono in fase pre-clinica, 43 in Fase I, 98 in Fase II e 98 in Fase III, con una crescita media del 35% sull'anno precedente.

Le sole *pure biotech* italiane contribuiscono con 138 prodotti in sviluppo, cui vanno aggiunti 63 progetti di ricerca in *early-stage*, anche se nessuno dei farmaci da loro sviluppati ha ancora raggiunto la fase di immissione in commercio. Non possiamo tuttavia dimenticare che la maggior parte di esse è relativamente giovane, considerati tempi necessari a completare lo sviluppo di una nuova molecola (mediamente 10-15 anni), e che sono comunque numerosi i progetti che hanno raggiunto la Fase III, e diversi altri la potrebbero raggiungere presto, visto i tanti 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.

I livelli di eccellenza raggiunti dalle *red biotech* italiane trovano ulteriore prova nel loro impegno nei settori delle malattie rare e delle terapie avanzate.

Sono infatti 22 le imprese *biotech* italiane che hanno ottenuto almeno una *Orphan Drug Designation*, per un totale di 32 prodotti.

Per quanto attiene alle terapie avanzate, su un totale di 30 progetti, 21 originano da imprese *pure biotech*, e 11 sono già in sviluppo clinico. L'Italia è quindi all'avanguardia in questo settore della terapia e, solo nel 2011, sono stati avviati 10 nuovi progetti, dei quali 4 di terapia cellulare e 6 di terapia genica.

Quello che ne emerge è che, nonostante la difficilissima congiuntura economico-finanziaria, le imprese *biotech* italiane dimostrano una straordinaria capacità di crescere, di aumentare e ottimizzare gli investimenti in R&S in termini di creazione di valore.

In altre parole, al mondo della ricerca biotecnologica si associa in Italia una realtà industriale estremamente dinamica e competitiva, anche se non mancano segnali molto preoccupanti. Sono ben 23, infatti, le imprese che hanno dovuto cessare la loro attività nel corso dell'anno, e molte delle nostre *pure biotech* sono mediamente sottocapitalizzate e si trovano a operare in condizioni troppo spesso ai limiti della sopravvivenza.

Il futuro è adesso: l'Italia adotti subito un piano nazionale per la bioeconomia

Il 2012 è certamente un anno di recessione per l'Europa: nell'area dei Paesi Euro è prevista quest'anno una flessione del PIL dello 0,3%. Si tratterà anche di una "recessione lieve", come la definisce la Commissione Europea, ma la recessione si fa sentire – e come! – pesando drammaticamente sulle nostre imprese.

Il calo della produzione manifatturiera è da imputare a due distinti fattori: l'incremento del prezzo del petrolio e il concomitante indebolimento della domanda interna (investimenti e consumi) in Cina. A ciò si aggiungono gli effetti dei piani di austerità che quasi tutti i Governi europei stanno adottando, e che rischiano di mandare al tappeto il sistema economico nel suo complesso.

In questa situazione di crisi l'Italia mostra tutta la sua fragilità, ulteriormente acuita dall'elevatissimo debito pubblico. Tagliate (poco) le spese e aumentate (troppo) le imposte, è arrivato il momento di puntare sulla crescita, giocando con determinazione la carta dell'innovazione e ritrovando la capacità di pensare il futuro in termini di economia della conoscenza.

E questo che dobbiamo fare, ora o mai più. E in questo, la prospettiva per le nostre imprese di partecipare all'affermazione della bioeconomia, come nuovo modello di sviluppo sostenibile, costituisce una sfida imperdibile per l'intero sistema Paese, e un'opportunità che anche le nostre imprese meritano di potere cogliere. Poiché è proprio in questo scenario che il *biotech* italiano e le nostre PMI, in particolare, vogliono e possono giocare un ruolo fondamentale.

L'applicazione delle biotecnologie nella produzione sostenibile di prodotti chimici, materiali e combustibili da biomasse, costituisce una grande occasione per ridurre la nostra dipendenza dal carbone, dal petrolio e dal gas. Il prossimo traguardo è quello di sostituire il petrolio, per passare dall'economia degli idrocarburi a quella dei carboidrati – gli zuccheri – con i quali si possono fabbricare moltissime altre molecole, esattamente come fanno in natura gli organismi viventi.

Con gli obiettivi fissati per Europa 2020 e con la già richiamata risoluzione sul ruolo strategico della bioeconomia per il suo sviluppo, l'Unione Europea ha quindi creato la cornice all'interno della quale perseguire e realizzare, entro la fine di questo decennio, una serie di traguardi ambiziosi, dal punto di vista economico, ambientale e sociale.

Il ricorso sempre più allargato a fonti di energia rinnovabili consentirà di abbattere le emissioni di gas serra. L'adozione di processi produttivi che impiegano meno acqua e meno energia, generando meno rifiuti, ridurrà l'impatto ambientale del nostro sistema industriale, migliorandone al tempo stesso la produttività e la competitività. La creazione di nuovi mercati *non-food* per i nostri raccolti, può offrire alle aree rurali depresse nuova linfa vitale e garantire fonti di reddito alternative ai nostri agricoltori.

L'OCSE stima che, entro il 2030, la popolazione mondiale crescerà del 28%, passando dai 6,5 miliardi di abitanti del 2005, a 8,3 miliardi, mentre il reddito medio annuo globale *pro capite* subirà un incremento del 57%, salendo dai 5.900 Dollari del 2005 a 8.600 Dollari.

Molti degli ecosistemi del pianeta sono già oggi sfruttati ai limiti della loro sopravvivenza, e gli stessi cambiamenti climatici non potranno che esacerbare questo fenomeno, incidendo in modo negativo sulla disponibilità di acqua e sulla produttività agricola.

Saremo dunque sempre più numerosi, anche se virtualmente più ricchi. E questo farà crescere la domanda di beni essenziali quali alimenti, mangimi, carta, fibre tessili, materie plastiche, acqua, carburanti, energia; nonché di beni e servizi per la salute e la qualità di vita, nostra e dei nostri figli.

Gli inglesi dicono: – *There's no such thing as free lunch*. Noi, più prosaicamente: – *Non esistono pasti gratis*. Possiamo e dobbiamo contare sullo sviluppo, ma a patto che tale sviluppo sia sostenibile. E le biotecnologie sono la vera risposta a questa domanda di sostenibilità. Tuttavia, per valorizzarne appieno potenzialità e benefici, dobbiamo strutturare strumenti, servizi e risorse in una logica di sistema, per creare le condizioni ambientali per l'innovazione.

Dobbiamo costruire un "ecosistema Paese" in grado di valorizzare sistematicamente l'intelligenza e l'innovazione largamente disponibili presso i serbatoi della conoscenza – penso alle nostre Università – per trasferirle al sistema delle imprese, ai fini della loro valorizzazione economica in termini di crescita, di apertura di nuovi mercati, di capacità di attrarre sempre maggiori investimenti.

Non a caso, il piano di azione sulla bioeconomia, previsto dalla Commissione Europea, è incentrato su tre elementi chiave: lo sviluppo di nuove tecnologie e processi produttivi; lo sviluppo di nuovi mercati, con quanto ne consegue in termini di competitività sul piano economico; lo stimolo a una maggiore e sempre più stretta collaborazione tra responsabili politico-amministrativi, comunità scientifica e mondo delle imprese.

D'altra parte, la bioeconomia fattura già oggi, soltanto in Europa, oltre 2.000 miliardi di Euro, e dà lavoro a più di 22 milioni di persone, che rappresentano ben il 9% del numero totale degli occupati nei Paesi UE; mentre nei Paesi OCSE, il contributo delle biotecnologie al PIL si attesta attualmente all'1%, ed è previsto crescere al 2,7% entro il 2030.

Quello delle biotecnologie industriali è, dunque, un settore strategico per rilanciare lo sviluppo e la competitività del sistema Italia, a patto di essere capaci di seguire senza esitazioni l'esempio dei Paesi Scandinavi, dei Paesi Bassi, dell'Irlanda e della Germania, che già si sono dotati di un piano nazionale per la bioeconomia, o degli Stati Uniti che hanno appena annunciato la decisione di adottarne uno.

Per questo motivo, Assobiotec sostiene con determinazione la necessità di costituire un Tavolo interministeriale sulla Bioeconomia, affinché Istituzioni, imprese, enti di ricerca e mondo finanziario condividano e sviluppino un coerente programma di interventi.

Dal nostro punto di vista, occorre innanzitutto recepire le direttive comunitarie, e dare attuazione immediata all'Agenda Strategica di Ricerca per l'implementazione delle piattaforme tecnologiche inerenti ai temi della bioeconomia (*Suschem, Plants for the future, Food for Life, Biofuels*), così come sostenere lo sviluppo delle biotecnologie industriali, nell'ambito del Settimo Programma Quadro e di *Horizon 2020*.

E non solo, poiché occorre anche incrementare gli obiettivi nazionali per le quote di mercato dei diversi bioprodotto in campo energetico, ambientale, chimico, edile, ecc. così come garantire

l'applicazione delle normative in materia, e definire criteri di sostenibilità chiari per la loro produzione. È inoltre necessario assicurare il riconoscimento di trattamenti fiscali preferenziali ai biocarburanti di seconda generazione, e adottare specifiche misure a sostegno dell'acquisto dei cosiddetti "veicoli puliti ed efficienti" sul piano energetico, quali quelli che utilizzano miscele con percentuali elevate di biocarburanti e di bioprodotto.

La lista delle cose da fare è quindi lunga e complessa. Tuttavia, mutuando lo slogan della Conferenza sulla Bioeconomia, tenutasi nel marzo scorso a Copenaghen, siamo concordi nel dire: – *Non è più tempo di chiacchiere. È tempo di agire!* Agire con una visione chiara strategica, e a solo vantaggio delle generazioni future. Poiché mai come adesso vale il detto: – *Non ereditiamo il mondo dai nostri padri; lo prendiamo in prestito dai nostri figli*.

Limiti e opportunità del sistema dell'innovazione in Italia

Il sistema Italia presenta limiti oggettivi alla possibilità di generare innovazione, limiti che ne compromettono la trasformazione in opportunità di mercato per le imprese.

Un primo segnale di una possibile inversione di tendenza sarebbe potuto venire dall'adozione del nuovo Credito di Imposta sugli investimenti in ricerca, previsto nell'ambito del "decreto sviluppo" messo a punto dal MISE nelle scorse settimane. L'impianto originale di questa misura, alla quale si sarebbe associato il raddoppio della compensabilità dei crediti IVA, prevedeva il riconoscimento di un credito del 30% su ogni spesa di R&S per almeno 50.000 Euro, con un tetto di 600.000 Euro per ogni esercizio fiscale. Tra i costi agevolabili sarebbero dovuti rientrare anche quelli per l'assunzione di personale qualificato, con uno sconto del 100% per il personale in possesso di titolo magistrale in ambito tecnico scientifico o di dottorato, dell'80% per il personale in possesso di laurea o di diploma ITS (Istituto tecnico Superiore), del 60% per i diplomati degli istituti tecnici e del 50% per il personale interno o per quello assunto a progetto, ancorché con gli stessi requisiti. Il beneficio sarebbe stato esteso agli investimenti in strumenti di laboratorio o per l'acquisizione di brevetti, anche se non ne era prevista l'applicabilità per le spese per reagenti di laboratorio, voce molto importante dei costi della ricerca.

Si sarebbe trattato di un grosso passo avanti, soprattutto per dare un po' di ossigeno alle piccole imprese innovative la cui sopravvivenza è quotidianamente minacciata dalla ormai cronica mancanza di liquidità.

Tuttavia, le notizie di questi ultimi giorni circa i possibili cambiamenti introdotti nel decreto costituiscono per le nostre imprese un'autentica doccia fredda, poiché il bonus di ricerca si restringerebbe a un massimale di 100.000 Euro per impresa, e si applicherebbe alle sole assunzioni di personale qualificato sotto ai 35 anni di età, con uno sconto ridotto al 35%.

Se consideriamo inoltre come la misura attualmente in discussione non solo escluda l'intero capitolo "investimenti", ma limiti il beneficio alle sole assunzioni di personale i cui titoli accademici devono essere stati conseguiti da non più di sei mesi, e che il personale assunto non deve avere svolto attività retribuita da almeno sei mesi, appare lampante come il provvedimento nulla abbia a che fare con il sostegno allo sviluppo e all'innovazione, traducendosi in una modesta misura (che diamine, stiamo parlando di 4.000 nuove assunzioni!) a favore dell'occupazione giovanile.

Ancora una volta il problema è quello della mancata copertura finanziaria: dagli iniziali 500 milioni di Euro l'anno siamo infatti precipitati a 25 milioni di Euro per il 2012, e a 50 milioni per il 2013, con buona pace della *spending review* che – complice l'irresponsabilità di un sistema ormai irrimediabilmente autoreferenziale – rimane ancora una volta nel libro dei buoni propositi.

Un ulteriore limite è rappresentato dal fatto che l'Italia non ha ancora riconosciuto alle nostre imprese di micro e piccola dimensione, che costituiscono quasi l'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 numero contenuto di imprese (circa un migliaio) specifiche misure di incentivazione

e agevolazioni, nel pieno rispetto degli strettissimi vincoli di bilancio che il nostro Paese si trova a dovere rispettare.

Sul piano pratico, 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 in ricerca almeno il 30% del fatturato – o dei costi operativi – per ottenere risultati importanti. Il tutto – lo ripetiamo – a fronte di investimenti contenuti, purché ben mirati.

Quanto alle misure auspiccate, esse dovrebbero rientrare nel complessivo sistema nazionale di fiscalità a sostegno del sistema produttivo, e ricomprendere da un lato l'adozione del Credito di Imposta come misura strutturale, prevedibile, e con meccanismi certi e tali da ricomprendere le spese di R&S sostenute *in house*, la piena deducibilità dei costi dei ricercatori PhD o della ricerca commissionata a organizzazioni *non-profit*, l'eleggibilità dei costi per l'istruzione e il deposito delle domande di brevetto; dall'altro, aliquote agevolate per le PMI con reddito inferiore ai 38.000 Euro, la detassazione degli utili da brevetto, e l'illimitata riportabilità delle perdite fiscali pregresse e dei crediti di imposta derivanti da iniziative di incentivazione.

L'Europa si accinge quindi ad adottare il Brevetto Unitario Europeo, di cui si parla già dai tempi della Convenzione del Lussemburgo (1975) e che, tuttavia, non è mai entrato in vigore, sostanzialmente per questioni di prestigio nazionale legate alla lingua da usare. Per sbloccare la situazione e arrivare all'istituzione di un brevetto comunitario in una delle tre lingue ufficiali dell'Unione (inglese, francese, tedesco), il Consiglio Europeo ha concesso l'attivazione della procedura di cooperazione rafforzata, contro la quale Italia e Spagna hanno tuttavia fatto ricorso.

Numerose associazioni si sono attivate affinché l'Italia ritiri il ricorso, e partecipi alle trattative. L'esclusione dell'Italia dal sistema del brevetto comunitario comporterebbe per le imprese italiane non solo la rinuncia agli ingenti risparmi che le semplificazioni a questo associate sono in grado di assicurare, ma addirittura l'onere di depositare brevetti sia in Italia sia in Europa, onere davvero intollerabile, soprattutto per le imprese più piccole. Inoltre, le imprese straniere potrebbero ridurre i propri investimenti in Italia, a fronte dell'impossibilità di godere della protezione unitaria.

Su questo tema è quindi urgente invertire la rotta, e velocemente. Non possiamo restare ai margini dell'Europa solo per difendere la lingua italiana e dobbiamo sapere invece privilegiare la promozione dell'innovazione e della crescita, soprattutto in un momento in cui l'Italia candida Milano quale sede del nuovo Tribunale Europeo dei Brevetti. Si tratta di una proposta importante, legata alla collocazione del capoluogo lombardo al centro di una delle quattro regioni a maggiore attività economica in Europa, così come alla disponibilità di competenze professionali specifiche, e alla vasta e solida esperienza del Tribunale di Milano nella gestione giudiziaria di controversie brevettuali. Una candidatura che attiene non solo a un'indubbia questione di prestigio, ma anche a una straordinaria opportunità economica se è vero – com'è vero – che, qualora la candidatura di Londra venisse a cadere, il Regno Unito perderebbe annualmente una cifra compresa tra i 700 milioni e i 3 miliardi di Sterline.

Vi è poi il capitolo critico del *technology transfer*, essenziale per portare sul mercato le idee nate al bancone di laboratorio. Rispetto ai Paesi anglosassoni, che hanno saputo consolidare e rendere facilmente fruibili procedure e strumenti a tal fine specifici, l'Italia mostra una limitata capacità di fare business sull'innovazione generata dalla propria ricerca.

Va tuttavia ricordato che il circolo virtuoso innescato dal trasferimento dei risultati della ricerca è strettamente legato alla presenza di un contesto culturale e normativo favorevole all'industrializzazione delle conoscenze sviluppate. Nei Paesi più virtuosi, infatti, 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 accade in Italia, dove permangono, purtroppo, gravi lacune normative in materia di trasferimento tecnologico.

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 questo senso, deve essere recuperata la missione originale dell'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.

Tra i molti problemi da affrontare urgentemente vi è anche quello dei finanziamenti.

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, dall'altro ha impedito l'allocazione ottimale delle risorse, causando frammentazione, disomogeneità e mancanza di continuità dei progetti.

È quindi auspicabile la definizione di un piano a medio-lungo periodo, tale da consentire un'effettiva continuità progettuale e da incoraggiare il passaggio da logiche strettamente territoriali, o di aggregazione *ad hoc*, a criteri di ammissibilità che premiano le reali potenzialità di successo dei singoli progetti, in termini di ottenimento di risultati industriali realmente strategici sia per le imprese sia per l'intero sistema-Paese. Prerequisiti indispensabili per l'ammissibilità al finanziamento dei singoli progetti dovrebbero, in primo luogo, essere la verificata disponibilità delle competenze tecnico-scientifiche e della massa critica dei soggetti proponenti, così come i requisiti di innovazione dei progetti stessi (valutazione *ex-ante*), e della capacità delle imprese di valorizzare i risultati della ricerca nel corso del programma (valutazione *ex-post*).

Inoltre, le attuali tempistiche di approvazione pluriennali sono del tutto incoerenti con l'obiettivo di stimolare la ricerca industriale avanzata e rimangono ben lontane dai parametri europei, risultando troppo spesso sconnesse da quelle indicate dalle aziende in sede di pianificazione delle attività di ricerca. Per l'accesso ai finanziamenti FAR (Fondo per l'Agevolazione alla Ricerca), 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 (Fondo speciale rotativo per l'Innovazione Tecnologica) la procedura ha una durata compresa tra i 15 e i 24 mesi. Occorre quindi snellire le procedure che accompagnano la vita del progetto finanziato - dalla sottomissione alla firma del contratto, alla consuntivazione dei costi e dei risultati - così come implementare un sistema di informatizzazione del processo che sia condiviso dall'Amministrazione pubblica (Ministeri, Ragioneria Generale dello Stato, Corte dei Conti) e privata (banche, imprese) e tale, comunque, da consentire di individuare più facilmente le fasi e le motivazioni degli eventuali ritardi.

Un altro aspetto particolarmente critico attiene alle garanzie richieste alle aziende per l'erogazione dell'anticipo del finanziamento deliberato, la cui erogazione è, di fatto, soggetta alla firma del contratto di finanziamento, dietro rilascio di una fidejussione per un valore tale da risultare spesso economicamente insostenibile, soprattutto per le imprese di ricerca di piccola dimensione.

Non da ultimo, l'Italia soffre anche una pesante carenza di capitali privati per il finanziamento delle imprese. In una fase ancora difficile dei mercati, i fondi specializzati nel *biotech* hanno avuto nel 2012 performance in controtendenza. Questo risultato evidenzia le caratteristiche anti-cicliche del settore e le sue enormi potenzialità di crescita. Lo stimolo derivante da settori ad alta tecnologia come il *biotech*, diventa ancora più rilevante in una fase in cui la maggior parte degli altri settori riflette la stagnazione dell'economia dei principali paesi europei.

L'Italia ha potenzialità enormi che purtroppo rimangono spesso inesprese. L'alta qualità della ricerca accademica non riesce a trovare sbocchi applicativi di rilievo (*start-up*), e le aziende del settore hanno enormi difficoltà a crescere per la mancanza di fondi di *venture capital* specializzati.

Assobiotec, di concerto con AIFI, sottolinea da tempo l'urgenza di un intervento mirato al *biotech* con la creazione di un fondo nazionale d'investimento specifico per il settore. La creazione del fondo può essere ulteriormente stimolata da elementi di defiscalizzazione per investimenti privati, e dal contributo pubblico (*matching fund*).

Il fondo potrà rappresentare un primo importante passo per la creazione di un ambiente idoneo alla nascita, allo sviluppo e al consolidamento di imprese *biotech* nel nostro territorio. La previsione di un fondo di investimento nazionale rappresenta, infatti, una scelta strategica per il Paese: fungendo da credibile *lead investor*, il fondo sarà in grado di attirare ulteriori investimenti di fondi specializzati internazionali, rendendo sempre più attraente l'Italia attraverso l'instaurarsi di un circolo virtuoso.

La biofarmaceutica è una risorsa preziosa

Le biotecnologie rappresentano il vero incubatore dei prodotti innovativi per l'industria farmaceutica. Basti pensare che i prodotti *biotech* costituiscono, a livello mondiale, il 20% dei farmaci in commercio, il 40% dei nuovi farmaci registrati e il 50% di quelli in sviluppo.

L'industria *biotech* per la salute investe in Italia oltre 1.8 miliardi di Euro. E' ora che questo sforzo sia riconosciuto, e che anche in Italia sia premiato il valore dei prodotti innovativi quando arrivano sul mercato.

In questo senso è fondamentale la ridefinizione dei criteri di valutazione del valore dell'innovazione. Per l'industria di ricerca è, infatti, indispensabile conoscere tali criteri fin dalle fasi di impostazione dello sviluppo clinico. Un approccio metodologico appropriato, trasparente e teso a riconoscere il valore dell'innovazione incentiverà una ricerca sempre più innovativa, nell'interesse della salute dei cittadini. Un interesse che occorre salvaguardare anche con riferimento al diritto di questi ad accedere tempestivamente all'innovazione: non è tollerabile, infatti, che tra autorizzazione rilasciata dall'EMA e la disponibilità effettiva del farmaco sul mercato italiano passino anche 18 mesi, con differenze enormi tra una realtà e l'altra. La qualità dell'assistenza non può e non deve essere funzione del codice di avviamento postale.

Vi è poi un altro aspetto fondamentale: il prezzo dei farmaci innovativi deve essere tutelato e non può essere oggetto di tagli trasversali e indiscriminati, prima ancora che l'impresa abbia recuperato gli investimenti effettuati per il loro sviluppo.

Oggi viviamo una situazione drammatica che è determinata dalla manovra approvata in tempi strettissimi nel mese di luglio 2011, manovra in base alla quale l'industria farmaceutica è chiamata a restituire il 35% dello sfondamento del tetto della spesa ospedaliera. Tale tetto è stato fissato al 2,4% del totale della spesa sanitaria e risulta, di fatto, assolutamente incongruo poiché anche le Regioni più virtuose non riescono a stare sotto il 4%.

Non possiamo nasconderci che proprio in ambito ospedaliero arrivano tutti i farmaci innovativi, in larga parte biotecnologici, che hanno cambiato, e promettono di cambiare ancor più in futuro, la storia di malattie gravi e di grande impatto sociale, a cominciare dalle patologie tumorali.

Un Paese che crede nell'innovazione deve anche darsi l'obiettivo di rivedere la normativa a supporto della sperimentazione clinica. Per sua natura, infatti, l'industria del farmaco biotecnologico è un settore ad altissima intensità innovativa, che destina un'ingente quota parte del proprio fatturato a investimenti in ricerca e l'Italia deve rappresentare, nel contesto europeo, un punto di riferimento per quel che concerne la realizzazione delle sperimentazioni cliniche.

Così come deve rappresentare un punto di riferimento anche nello sviluppo dei farmaci orfani, vista l'ormai forte specializzazione che il Paese ha costruito in quest'area. La presenza di adeguati incentivi alla ricerca dei farmaci orfani, che nella quasi totalità sono di origine biotecnologica, e la definizione di un quadro normativo coerente con le linee guida europee sono elementi decisivi per un settore così particolare e così critico.

Agro-biotecnologie per l'Italia

Tra biotecnologie e agricoltura esiste un rapporto diretto e così antico, da risalire alle origini della nostra storia, anche se mai come oggi il loro potenziale applicativo in campo agro-alimentare e non solo, può essere sinonimo di cultura e sviluppo economico, soprattutto nel nostro Paese.

Perché basta guardare alle condizioni assolutamente uniche della penisola in termini di biodiversità e microclimi, o solo pensare all'autentico patrimonio di prodotti tipici che tutto il mondo ci invidia, o cercare in internet alla voce *Italian Food*, per rendersi conto che non solo, effettivamente, *Italians do EAT better*, ma che continuiamo a stare seduti su un autentico tesoro, senza saperlo assolutamente valorizzare.

Eppure, è bastato che il Ministro Clini osasse dire che occorre riaprire una seria riflessione sul ruolo delle agrobiotecnologie e su alcune possibili applicazioni degli OGM, riconsiderando la normativa europea in materia, perché si scatenasse ancora una volta la consueta reazione ideologica, la stessa che è stata cavalcata dalla fine degli anni '90 da una serie di ministri incompetenti e mossi da furori ideologici tecnofobi e antiscientifici.

Perché non si capisce che non possiamo tagliare fuori l'Italia da settori della ricerca agroalimentare, come l'uso delle tecnologie genomiche ed epigenomiche per il miglioramento delle piante e della nutrizione, che alla luce dei problemi alimentari che la popolazione mondiale dovrà affrontare nei prossimi decenni sarebbero strategici anche sul piano economico?

Possibile che non si capiscano i danni causati da una politica totalitaria e protezionistica applicata all'agricoltura?

Chissà se i nostri tanti campioni della biodiversità, sostenuti da una classe politica e da intellettuali scientificamente analfabeti e nutriti da pregiudizi antimoderni, comprendono la portata delle tecniche di biologia molecolare nella certificazione non solo della sicurezza, ma anche dell'origine e della tipicità dei prodotti agricoli, della tracciabilità delle materie prime lungo l'intera filiera produttiva, così da scongiurare frodi alimentari a danno dei consumatori e garantire, davvero, la genuinità di quello che portiamo in tavola?

Esistono autentici ambiti di eccellenza della nostra ricerca in questo settore ed è davvero triste constatare come il lavoro dei nostri ricercatori sia condizionato da un clima di sospetto o dai toni di un dibattito in cui l'emotività e il pregiudizio sembrano farla da padroni. Penso a un recente studio sul sequenziamento del genoma del pomodoro, condotto da diversi gruppi di ricerca coordinati dall'italiano Giovanni Giuliano dell'ENEA, e dall'israeliano Dani Zamir, e che apre nuove prospettive per l'applicazione del *breeding* assistito (come dire che potremo selezionare e coltivare pomodori più resistenti a parassiti e siccità, più saporiti e nutrienti, e che durano più a lungo); senza dimenticare gli altri progressi di grande valore scientifico che originano dalla ricerca italiana, quali il sequenziamento del genoma della fragola, della vite, del pesco; così come la recentissima la scoperta delle basi molecolari di una grave malattia che falciava le colture di kiwi in Italia.

In effetti, quello del connubio tra colture arboree e biotecnologie è uno dei settori in cui i nostri ricercatori hanno sempre giocato un ruolo primario, integrando metodiche di biotecnologia che vanno di là dalla semplice transgenesi, e conseguendo risultati più che promettenti, ma che non hanno mai trovato conferma sperimentale "in campo", stante il divieto di sperimentare piante geneticamente modificate al di fuori del laboratorio. Le 43 imprese attive nel settore *green biotech* censite nel Rapporto sulle biotecnologie in Italia 2012 sono impegnate su un fronte, che va ben al di là di quello degli OGM.

Ed è un vero peccato, perché la coltivazione della vite, dell'olivo delle piante da frutto, genera ogni anno in Italia una Produzione Lorda Vendibile di più di 11 miliardi di Euro l'anno, rappresentando il 21% della produzione agricola nazionale, e alimentando alcuni settori chiave del *Made in Italy*, non ultimi quelli del vino e dell'olio che fatturano, rispettivamente, 10 e 4 miliardi di Euro l'anno. Per non parlare del potenziale di un'agricoltura moderna per le applicazioni *non-food*, la base della moderna bioeconomia.

Eppure: come si può seriamente sostenere, aprioristicamente, che prodotti "adottati" da più di 15 anni in oltre 29 Paesi, e impiegati da 15 milioni di agricoltori, in coltura su oltre 160 milioni di ettari, non servano? Come pensare che una tecnologia ormai consolidata, come la coltivazione del mais, affermata con successo in alcuni Paesi europei – guardiamo per esempio alla Spagna – non possa essere utile anche in Italia? Le condizioni di coltivazione e le strutture aziendali sono molto simili e le nostre filiere dei prodotti di qualità dipendono largamente da questo cereale. Ancora una volta perdiamo competitività per un pregiudizio ingiustificato, mentre le importazioni di mais (anche OGM) continuano a crescere e hanno raggiunto i 2,5 milioni di tonnellate.

In prima istanza, lo ricordo ancora una volta, è necessario ripartire dalla possibilità di sperimentare in campo queste colture, per testarne l'utilità, l'impatto tecnologico ed economico, nelle nostre condizioni, e trarne le dovute conclusioni.

Conclusioni

Il *biotech* italiano continua a essere competitivo nonostante la crisi economica globale. Ci troviamo, tuttavia, davanti ai chiari segnali di una crisi che può diventare drammatica, con una ventina di imprese che sono state costrette chiudere, e un differenziale per la prima volta negativo tra le imprese che hanno cessato l'attività e le nuove nate.

E' un dato che deve farci riflettere: non possiamo più andare avanti contando solo sull'abnegazione dei nostri ricercatori e sulla capacità e la tenacia dei nostri imprenditori. Occorre che anche il nostro Paese crei le condizioni per la nascita, il sostegno e lo sviluppo di nuove iniziative imprenditoriali.

È tempo di recuperare energia vitale investendo sul futuro della nostra economia, ma soprattutto è tempo di chiarezza. È tempo di puntare alla crescita e di investire là dove è possibile generare competitività. Occorre investire su pochi e riconosciuti filoni innovativi, sui quali costruire selettivamente altrettanti programmi nazionali di sviluppo tecnologico.

Il *biotech* ha tutte le carte in regola per essere tra questi, poiché è in grado di garantire concreti ritorni al sistema-Italia in termini di creazione di valore e occupazione qualificata, soprattutto nel contesto del nuovo modello di sviluppo sostenibile fondato sulla bioeconomia.

Il nostro augurio è che si sappia lavorare in questa direzione, nella consapevolezza che non c'è tempo da perdere se davvero vogliamo che anche le biotecnologie italiane possano portare il loro contributo alla costruzione del futuro delle nuove generazioni.

Roma, 14 giugno 2012