



ASSOBIOFARM
FEDERCHIMICA

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie



FARMINDUSTRIA

ITALIA 

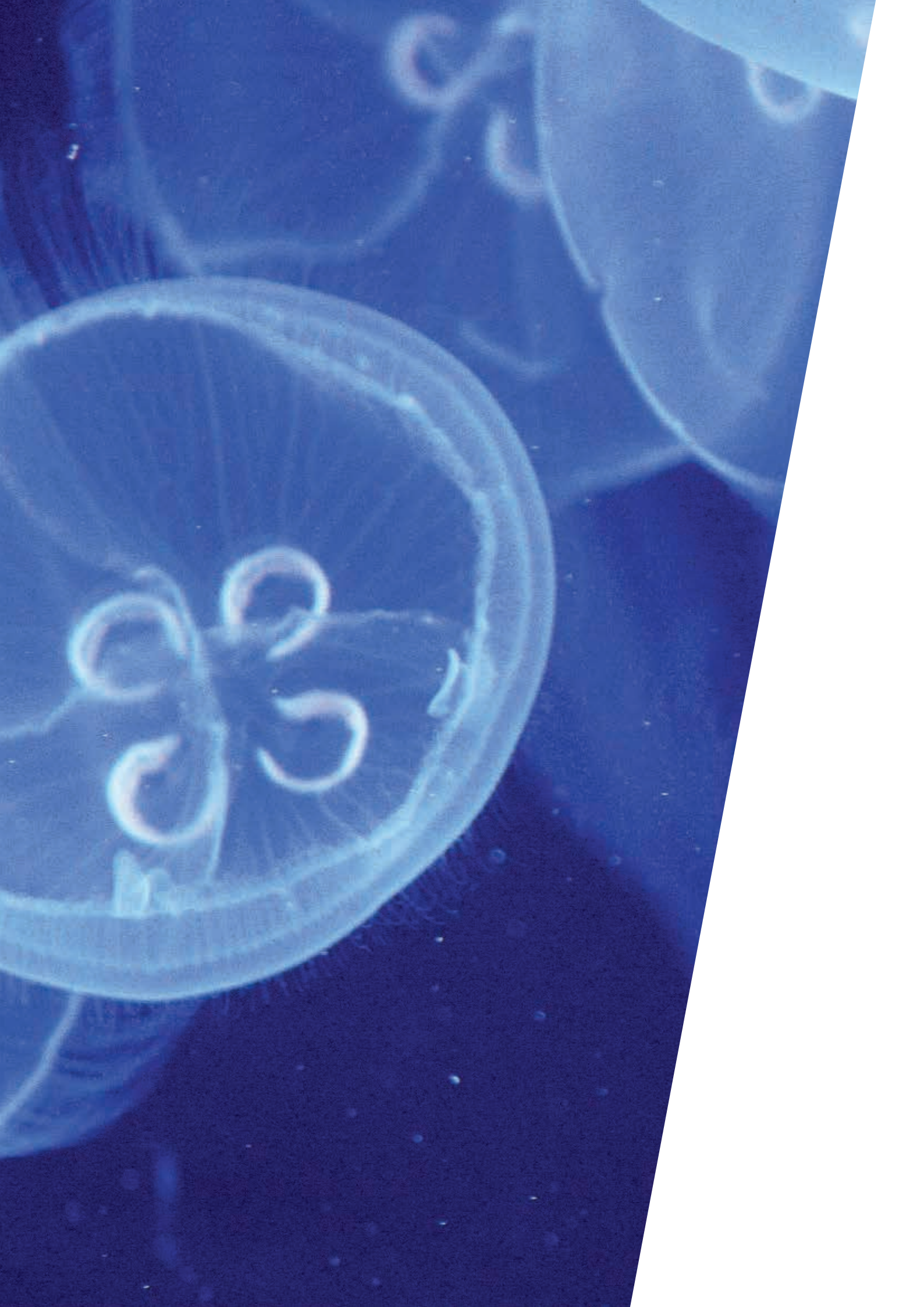
ICE - Agenzia per la promozione all'estero e
l'internazionalizzazione delle imprese italiane



Rapporto sulle biotecnologie in Italia

 **Bio In Italy**[®]
Report 2013

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



Indice

Introduzione	3
Capitolo 1	
Executive summary	6
Capitolo 2	
Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia	10
Capitolo 3	
I cluster come motore dell'innovazione e della crescita sostenibile	18
Capitolo 4	
Red biotech	36
Capitolo 5	
Green biotech	52
Capitolo 6	
White biotech	56
Capitolo 7	
Finanziare la ricerca e l'innovazione in Europa	60
Capitolo 8	
Confronto internazionale	64
Capitolo 9	
Metodologia	70
Appendice	74





Corrado Passera
Ministro dello Sviluppo Economico

Al mondo della ricerca biotecnologica si associa una realtà industriale estremamente dinamica. Anche a fronte della difficile congiuntura internazionale le imprese biotech italiane dimostrano una straordinaria capacità di crescere e di ottimizzare gli investimenti in termini di creazione di valore, animate dallo spirito di iniziativa che caratterizza le tante storie di successo della nostra imprenditoria.

La forza delle imprese biotech risiede nello straordinario potenziale delle tecnologie che, una volta sviluppate, vengono poi adoperate nei diversi settori industriali. Per aumentare efficienza e qualità, nel rispetto dell'impatto ambientale, oggi sono sempre più numerose le aziende che, pur operando nei settori "tradizionali", sentono la necessità di valorizzare i tipici processi produttivi attraverso l'introduzione di prodotti e tecnologie biotech.

Il successo delle imprese biotech si basa su strategie aziendali focalizzate su innovazione, ricerca e sviluppo, presidio dei mercati esteri e qualità del capitale umano, elementi chiave per riuscire a superare la crisi.

Assicurare al Paese un sostenibile e duraturo percorso di crescita richiede la capacità di moltiplicare i successi settoriali e individuali, renderli sistemici. Con questo obiettivo il Governo ha impostato una politica industriale di discontinuità rispetto al passato,

facendo della crescita una costante direttrice di tutti gli interventi.

Riattivare la crescita significa mettere in moto una serie di innumerevoli interventi mirati a risolvere centinaia di problemi: interventi pro crescita volti a sciogliere nodi, a sbloccare ritardi, a vincere resistenze, ad accelerare decisioni, a liberare energie.

Siamo intervenuti per rafforzare quelli che si possono definire "fattori reali di competitività", ovvero quegli elementi imprescindibili per giocarsela su mercati sempre più globali in un'economia ad alto tasso di innovazione e conoscenza, facendo leva su: crescita dimensionale delle imprese, riduzione del gap infrastrutturale, innovazione e internazionalizzazione.

Abbiamo agito anche su tutta una serie di costi che appesantiscono in modo spesso intollerabile la capacità delle imprese di essere competitive sui mercati: costi dell'energia, costi del credito, costi legati agli adempimenti burocratici.

Per la prima volta è stato introdotto nel panorama legislativo italiano un quadro di riferimento organico per favorire la nascita e la crescita di nuove imprese innovative, contribuendo in tal modo alla diffusione di una cultura dell'innovazione e dell'imprenditorialità.

Abbiamo ridotto i costi di costituzione e avvio di start-up, reso più flessibili le regole

sul lavoro, costruito un fisco più favorevole. Abbiamo rivisto in profondità le norme che disciplinano le crisi aziendali, la liquidazione e il fallimento di queste imprese.

Un Paese più ospitale per le start-up è un Paese dove l'innovazione diventa capillare in tutto il tessuto produttivo. È un Paese più veloce e dinamico, capace di valorizzare i suoi talenti e le sue energie migliori. È un Paese caratterizzato da una maggiore mobilità sociale. È un Paese dove c'è maggior interazione tra realtà diverse: il complesso processo innovativo dipende sempre più da un insieme articolato di fattori connessi che vanno dalla collaborazione tra imprese e mondo scientifico, tra imprese e imprese e tra imprese e soggetti istituzionali.

Abbiamo cercato di semplificare il quadro normativo e regolamentare, ma siamo consapevoli che molto rimane ancora da fare per sostenere e promuovere gli sforzi innovativi delle aziende, a cominciare da politiche fiscali adeguate dedicate per la ricerca.

Convinti che il declino non sia il destino del Paese e che tornare a crescere sia possibile e alla nostra portata, siamo sicuri che la maggiore promozione della cultura dell'innovazione, in Italia, può venire dal prezioso contributo delle piccole medie imprese, determinanti per il rilancio non solo del sistema - innovazione, ma della competitività dell'intero Sistema Paese.



Massimo Scaccabarozzi
Presidente Farmindustria

Con 175 imprese nel settore del farmaco biotech, all'interno di un network di eccellenza internazionale, e con 67 progetti in fase di discovery e 359 prodotti in sviluppo, l'Italia gioca un ruolo di primo piano nell'ambito delle biotecnologie per la salute.

E sempre dalla ricerca farmaceutica biotecnologica arrivano i maggiori contributi per il trattamento delle malattie rare, la maggioranza delle quali ha origini genetiche.

È una "foto di gruppo" che mostra aziende focalizzate sulle biotecnologie - veri e propri motori dell'innovazione nelle prime fasi di sviluppo - al fianco di imprese del farmaco che, con le loro competenze e gli elevati standard di processo e di prodotto, proseguono le sperimentazioni cliniche fino all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Una collaborazione di successo che nasce dalla capacità di unire eccellenze così importanti e diverse, producendo percorsi di ricerca sempre più mirati a terapie personalizzate, con diagnosi e trattamenti per il singolo paziente.

Il settore, nonostante un calo del 4,9% del numero delle imprese e una lieve riduzione di quello degli addetti, è riuscito a registrare un incremento del 3,1% negli investimenti in R&S e un fatturato in crescita del 5%.

Un risultato che non è frutto del caso, ma del forte impegno di 53 imprese farmaceutiche operanti in Italia, che totalizzano il 65% degli investimenti in R&S e lo 83% del fatturato nell'area delle biotecnologie per la salute.

Il settore del farmaco biotech rappresenta quindi una risorsa per l'intero Paese in termini di investimenti, fatturato e occupazione, con presenze particolarmente forti in Lombardia, Lazio, Piemonte e Toscana.

Una leva per la crescita che però incontra ostacoli regolatori e legislativi che limitano, ritardano o addirittura impediscono l'accesso all'innovazione, con blocchi di carattere economicistico volti unicamente al contenimento della spesa pubblica.

Basti ricordare come un nuovo farmaco debba attendere in Italia 12/15 mesi per l'autorizzazione nazionale dopo quella comunitaria, 12 per l'inserimento nei prontuari regionali e infine due prima di essere effettivamente utilizzato negli ospedali.

Davvero troppi, e con effetti ovviamente negativi sia per l'industria operante in Italia sia per i pazienti che finiscono con l'aver a disposizione le nuove terapie molto tempo dopo quelle di altri grandi Paesi europei.

È necessario quindi un impegno radicalmente nuovo delle Istituzioni per consolidare e attrarre gli investimenti

nel biotech con un quadro normativo stabile, tempi più brevi per l'accesso e per i pagamenti dell'Amministrazione pubblica, un'efficace tutela della protezione brevettuale.

Una politica che sappia in definitiva valorizzare la capacità di innovazione delle imprese farmaceutiche e biotech che investono e producono in Italia.

Perché l'innovazione e chi la fa sono un'opportunità per il Paese e per la qualità e la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale. E non sono né devono essere sempre e solo un costo da ridurre.



Alessandro Sidoli
Presidente Assobiotec

Il rapporto Assobiotec - Ernst & Young sulle Biotecnologie in Italia, giunto ormai alla sua quarta edizione, costituisce un momento di verifica della capacità delle nostre imprese di generare innovazione e creare valore per il Paese e, soprattutto, l'occasione per riconoscersi attori di un sistema divenuto ormai importante per la nostra competitività in un'economia globalizzata.

Una riflessione ancora più attuale, se penso al fatto che sono trascorsi esattamente 60 anni dalla definizione della struttura del DNA da parte di Watson e Crick, celebrata quest'anno in tutta Europa con la European Biotech Week, e agli enormi sviluppi che la ricerca nelle Scienze della Vita ha conosciuto da quella scoperta, e alle straordinarie prospettive che ancora oggi a essa si associano.

Non a caso, l'Europa guarda alle biotecnologie come a un patrimonio di conoscenze strategiche per assicurare crescita economica, occupazione qualificata, qualità della vita e benessere. La prospettiva di partecipare all'affermazione della bioeconomia come modello di sviluppo competitivo e sostenibile, costituisce pertanto una sfida irrinunciabile, non solo per le nostre imprese, ma anche per l'intero sistema italiano della ricerca.

Con gli obiettivi fissati per Europa 2020, si è individuata la cornice all'interno della quale realizzare una serie di traguardi ambiziosi sul piano economico, ambientale e sociale: il ricorso a fonti di energia

rinnovabili, l'adozione di processi produttivi eco-sostenibili, la creazione di nuovi mercati non-food per le nostre produzioni agricole. E' proprio in questo quadro che il biotech italiano, e in particolare le nostre PMI, possono giocare un ruolo fondamentale.

D'altra parte, anche nel 2012, l'industria biotecnologica italiana ha saputo crescere e fare fronte al protrarsi di una congiuntura economica che costringe le imprese a operare in condizioni spesso ai limiti della sopravvivenza. Per questo, dobbiamo dire grazie ai ricercatori italiani e alla loro eccellenza scientifica; ma dobbiamo dire grazie anche ai nostri imprenditori e alla loro straordinaria capacità di far tesoro di ogni euro investito per creare valore, e alla determinazione con cui continuano a credere nella missione di fare impresa. Anche se occorre qualche cosa di più, su tutti i fronti, tenendo innanzitutto conto delle specificità del settore.

Penso a quel 45% del fatturato o dei costi operativi che le nostre pure biotech continuano a investire in R&S, ai tempi inevitabilmente lunghi legati allo sviluppo di un nuovo prodotto, all'elevato profilo di rischio imprenditoriale insito in tutti i nostri progetti di ricerca, e mi chiedo quale effettivo sostegno i provvedimenti varati dal Governo a supporto delle start-up innovative potranno recare alle tante giovani aziende italiane che vivono di innovazione, considerate l'entità delle risorse finanziarie di cui esse necessitano fin dalle primissime fasi del loro sviluppo e la prospettiva temporale dei loro investimenti.

Guardo alla loro difficoltà ad accedere al capitale di rischio, e penso - sull'esperienza del Fondo di Investimento Strategico adottato in Francia - a come in Italia manchino ancora programmi di finanziamento agevolato che originino da iniziative nelle quali l'intervento pubblico promuova la ricerca, limitando il rischio dell'investitore privato.

È comunque doveroso dare atto del fatto che nell'ultimo anno si è cercata di impostare una politica industriale di discontinuità rispetto al passato, facendo della crescita e dell'innovazione una costante di molti interventi.

Penso, a tal proposito, alla scelta del Ministero della Ricerca di valorizzare le potenzialità del sistema dell'innovazione in Italia attraverso la costituzione di Cluster nazionali in alcuni specifici ambiti industriali tra i quali - per citare quelli a noi più vicini - i settori delle Scienze della Vita, dell'Agro-food e della Chimica Verde.

Questi cluster intendono essere strumento di indirizzo delle politiche della ricerca e dell'innovazione industriale, volto a determinare la crescita del livello scientifico e tecnologico, della dimensione e della competitività del sistema produttivo italiano, anche attraverso la messa a sistema di competenze e risorse. La nascita di cluster nazionali è quindi di buon auspicio per le prospettive di crescita delle nostre imprese, e per rilanciare l'attrattività del Paese nei confronti sia di nuovi insediamenti di ricerca e produttivi, sia di nuovi progetti imprenditoriali.



Executive summary

La presente edizione del Rapporto sulle Biotecnologie in Italia, oltre a presentare i principali dati del settore per il 2012, evidenzia i trend evolutivi dell'industria biotech italiana nel contesto europeo, con specifico riferimento ad alcuni fattori di indirizzo, quali il consolidamento dei cluster territoriali e la visione dell'Unione Europea di un nuovo sistema competitivo di economia della conoscenza, e della bioeconomia come modello vincente per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva.

Il biotech italiano: dinamismo e crescita...

Anche quest'anno, quello delle biotecnologie si conferma come un settore industriale dinamico e in grado di presentare risultati importanti, malgrado la perdurante della difficile situazione economica che le nostre imprese stanno affrontando da oramai molto tempo.

Alla fine del 2012, sono 407 le imprese impegnate in R&S nel campo delle biotecnologie. Tra queste, più della metà (256) rientra nella definizione di impresa pure biotech, così come adottata dal Centro studi internazionale sulle biotecnologie di Ernst & Young.

Nonostante una marginale diminuzione nel numero di imprese, l'industria biotecnologica italiana si posiziona al terzo posto in Europa, dopo la Germania

e il Regno Unito, per numero di imprese pure biotech, a dimostrazione di una realtà estremamente competitiva e capace di superare la natura ciclica tipica di altri settori industriali.

Il fatturato totale ammonta a € 7.152 milioni, con un incremento del 6% rispetto al dato dello scorso anno, mentre gli investimenti in R&S aumentano fino a € 1.832 milioni, registrando un'ulteriore crescita del 2,9%. Il numero degli addetti ad attività di R&S è di 6.739 unità, e si mantiene sostanzialmente in linea con quello del 2012.

La grande maggioranza (75%) delle imprese attive nel settore delle biotecnologie continua a essere di dimensione micro o piccola (avendo, rispettivamente, meno di 10 e meno di 50 addetti). Applicando l'analisi dimensionale alle sole imprese pure biotech, tale percentuale aumenta sino allo 87%, a riprova del fatto che la forza trainante dell'industria biotech italiana è costituita dalle tante PMI innovative e start-up, che vivono di ricerca.

A tal proposito, vale la pena di ricordare come il Decreto Crescita 2.0, recentemente emanato dal Ministero dello Sviluppo Economico, preveda specifiche misure a favore delle start-up innovative, volte a semplificare la gestione di molteplici requisiti in materia di diritto societario e del lavoro, e a facilitare l'accesso al mercato dei capitali, anche attraverso il ricorso a nuovi canali di investimento e l'adozione di specifici incentivi fiscali per gli investitori.

...in molteplici campi di applicazione

Anche in Italia, quello della salute è il settore trainante dell'intero comparto biotech. Delle 407 imprese censite, 235 (58%) sono infatti attive nella ricerca e sviluppo di nuovi prodotti terapeutici e diagnostici, e 197 operano esclusivamente in ambito red biotech.

Il fatturato del settore red biotech ammonta a € 6.766 milioni, con un aumento del 5% rispetto al 2010. La maggior parte dei ricavi è riconducibile alle imprese del farmaco che, pur costituendo il 25% delle imprese del campione, arrivano a generare lo 83% del fatturato totale, rispetto al 17% che invece origina dalle imprese pure biotech.

Con un investimento complessivo in R&S di € 1.691 milioni, pari al 25% del loro fatturato, le imprese red biotech destinano ingenti risorse allo sviluppo della propria pipeline. Analizzando tale investimento per tipologia di impresa, emerge come la quota sostenuta dalle pure biotech rappresenti il 29% del totale, rispetto al 70% sostenuto dalle imprese del farmaco (37% farmaceutiche italiane, 33% multinazionali con sede in Italia). Nel caso delle pure biotech, tuttavia, l'incidenza degli investimenti in R&S sul fatturato (45%) è circa il doppio di quella delle imprese del farmaco (21%). Tale impegno è ulteriormente confermato dal rapporto tra numero di addetti in R&S e addetti totali: le

imprese pure biotech italiane presentano una percentuale di addetti in R&S sul totale della forza lavoro (20%) significativamente maggiore rispetto a quella delle imprese del farmaco (10%).

Con riferimento agli altri ambiti di applicazione, 67 sono le imprese attive nel segmento delle GPTA (Genomica, Proteomica e Tecnologie Abilitanti); a ulteriore conferma della correlazione tra GPTA e red biotech, molte delle imprese multi-core attive in ambito red sono anche attive in ambito GPTA.

Sebbene il mercato degli alimenti funzionali e dei nutraceutici sia in rapida crescita, il settore green biotech, in Italia, non ha ancora espresso pienamente il suo potenziale. Su un totale di 85 imprese, la maggioranza è rappresentata da aziende pure biotech di micro o piccola dimensione, attive all'interno di parchi scientifici o incubatori, e impegnate in progetti che spaziano dal miglioramento della produzione primaria, vegetale e animale, allo sviluppo di nuove tecnologie a tutela e garanzia della qualità e sicurezza della filiera alimentare, e della genuinità delle nostre produzioni tipiche.

Alla crescita del settore white biotech si associa, invece, la prospettiva di un modello di sviluppo industriale ecosostenibile, in grado di offrire al mercato una varietà di prodotti con caratteristiche superiori rispetto a quelli ottenuti dai processi tradizionali. Più di due terzi delle 62 imprese attive in Italia in ambito white biotech sono aziende

pure biotech: start-up innovative che generano nuove tecnologie per processi di trasformazione di biomasse e di altre materie prime, e nella produzione sostenibile di prodotti chimici, materiali e carburanti.

Eccellenza e competitività per lo sviluppo di terapie innovative

Anche in Italia, quello del farmaco biotech è il settore trainante dell'industria biotecnologica, con ben 175 imprese che investono pesantemente nello sviluppo di molecole e terapie altamente innovative. Complessivamente, la pipeline italiana conta più di 359 prodotti, 97 dei quali in fase preclinica, 50 in Fase I, 107 in Fase II e 105 in Fase III di sviluppo clinico. Se il numero di prodotti in via di sviluppo cresce del 12%, cresce anche il numero delle molecole che hanno raggiunto la Fase I (+13%), la Fase II (+9%) e la Fase III (+7%) di sviluppo clinico. Con riferimento alla loro origine, circa il 52% dei progetti deriva da imprese a capitale estero - in particolare filiali di multinazionali in Italia - e il 48% da imprese a capitale italiano, comprese le farmaceutiche italiane.

Limitando la nostra analisi alla pipeline delle sole imprese pure biotech, sono 136 i prodotti in via di sviluppo, 77 dei quali si trovano in fase preclinica (56%), 17 in Fase I (13%), 32 in Fase II (24%) e 10 in Fase III (7%) di sviluppo clinico. A questi vanno aggiunti 67 progetti di ricerca in fase di discovery o early-stage.

Complessivamente, circa il 46% dei progetti della pipeline italiana è composto da medicinali biotech o biofarmaci che includono, per definizione, anticorpi monoclonali (25%), proteine ricombinanti (13%) e Terapie Avanzate (8%).

Ancora una volta, l'oncologia resta l'area terapeutica con il più alto numero di progetti (40%, considerando anche quelli in fase di discovery). Tale percentuale riflette il chiaro orientamento delle imprese del farmaco biotech a investire in quei settori della patologia che non trovano ancora oggi risposte terapeutiche adeguate. Oltre che in quello oncologico, la pipeline delle imprese italiane include, quindi, progetti in ambito neurologico (13%), infettivologico (11%) e nell'area dell'infiammazione e delle malattie autoimmuni (10%).

I livelli di eccellenza scientifica raggiunti dalle imprese del farmaco biotech italiane trovano ulteriore conferma nei settori degli Orphan Drug e delle Terapie Avanzate (TA).

Dei 49 progetti gestiti dalle 23 imprese del nostro campione attive nel settore delle Malattie Rare, 10 hanno infatti ottenuto la Orphan Drug Designation dall'EMA, 5 dalla FDA e 34 da entrambi gli enti regolatori. Dei suddetti progetti, 17 traggono origine da imprese pure biotech, 6 da farmaceutiche italiane e 26 da filiali di multinazionali con sede in Italia.



Executive summary

Quanto alle TA, i progetti che originano dalle 12 imprese biotech che operano in questo specifico segmento della ricerca farmacologica sono 32, egualmente divisi tra terapie allogeniche e autologhe. Tra questi, 17 sono prodotti di terapia cellulare, 8 di terapia genica e 7 di medicina rigenerativa. Quattro prodotti, tra l'altro, hanno conseguito la Orphan Drug Designation. Quanto al loro stadio di sviluppo, 17 progetti sono in fase preclinica, 6 sono in Fase II e 4 in Fase III.

Questi risultati sono ancora più rilevanti se si considera che la nostra analisi si è limitata a considerare unicamente quei progetti che sono frutto della ricerca italiana. Infatti, anche nel caso delle aziende farmaceutiche a capitale estero, sono stati considerati soltanto i prodotti che derivano da attività di R&S principalmente condotte in Italia.

Ancora una volta ci troviamo di fronte a una chiara divisione e complementarità di ruoli: da un lato le imprese pure biotech le quali, con quasi il 70% dei progetti compresi tra la fase di discovery e la Fase I di sviluppo clinico, costituiscono un'autentica promessa per l'intero settore; dall'altro, le imprese a capitale estero, con lo 82% dei progetti compresi tra la Fase II e III di sviluppo clinico, a confermare i livelli di eccellenza raggiunti dalla ricerca italiana nella conduzione di trial clinici di fase avanzata.

Anche se il nostro Paese rimane un punto di riferimento, in ambito europeo, per la conduzione delle sperimentazioni di Fase II e III, è bene che la ricerca clinica italiana mantenga la propria competitività intervenendo soprattutto sugli studi clinici di Fase I, la cui gestione è ancora condizionata, in termini di tempi e costi, da molteplici ostacoli culturali, regolatori e amministrativi. Al fine di rilanciare la competitività del sistema, Assobiotech,

AIFA e ISS hanno recentemente siglato un documento programmatico, volto a incentivare e agevolare l'avvio di un numero sempre maggiore di sperimentazioni cliniche di fase precoce (Fasi I e II) in Italia.

Il benchmark europeo

Abbiamo visto come l'Italia si posizioni comunque terza, in Europa, per numero di imprese pure biotech, sebbene queste siano mediamente poco capitalizzate e soffrono di un limitato accesso agli investimenti di Venture Capital, rispetto ai loro concorrenti internazionali. Negli ultimi anni, le politiche nazionali ed europee hanno posto l'accento sull'importanza dell'innovazione, identificando nello sviluppo del mercato del capitale di rischio uno dei presupposti fondamentali per la crescita e la stabilità del sistema economico. Ciononostante, la realtà europea del VC rimane acerba, limitata rispetto a quella statunitense. Per ciò che riguarda l'Italia, poi, il mercato del Venture Capital e dei Business Angels è troppo poco sviluppato, non solo in termini di liquidità ma anche di specializzazione.

Guardando ai leader europei - Regno Unito, Germania, Svizzera - la maggior parte del capitale raccolto dalle imprese è fornito dal VC, e il numero di progetti finanziati supera i 20 per ciascun Paese. In Italia, invece, sono soltanto due i progetti, in fase di early-stage, finanziati da fondi di VC nella prima metà del 2012, contro i 55 finanziati a livello europeo. Eppure, un recente studio della School of Management del Politecnico di Milano dimostra come un investimento di € 300 milioni per la creazione di start-up innovative potrebbe avere una ricaduta estremamente positiva sul PIL italiano, con un ritorno comunque pari ad almeno dieci volte il capitale investito.

L'aggravarsi della situazione economica ha inoltre determinato una significativa riduzione del numero di IPO.

Dopo aver raggiunto il picco nel 2005 e nel 2007 (con 22 e 26 IPO), durante lo scorso anno, in Europa il numero di quotazioni, per il settore delle biotecnologie, si è ridotto a tre, e nessuna ha riguardato imprese italiane.

Sebbene nel biennio 2009-2011 il valore potenziale degli accordi di M&A fosse cresciuto in modo sostanziale in Europa, sia l'ammontare totale (quasi € 2 miliardi), sia il numero di accordi (12) è significativamente diminuito nel 2012. Tale tendenza è ulteriormente confermata dal nostro campione: solo il 3% delle imprese biotech italiane ha concluso accordi di M&A.

Una potenziale alternativa alla carenza di capitali e fonti di finanziamento adeguati è costituita dalla possibilità per le imprese biotech di instaurare alleanze strategiche con altre imprese, al fine di condividere risorse e competenze. Anche se il 2012 evidenzia una ripresa del valore potenziale degli accordi di alleanza strategica all'interno del settore (€ 8 miliardi nel 2012, rispetto ai € 5,9 miliardi del 2011), tale ripresa è guidata dagli accordi intercorsi tra big-pharma e imprese biotech, dato che il valore delle operazioni intercorse tra imprese biotech mostra un ulteriore decremento rispetto al passato. Quanto al numero totale di accordi, questo è significativamente diminuito (da 71 transazioni nel 2011 a 46 nel 2012), e solo il 19% ha riguardato imprese biotech italiane.

Esperienze a sistema...

In un settore ad alto contenuto di innovazione come quello delle biotecnologie, il flusso delle conoscenze e delle risorse costituisce un elemento

fondamentale per garantire una dinamica e proficua collaborazione tra i diversi attori del sistema. Affinché i risultati della ricerca possano essere trasferiti dal bancone di laboratorio al mercato è quindi indispensabile una fitta rete di interazioni, a livello territoriale tra ricercatori, imprenditori, investitori e gli stessi policy maker.

La costituzione di cluster territoriali è, quindi, un passo essenziale, sia per sostenere la crescita della nostra industria biotech, sia per promuovere lo sviluppo economico e la competitività del nostro Paese, a livello regionale e nazionale. Ciò è tanto più vero in un settore nel quale l'efficienza e l'efficacia della ricerca ha più a che vedere con l'intensità del flusso delle conoscenze che con gli aspetti dimensionali. I cluster giocano inoltre un ruolo chiave nell'armonizzare e valorizzare le diverse politiche regionali, nazionali ed europee a sostegno dell'innovazione.

Oltre alle numerose iniziative intraprese a livello regionale, il Ministero della Ricerca (MIUR) ha recentemente affrontato il tema dello sviluppo e del rafforzamento dei cluster tecnologici nazionali, con l'intento di capitalizzare l'eccellenza e l'esperienza italiana in una molteplicità di aree scientifiche e tecnologiche, attraverso la creazione di valide aggregazioni che oltrepassano i confini regionali.

Quanto alle biotecnologie, sono tre i cluster nazionali che puntano su di esse come Key Enabling Technologies per l'innovazione e la crescita economica: il Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita - ALISEI, il Cluster Tecnologico Nazionale Agro-food - CL.A.N. e il Cluster Tecnologico Nazionale "Chimica Verde".

...per una crescita sostenibile e inclusiva

Le biotecnologie rappresentano un insieme di tecnologie abilitanti che trovano applicazione in svariati settori industriali, e nessun processo può avere un impatto sull'ambiente meno invasivo dei processi naturali per l'utilizzo delle risorse biologiche rinnovabili.

È dunque facile comprendere perché la Commissione Europea guarda alla bioeconomia come a una strategia vincente per accelerare il passaggio verso un nuovo modello economico, basato su una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, e sviluppare allo stesso tempo un settore a elevato valore aggiunto e altamente competitivo, capace di sostenere la ripresa economica e di generare nuove opportunità di occupazione qualificata.

Come illustrato nel precedente rapporto, nella sola Europa la bioeconomia vale oggi € 2.000 miliardi e impiega circa 22 milioni di persone in diversi settori, come l'agricoltura, l'alimentare, la chimica e l'energia, rappresentando il 9% del totale degli occupati.

Il successo di questo modello è strettamente legato alla nostra capacità di creare un ambiente favorevole allo sviluppo di nuove idee e iniziative imprenditoriali.

La ricerca e l'innovazione rappresentano vere e proprie fonti di crescita e profitto di lungo periodo, e possono aiutare le nuove generazioni a migliorare il proprio status professionale e sociale. Le opportunità che l'Europa offre sono enormi, ma occorre saperle cogliere. Non dobbiamo dimenticarlo.





Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia

Ancora una volta, il dinamismo delle imprese biotech italiane conferma il ruolo chiave dell'industria biotecnologica nell'ambito del sistema dell'innovazione, e per la competitività del Paese.

Attive nel comparto della salute, dell'agro-food e delle biotecnologie industriali, le nostre imprese continuano a generare importanti risultati nonostante il protrarsi della difficile congiuntura economico-finanziaria. Nel lungo periodo, tuttavia, la loro eccellenza scientifica e tecnologica può essere fattore decisivo solo se supportata da adeguati investimenti e da una solida cultura all'innovazione.

Premessa

A fine 2012, in Italia, sono state rilevate 407 imprese che conducono attività di Ricerca e Sviluppo (R&S) nel campo delle biotecnologie (Tabella 2.1). Rispetto allo scorso anno, il trend relativo al numero di imprese è leggermente negativo, mentre i ricavi e gli investimenti in R&S sono in crescita. Questi risultati sono ancor più significativi se analizzati in relazione alla presente situazione economica, e dimostrano chiaramente la forza di un settore estremamente dinamico

e competitivo, capace di superare la natura ciclica tipica di altri settori industriali, trasformando le eccellenze della ricerca italiana in nuovi prodotti e servizi.

Analisi

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

La maggior parte delle imprese del campione (63%) è costituita da pure biotech; il rimanente 37% rappresenta, invece, aziende appartenenti ad altre tipologie di impresa: farmaceutiche italiane (4%), multinazionali con sede in Italia (13%), altre biotech italiane (20%); queste ultime includono le CRO e altre imprese non appartenenti alle precedenti categorie. Quanto al numero delle pure biotech, con 8 imprese di nuova costituzione e 10 che hanno cessato l'attività, esso mostra una variazione negativa.

Tabella 2.1

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

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

	Rapporto 2012*		Rapporto 2013	
	Totale biotech	Pure biotech	Totale biotech	Pure biotech
Numero imprese	412	258	407	256
Totale fatturato	€ 6.729 milioni	€ 1.290 milioni	€ 7.152 milioni	€ 1.432 milioni
Totale investimenti in R&S	€ 1.780 milioni	€ 559 milioni	€ 1.832 milioni	€ 562 milioni
Totale addetti in R&S	6.748	2.537	6.739	2.482

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

Come negli anni passati, le biotecnologie continuano a essere un settore estremamente interessante, sebbene sia ormai evidente come sia sempre più difficile per le nostre imprese competere sul mercato. Occorre quindi individuare forme efficaci di sostegno, soprattutto per le molte start-up innovative e Piccole Medie Imprese (PMI) che rappresentano la dinamica realtà del biotech italiano.

L'analisi per settore di applicazione, secondo la classificazione già adottata nei precedenti rapporti, evidenzia una distribuzione tendenzialmente analoga a quella dello scorso anno (Figura 2.1).

Più della metà delle imprese (48%) è attiva nel settore delle biotecnologie della salute, o red biotech, in grado di assicurare ancora interessanti ritorni sull'investimento. Il 16% delle imprese

opera invece nel settore GPTA (Genomica, Proteomica e Tecnologie Abilitanti), il 12% nel settore green biotech e lo 11% in ambito white biotech. Il 13% delle imprese è attivo in più settori di applicazione, ed è quindi classificato come multi-core (Figura 2.2).

Focalizzando l'attenzione sulle sole imprese pure biotech, molte di queste sono attive nel settore red biotech (44%), mentre il 17% è multi-core, un altro 17% si occupa di GPTA, il 12% di green biotech e il 10% di white biotech (Figura 2.3). Tali dati evidenziano cambiamenti solo marginali nella composizione del campione rispetto agli anni passati.

Nell'ambito dell'intero settore, 63 imprese operano nell'area delle nanobiotecnologie, uno dei campi più promettenti della ricerca scientifica; 45 di queste sono imprese pure biotech, lo 87% delle

quali è di micro o piccola dimensione. Analizzandone il settore di applicazione, emerge che 22 di queste imprese sono multi-core (35%), 19 operano in ambito GPTA (30%), 18 in ambito red biotech (29%), 3 in ambito green biotech (5%), mentre una è attiva nel segmento white biotech (2%).

Analizzando i modelli di business più comunemente adottati dalle imprese biotech (Tabella 2.2), anche in relazione al loro campo di applicazione, si evince che:

- più del 50% delle imprese red biotech e più del 50% delle green biotech si concentrano sullo sviluppo e la commercializzazione di molecole o prodotti che originano da attività di R&S interne all'organizzazione aziendale, con importanti investimenti in termini di risorse allocate, e la prospettiva di ricavi significativi nel medio-lungo periodo.

Figura 2.1

Analisi per settore di applicazione, confronto anni 2011 e 2012 (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

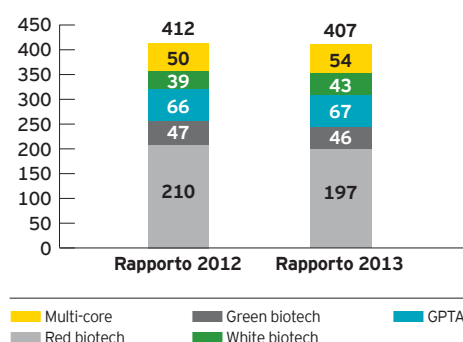


Figura 2.2

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

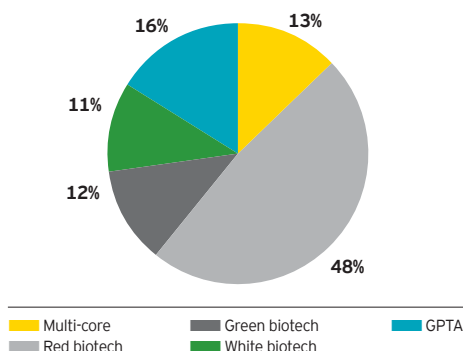
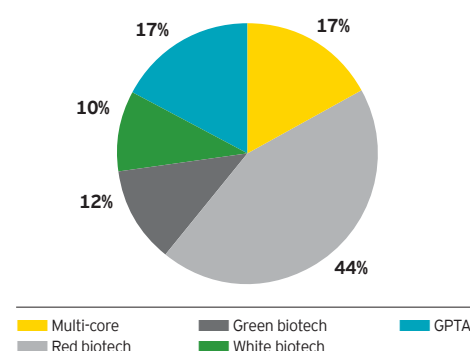


Figura 2.3

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

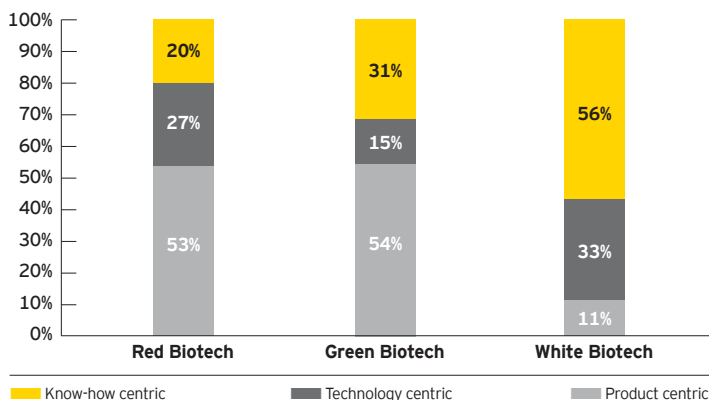




Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia

Figura 2.4

Analisi dei settori di applicazione per modello di business, imprese biotech
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



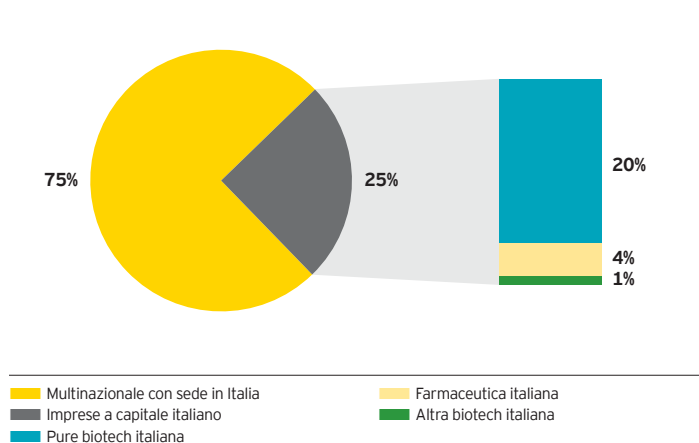
- le imprese white biotech non adottano, solitamente, il modello Product centric (11%), ma sono prevalentemente orientate sui modelli Technology centric (33%) e Know-how centric (56%) focalizzandosi, dunque, sullo sviluppo di nuove tecnologie che permettono la creazione di processi alternativi e più efficienti lungo tutta la filiera produttiva (Figura 2.4).

L'industria biotecnologica registra, nel 2011; un fatturato totale di € 7.152 milioni, evidenziando un incremento di circa il 6% rispetto al campione 2010. L'analisi del

fatturato per tipologia di impresa (Figura 2.5) conferma come il 75% dei ricavi sia attribuibile alle multinazionali con sede in Italia, la quasi totalità delle quali conduce attività di ricerca in ambito red biotech, e presenta un elevato numero di prodotti sul mercato. Le imprese a capitale italiano contano invece per il 25% del fatturato totale, divise tra pure biotech (20%), farmaceutiche italiane (4%) e altre biotech italiane (1%). In totale, le imprese del farmaco, che costituiscono il 17% del campione, presentano un'incidenza del fatturato pari a circa il 79%.

Figura 2.5

Analisi fatturato per tipologia, dettaglio imprese a capitale italiano
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



L'analisi per dimensione conferma come la maggior parte delle imprese attive nel settore delle biotecnologie (75%) sia micro o piccola (rispettivamente 53% e 22%), avendo cioè un numero di addetti inferiore, rispettivamente, alle 10 e alle 50 unità lavorative (Figura 2.6). Le imprese con numero di addetti compreso tra i 51 e i 250 (classificate come medie) rappresentano il 13% del totale, mentre le imprese che hanno più di 250 addetti (classificate come grandi) rappresentano il 12% del campione. Segmentando il fatturato totale per dimensione di impresa, le cosiddette grandi imprese rappresentano lo 83% del totale, le medie lo 11%, mentre le piccole e le micro il 6%.

Applicando l'analisi dimensionale alle sole pure biotech (Figura 2.7), la percentuale delle imprese micro e piccole aumenta ulteriormente sino a raggiungere lo 87% del campione, a conferma del fatto che la maggioranza delle imprese che rientrano in questo comparto è costituita dalle cosiddette Giovani Imprese Innovative, dedicate soprattutto ad attività di R&S.

Tabella 2.2

Descrizione dei modelli di business più comunemente adottati dalle imprese biotech italiane

Modelli di business	Descrizione Sintetica
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.
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.
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.

Figura 2.6

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

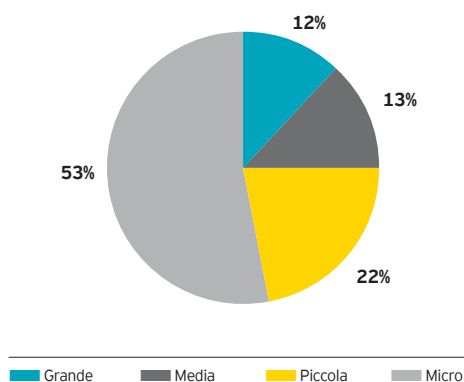


Figura 2.7

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

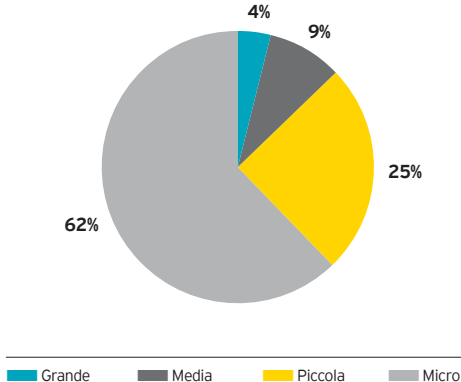
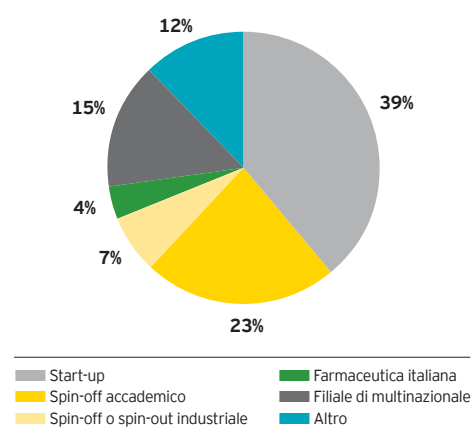


Figura 2.8

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



L'analisi per origine conferma come la maggioranza (39%) delle imprese operanti in ambito biotech nasca come start-up, il 23% come spin-off accademico, il 15% come filiale di multinazionale, il 7% come spin-off o spin-out industriale, il 4% da farmaceutica italiana, e come il 12% abbia origine diversa (Figura 2.8).

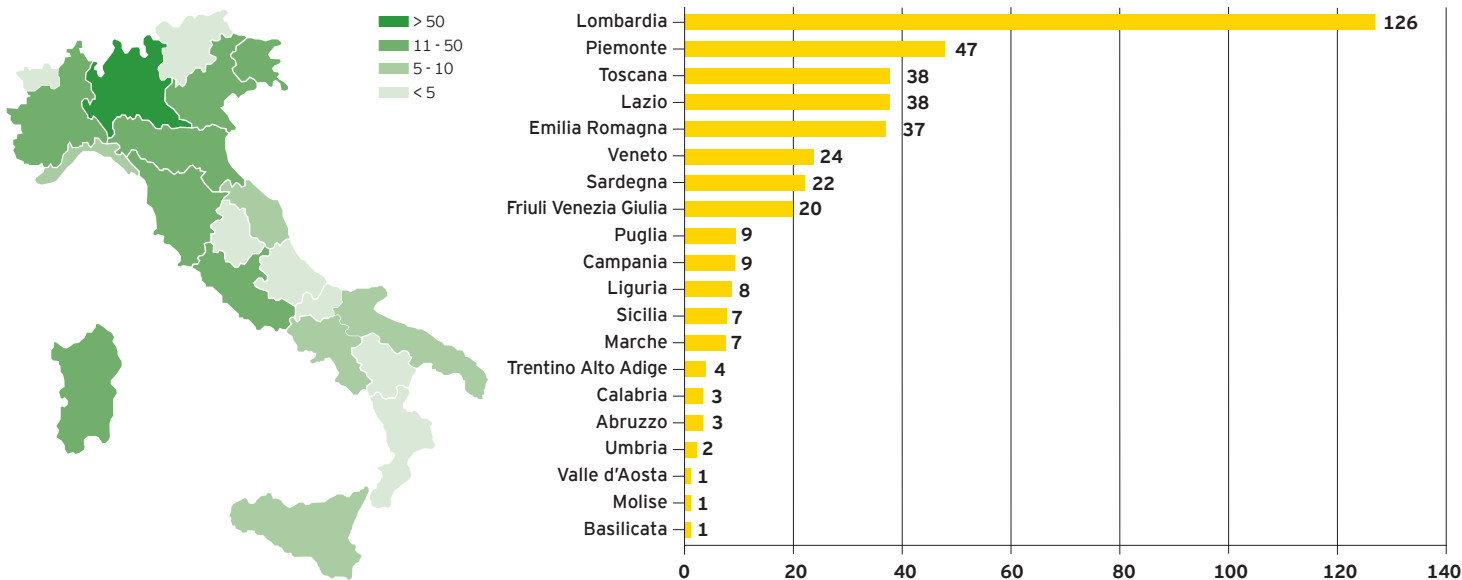
Con riferimento alla loro distribuzione geografica, le imprese biotech del campione sono prevalentemente concentrate nel nord e nel centro Italia. La Lombardia è ormai storicamente la regione con il più alto numero di imprese biotech (126), seguita da Piemonte (47), Toscana e Lazio (38 ognuna),

Emilia Romagna (37) e Veneto (24), mentre il numero di imprese ubicate nelle regioni meridionali è ancora limitato (Figura 2.9).

Quanto alla loro localizzazione, il 37% delle imprese biotech ha sede autonoma, il 46% è localizzato all'interno di parchi

Figura 2.9

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





Nuove misure per lo sviluppo di start-up innovative

Sebbene gli squilibri economici e le turbolenze finanziarie di questi anni abbiano comportato l'adozione, non solo in Italia, di politiche di austerità tali da frenare gli investimenti pubblici e privati, essi hanno tuttavia indotto i governi nazionali a intervenire concretamente per favorire la crescita complessiva del sistema economico. Il cosiddetto "Decreto Crescita 2.0", varato dal Governo italiano nell'ottobre 2012, e convertito in legge nel successivo mese di dicembre, è espressione di un progetto che ambisce a generare rinnovamento sostenibile partendo da un contesto di emergenza strutturale.

Il decreto rappresenta sicuramente un passo avanti nell'ammodernamento del sistema industriale italiano, con l'obiettivo di favorire la crescita sostenibile, lo sviluppo tecnologico, la nuova imprenditorialità e l'occupazione. A tali finalità, il decreto associa subito un elemento concreto di rinnovamento, introducendo per la prima volta nella nostra giurisprudenza la definizione di start-up innovativa.

Gli interventi previsti sono coerenti con gli obiettivi del Programma Nazionale di Riforma 2012 e con le strategie di sviluppo intelligente, sostenibile e inclusivo definite a livello europeo. Essi intendono quindi contribuire alla diffusione di una nuova cultura dell'innovazione e dell'imprenditorialità, alla promozione della mobilità sociale, della trasparenza e del merito, e alla creazione di occupazione qualificata, soprattutto giovanile.

Più in particolare, il Decreto introduce una serie di agevolazioni per i primi quattro anni di attività dell'impresa, volte a consentire una gestione più flessibile e più funzionale alle esigenze di governance delle start-up, e una maggiore possibilità di accesso ai canali di investimento.

Tra le principali misure, si annoverano:

1) Specifiche deroghe in materia di diritto societario quali, per esempio, la facoltà di utilizzare, anche per le start-up innovative costituite in forma di S.r.l., istituti ammessi solo nelle S.p.A.: in particolare la libera determinazione dei diritti attribuiti ai soci, attraverso la creazione di categorie di quote anche prive di diritti di voto, o con diritti di voto non proporzionali alla partecipazione, o l'emissione di strumenti finanziari partecipativi. Un'altra deroga riguarda la facoltà di offrire al pubblico e di negoziare quote di partecipazione in start-up

innovative, indipendentemente dalla forma giuridica prescelta. Vengono anche ridotti gli oneri per l'avvio della start-up innovativa, attraverso l'esonero dai diritti di bollo e di segreteria per l'iscrizione al Registro delle Imprese, nonché dal pagamento del diritto annuale dovuto alle Camere di Commercio.

2) Più flessibilità nell'utilizzo dei contratti di lavoro a tempo determinato. Riguardo al rapporto di lavoro subordinato, il decreto prevede la possibilità di stipulare contratti a tempo determinato per una durata compresa tra sei mesi e quattro anni (rinnovabili più volte, anche senza soluzione di continuità), con un notevole vantaggio in termini di flessibilità nella pianificazione dell'organizzazione aziendale. Una volta decorsi i termini previsti, il rapporto di lavoro diventa a tempo indeterminato, ed è escluso espressamente che la collaborazione possa continuare in altre fattispecie di lavoro subordinato, o in modo "fittiziamente" autonomo.

3) Forme alternative di contribuzione per dipendenti e fornitori: le start-up possono trasferire le proprie partecipazioni - o una partecipazione nel capitale sociale - come compenso ad amministratori, dipendenti, collaboratori o fornitori di beni e servizi (work for equity). Il reddito derivante dall'attribuzione di questi strumenti finanziari non concorrerà alla formazione della base imponibile a fini sia fiscali sia contributivi.

4) Introduzione di incentivi fiscali al fine di incoraggiare gli investitori a sostenere le attività di R&S delle start-up, in relazione all'elevato profilo di rischio che le caratterizza. Più in particolare, i soggetti IRPEF che hanno investito in start-up innovative potranno fruire di una detrazione dall'imposta lorda pari al 19%, su un importo massimo di € 500.000, per gli anni 2013-2014-2015; per le persone giuridiche, invece, è prevista, per ognuno dei citati tre anni, la deducibilità dal reddito imponibile IRES del 20% dell'investimento, su un importo massimo di € 1,8 milioni. Tale detrazione, in ogni caso, è subordinata al mantenimento dell'investimento per almeno due anni.

5) Introduzione di nuovi metodi per la raccolta di capitale: attraverso nuovi portali on-line, la cui gestione è affidata alla CONSOB (Commissione Nazionale per le Società e la Borsa), il decreto vuole introdurre anche in Italia lo strumento del crowdfunding come mezzo innovativo per la raccolta di capitali da una base allargata di piccoli investitori.

6) Maggiore sostegno all'internazionalizzazione: le start-up innovative che operano in Italia beneficeranno dei servizi messi a disposizione dall'Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane - ICE e da Desk Italia, primo interlocutore per gli investitori esteri, promosso dal Ministero dello Sviluppo Economico.

7) Maggiore facilità di accesso al credito: le start-up potranno usufruire in modo gratuito e semplificato del Fondo Centrale di Garanzia per le PMI, anche mediante la previsione di condizioni di favore in termini di copertura e di importo massimo garantito.

Queste misure sono applicabili alle start-up innovative, che il Decreto stesso definisce come una società di capitale non quotate, aventi al momento della costituzione, e per i successivi 24 mesi, la maggioranza (51%) delle quote, o delle azioni rappresentative del capitale sociale e dei diritti di voto, in capo a persone fisiche; costituite da non più di 48 mesi, con sede principale dei propri affari e interessi in Italia. Dal secondo anno di attività, il totale del valore della produzione annua non deve essere superiore a € 5 milioni, e l'impresa non deve aver distribuito utili.

Caratteristica rilevante è l'aver come oggetto sociale, esclusivo o prevalente, lo sviluppo e la commercializzazione di prodotti e servizi innovativi, ad alto valore tecnologico. Inoltre, per essere considerate start-up innovative, queste imprese devono rispondere ad almeno uno dei tre seguenti requisiti:

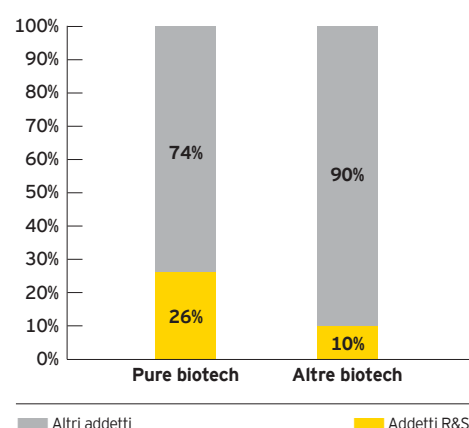
- ▶ le spese in ricerca e sviluppo devono essere uguali, o superiori, al 20% del fatturato o dei costi operativi;
- ▶ almeno un terzo dei dipendenti o dei collaboratori deve essere costituito da personale altamente qualificato;
- ▶ l'impresa deve essere titolare o licenziataria di un brevetto.

Complessivamente, il decreto rappresenta un passo importante in termini di stimolo e sostegno alla nascita di nuove iniziative imprenditoriali ad alto tasso di innovazione. Esso tuttavia tradisce in parte le sue finalità, soprattutto in quei settori in cui i risultati dell'investimento in R&S si collocano in una prospettiva di medio-lungo periodo, come nel caso delle imprese biofarmaceutiche per le quali i tempi di sviluppo di una nuova molecola vanno ben oltre i quattro anni previsti dal legislatore.

La stessa condizione per cui, nei primi 24 mesi, la maggioranza del capitale sociale deve essere in capo a persone fisiche, rappresenta un'ulteriore complicazione per le imprese biotech. In considerazione dell'entità degli investimenti che esse si trovano a dover sostenere sin dalle primissime fasi del loro sviluppo, infatti, la maggior parte di esse necessita di volumi di capitale di rischio incompatibili con tale vincolo. La via maestra da seguire è piuttosto quella di accrescere la platea degli investitori che hanno i fondi e le competenze per fare crescere queste imprese. Infatti, il mercato del Venture Capital, del Private Equity e dei Business Angels in Italia è ancora troppo poco sviluppato rispetto al resto dei paesi industrializzati.

Figura 2.10

Analisi addetti dedicati alla R&S, confronto imprese pure biotech e altre biotech
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



scientifici o incubatori, mentre il rimanente 17% si trova in prossimità di università, istituti di ricerca o centri clinici. L'aumento della percentuale di imprese localizzate in prossimità di parchi scientifici è dovuta a un'ulteriore approfondimento della nostra analisi, resa possibile dalle informazioni fornite dagli stessi parchi scientifici e tecnologici italiani.

Per quanto riguarda il numero degli addetti dedicati ad attività di R&S, pari a 6.739 unità, questo raggiunge una percentuale piuttosto rilevante sul totale degli addetti nel caso delle aziende pure biotech (26%). Nelle imprese del farmaco (multinazionali con sede in Italia e farmaceutiche italiane) e nelle cosiddette altre biotech italiane, il rapporto tra addetti in R&S e addetti totali risulta pari al 10% (Figure 2.10).

Dall'analisi degli investimenti in R&S per tipologia di impresa (Figura 2.11) emerge come tali investimenti si dividano tra farmaceutiche italiane (34%), multinazionali con sede in Italia (34%), pure biotech (31%) e altre biotech italiane (1%).



Il sistema delle imprese di biotecnologie in Italia

Figura 2.11

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

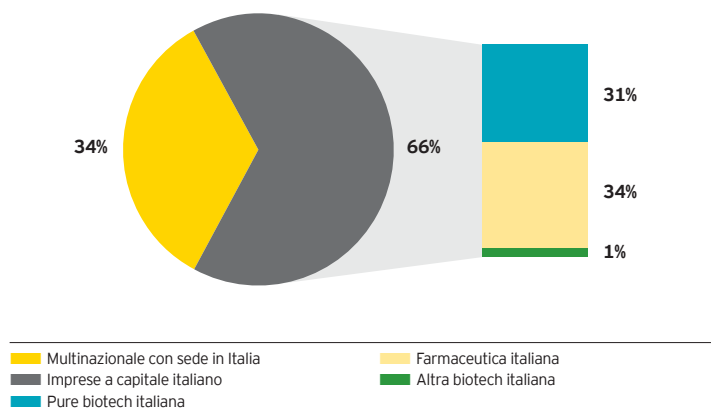


Figura 2.12

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

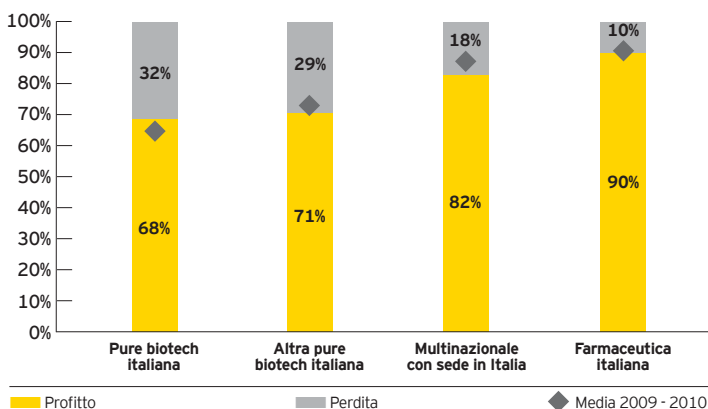
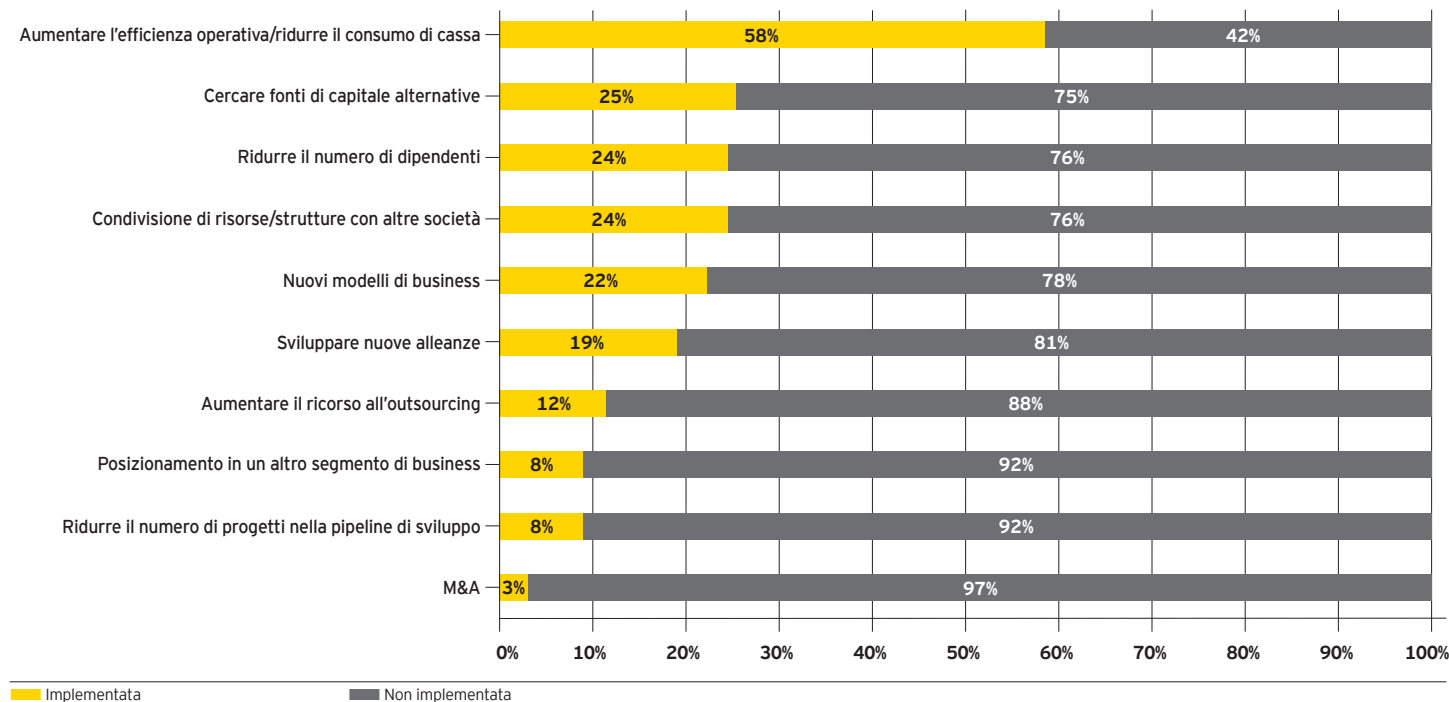


Figura 2.13

Misure implementate vs. non implementate nel 2011 per fronteggiare la crisi, imprese biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Il valore complessivo degli investimenti in R&S ammonta a € 1.832 milioni, con un incremento del 3% rispetto all'anno passato.

La Figura 2.12 mostra come il 68% delle imprese pure biotech abbia registrato un profitto nel 2011. Tale percentuale raggiunge il 71% nel caso delle altre biotech italiane, lo 82% per le multinazionali con sede in Italia e il 90% per le farmaceutiche italiane. La maggior parte delle imprese che ha registrato un profitto nel 2011, si aspetta di ottenere lo stesso risultato anche per il 2012, mentre tra le imprese che evidenziano una perdita, le aspettative sono meno positive (il 50% si aspetta un profitto, il 50% una perdita).

Anche quest'anno, il questionario ha voluto raccogliere dalle aziende informazioni in merito alle misure già adottate, o almeno pianificate, per affrontare la difficile congiuntura economica. Il 58% delle imprese 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 25% ha preferito ricorrere a fonti di finanziamento alternative (Figure 2.13).

Quanto alle possibili misure per affrontare il futuro (Tabella 2.3), l'aumento dell'efficienza operativa e la riduzione del consumo di cassa sono considerate misure

probabili, o molto probabili, dal 72% delle imprese intervistate, insieme alla possibilità di sviluppare nuove alleanze (84%) e di ricercare fonti di finanziamento alternative (64%). Altrettanto indicativo è che la riduzione del numero dei dipendenti e dei progetti in pipeline non rientri tra le possibili opzioni, almeno nel breve periodo. Le imprese del nostro campione sono inoltre divise circa l'opportunità di condividere risorse e strutture con altre società. Le operazioni di M&A e il posizionamento in un altro segmento di business sono invece considerati improbabili, o molto improbabili, dal 78% delle imprese che hanno risposto al questionario.

Tabella 2.3

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	49%	23%	12%	16%
Cercare fonti di capitale alternative	35%	29%	13%	23%
Ridurre il numero di dipendenti	19%	9%	27%	45%
Ridurre il numero di progetti nella pipeline di sviluppo	8%	11%	41%	40%
Nuovi modelli di business	20%	22%	36%	22%
Sviluppare nuove alleanze	44%	40%	7%	9%
Aumentare il ricorso all'outsourcing	11%	35%	29%	25%
Condivisione di risorse e strutture con altre società	11%	35%	19%	35%
Posizionamento in un altro segmento di business	10%	12%	35%	43%
M&A	5%	17%	30%	48%
Nessuna	20%	13%	13%	54%
Altro	50%	25%	0%	25%



I cluster come motore dell'innovazione e della crescita sostenibile

In un settore ad alta innovazione quale quello delle biotecnologie, il flusso delle conoscenze e delle risorse è un elemento fondamentale per la dinamica e proficua collaborazione tra i diversi attori del sistema. Perché i risultati della ricerca possano essere trasferiti dal laboratorio al mercato è necessaria, infatti, una fitta rete di interazioni, sul territorio, tra ricercatori, imprenditori, investitori e gli stessi policy maker. La creazione di cluster territoriali è, quindi, un passo essenziale per sostenere la crescita delle imprese biotech italiane e promuovere lo sviluppo economico e la competitività del nostro Paese, a livello regionale e nazionale.

Trend globali nelle Scienze della Vita: la prospettiva europea

L'innovazione tecnologica è considerata uno dei principali fattori di crescita economica, nonché la chiave per la competitività di un sistema industriale su scala globale. Questo è particolarmente vero nel campo delle Scienze della Vita, la cui complessità, multidisciplinarietà e valenza sociale comportano lo sviluppo di competenze scientifiche, tecnologiche e gestionali di assoluto rilievo.

L'attuale scenario economico è caratterizzato da megatrend globali che assumono significati e implicazioni differenti, a seconda del contesto e dello specifico segmento di mercato a cui si fa riferimento. La Tabella 3.1 descrive sette megatrend, riconducibili alle linee di tendenza fondamentali per l'innovazione nell'ambito delle Scienze della Vita, e la cui analisi è di assoluta rilevanza per definire le politiche della ricerca e dello

sviluppo industriale in questo importante settore. A tali linee di tendenza è bene guardare, quindi, non solo per identificare prodotti e tecnologie di interesse strategico per il suo sviluppo, ma anche per prendere decisioni appropriate in termini di impatto sia sull'intero sistema, sia sui singoli attori (centri di ricerca, imprese, investitori, enti regolatori, ecc.).

Per permettere al settore delle Scienze della Vita di fornire prodotti e servizi sempre più innovativi, al fine di garantirci una migliore qualità della vita e un maggior benessere, è dunque fondamentale promuovere strategie che possano migliorare il flusso di conoscenze tra tutti gli attori del sistema. Questa è l'unica via percorribile per lo sviluppo di risposte tempestive e innovative ai bisogni della società e alle richieste dei mercati globali, soprattutto in ambito

sanitario. Occorre inoltre considerare come, dal punto di vista demografico, l'Europa si caratterizzi per un continuo aumento dell'età media della popolazione (7,76% nel 2010; 15,9% nel 2020 come valore atteso), e come il 50% degli individui con più di 60 anni sia affetto da due o più patologie croniche. Un quadro demografico che comporterà un drammatico incremento della spesa sanitaria, per di più in anni in cui vengono adottate stringenti politiche di austerità. Un'equazione chiaramente impossibile da sostenere.

Nel settore Scienze della Vita, l'ottimizzazione dei processi terapeutici assumerà, quindi, un'importanza fondamentale, e le nuove tecnologie, come le nanobiotecnologie, saranno gli strumenti base per garantirne l'efficacia. Sebbene gli investimenti in R&S siano più alti rispetto ad altri settori, è altresì vero che il comparto biofarmaceutico è quello che continua a generare il più alto valore aggiunto per dipendente (+155% rispetto alla media dell'industria manifatturiera).

Investire quindi in economie ad alto tasso di ricerca e di innovazione può essere il punto di svolta per il futuro, in termini di prosperità economica e benessere.

Bisogna comunque evidenziare come, negli ultimi dieci anni, l'Europa abbia guardato alla ricerca come a un "player

strategico" nello scenario dell'innovazione. Infatti, la strategia "Europa 2020" considera l'innovazione come il motore per promuovere una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, a beneficio dell'intero sistema economico e sociale. Non a caso, il Settimo Programma Quadro per l'Innovazione, così come il successivo

programma Horizon 2020, è volto a creare un programma di finanziamenti integrato e comune (vedi Capitolo 7) per sostenere più efficacemente la ricerca, e numerose dichiarazioni della UE sollecitano i governi nazionali a promuovere strategie regionali per massimizzarne i risultati.

Tabella 3.1

I seguenti sette megatrend sono stati identificati con riferimento agli obiettivi strategici del Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita - ALISEI

Megatrend	Descrizione
1. Nuove composizione generazionale della popolazione	La maggioranza della popolazione giovane sarà concentrata in India e in Cina, mentre l'Europa avrà a livello mondiale il 20% della fascia di popolazione con più di ottanta anni; le donne aumenteranno la loro presenza nella finanza e nel business.
2. Cloud intelligente	Sarà possibile integrare cloud pubblici e privati, e allocare cloud "ad hoc", secondo le esigenze delle imprese.
3. Mondo virtuale	Gli ambienti di simulazione saranno utilizzati in molti ambiti e, in particolare, nella difesa, nella medicina, nell'educazione, nella mobilità e nel business.
4. Sviluppo delle reti e intelligenza wireless	La connettività sarà prevalentemente wireless, aumenteranno i dispositivi disponibili, la loro interconnessione e la capacità di elaborazione. L'ulteriore espansione della banda, in termini di ampiezza e disponibilità, influenzerà lo sviluppo di nuove generazioni di applicazioni e servizi, e l'intelligenza artificiale.
5. Innovating to zero	L'innovazione di prodotti e processi dovrà rispondere all'obiettivo socialmente riconosciuto di ridurre a zero difetti, falle di sicurezza, errori, incidenti ed emissioni pericolose per l'ambiente e la salute dei cittadini.
6. Tecnologie abilitanti del futuro	Crescerà l'utilizzo di tecnologie oggi emergenti legate ai nanomateriali, all'elettronica flessibile, ai laser, ai materiali "intelligenti".
7. Cura e prevenzione nella sanità	Crescerà il riconoscimento della salute e del benessere della persona quale valore sociale, con quanto ne consegue sul piano delle strategie di sviluppo dei metodi di prevenzione, diagnosi e cura.

Una strategia condivisa a livello europeo può essere, inoltre, un modo per superare le differenze strutturali ancora esistenti tra i vari Stati membri in termini di performance nell'ambito dell'innovazione. Lo Innovation Union Scoreboard (IUS), uno strumento che offre un'analisi comparativa dei punti di forza e debolezza dei sistemi di R&I dei 27 Paesi afferenti alla UE, mostra infatti chiaramente perché, anche in quest'ambito, l'Europa non sia ancora un sistema pienamente integrato. Lo IUS 2011 si basa sull'analisi di 24 diversi indicatori, divisi in tre macro-classi (Enablers, Firm Activities, Outputs) e otto dimensioni di innovazione, e sull'uso dei più recenti dati Eurostat e di altre fonti riconosciute in ambito internazionale. Per ciò che concerne le dimensioni dell'innovazione, vengono identificate le seguenti categorie:

- ▶ *"Enablers"* : tale categoria fa riferimento ai principali fattori esterni all'impresa, che ne condizionano i risultati in termini di innovazione, comprendendo le tre seguenti dimensioni: "Human resources", "Open, excellent and attractive research systems", "Finance and support";



- ▶ **"Firm activities"**: anche questa categoria, che misura l'impegno delle imprese per l'innovazione, è ripartita su tre dimensioni: "Firm Investments", "Linkages & entrepreneurship", "Intellectual assets";
- ▶ **"Outputs"**: è la categoria che evidenzia gli effetti dell'innovazione generati dalle imprese secondo due dimensioni definite, rispettivamente, "Innovators" e "Economic effects".

Sulla base delle loro performance, gli Stati membri vengono divisi in quattro gruppi: "Innovation leaders", "Innovation followers", "Moderate Innovators" e "Modest Innovators".

Al di là del processo di convergenza in corso, continuano a esistere evidenti differenze tra i Paesi del nord Europa - "Leaders", e i Paesi periferici - "Followers". L'Italia rientra nel gruppo dei "Moderate Innovators". Un risultato che riflette le peculiarità della struttura industriale italiana - ricca di PMI che operano essenzialmente nei settori tradizionali, con investimenti in R&S sostanzialmente inferiori rispetto quelli dei comparti concorrenti - e le significative disuguaglianze che ancora sussistono tra le diverse regioni italiane. La competitività della nostra industria potrebbe, pertanto, beneficiare enormemente delle strategie europee volte a combattere le differenze strutturali, soprattutto in un settore come quello delle Scienze della Vita.

Sebbene l'obiettivo di puntare sullo sviluppo di un sistema economico europeo ad alto contenuto di innovazione non sembri uniformemente condiviso tra i diversi Stati membri - e i dati relativi al diverso tasso di investimento in R&S, in rapporto al PIL, sono solo un esempio di tale problema - si deve, tuttavia, tenere conto del fatto che spesso i macro indicatori

non rappresentano appieno le effettive potenzialità di un sistema economico. Il fatto che l'Italia investa in R&S meno di altri Paesi, ma produca un considerevole numero di pubblicazioni scientifiche mostra, ad esempio, come esistano altre variabili di cui occorre tenere conto. Paradossalmente, potrebbero essere proprio le caratteristiche strutturali della nostra industria, insieme alla rinomata eccellenza dei ricercatori italiani, a garantire la competitività dell'Italia nel settore delle Scienze della Vita.

Esiste una chiara evidenza, infatti, di come l'efficienza e l'efficacia della ricerca abbia molto più a che vedere con l'intensità del flusso delle conoscenze che con gli aspetti dimensionali. Tale evidenza ha anche a che fare con l'attuale necessità, per l'intero settore delle Scienze della Vita, di "fare di più con meno", e i ricercatori italiani, in questo, hanno spesso dimostrato di essere degli autentici maestri. La disponibilità di una massa critica adeguata rimane, tuttavia, un elemento chiave per crescere, e la collaborazione tra PMI, centri di ricerca pubblici e privati di eccellenza, investitori e istituzioni continua, quindi, a rappresentare la strategia vincente per realizzare quel modello di "open innovation" in grado di fare sistema nella logica di condividere e ottimizzare un ammontare di risorse spesso assai ridotto, ma un bagaglio di conoscenze comunque enorme.

L'innovazione aperta genera crescita economica sia per l'intera nazione, sia per un dato territorio. Recenti studi¹ hanno mostrato una stretta relazione tra la presenza di istituti di ricerca altamente qualificati e la creazione di nuove imprese, in una data area geografica. Non è una sorpresa, infatti, che le imprese hi-tech tendano a localizzarsi in prossimità delle università, al fine di avere un più facile accesso alla conoscenze e all'innovazione da queste generate. Facilitare e coordinare il flusso delle conoscenze tra la pluralità degli attori del sistema dell'innovazione, in un determinato

territorio, costituisce un'opportunità importante per favorire la ripresa economica. Questo è ciò che fanno i cluster.

Oltre a essere caratterizzati da due importanti elementi - la pluralità di attori che costituiscono un network strutturato e l'intento di creare nuove opportunità di sviluppo, basate sulla collaborazione tra gli stessi - i cluster assumono un ruolo chiave nell'armonizzare e valorizzare le politiche regionali, nazionali ed europee. Molteplici azioni sono state infatti intraprese per supportare la crescita dei cluster e lo sviluppo delle PMI su scala nazionale, come la creazione nel 2008 dello "European Cluster Policy Group" (ECPG).

I Cluster Tecnologici Nazionali in Italia

Il Governo italiano, attraverso il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR), ha recentemente affrontato l'argomento cluster come motore dello sviluppo economico. In particolare, il bando per "lo sviluppo e il rafforzamento dei cluster tecnologici nazionali" emanato dal MIUR, il 30 Maggio 2012, ambisce a creare efficaci aggregazioni che vanno oltre i confini regionali, al fine di capitalizzare le eccellenze e le esperienze italiane nelle seguenti otto aree scientifiche e tecnologiche:

- ▶ Chimica verde
- ▶ Agrifood
- ▶ Tecnologie per gli ambienti di vita
- ▶ Scienze della Vita
- ▶ Tecnologie per le Smart Communities
- ▶ Mezzi e sistemi per la mobilità di superficie terrestre e marina
- ▶ Aerospazio
- ▶ Energia
- ▶ Fabbrica intelligente

Il Ministero ha impegnato risorse economiche che finanzieranno un massimo di quattro progetti tra ricerche, sistemi di sviluppo industriale e progetti di formazione,

¹ Fonte: Acosta et al. 2011.

proposti da ognuno degli otto cluster che operano all'interno delle suddette aree.

Per rispondere alle priorità emerse nell'ambito dei rispettivi settori di riferimento, per ottimizzare l'interazione con i distretti tecnologici o le altre aggregazioni pubbliche o private già attive a livello territoriale, per migliorare la capacità di attrarre investimenti e per formare capitale umano qualificato, ai cluster è stato inoltre richiesto di redigere e implementare un piano di sviluppo strategico su base quinquennale.

In linea di principio, ciascun cluster dovrà coinvolgere tutte le diverse componenti dell'area tecnologica di riferimento: i territori, l'industria e le istituzioni pubbliche di ricerca. Questo spiega perché molte Regioni italiane siano entrate nei cluster attraverso i loro organismi di coordinamento, in relazione al loro specifico interesse strategico per le diverse aree scientifico-tecnologiche individuate dal Ministero.

Quanto ai cluster di più diretto interesse per le biotecnologie, essi sono i seguenti:

- ▶ il Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita ALISEI (Advanced Life Sciences in Italy), volto a implementare un innovativo approccio strategico per la creazione di nuovi prodotti, servizi e opportunità professionali nell'area delle Scienze della Vita e, in particolare, della salute;
- ▶ il Cluster Tecnologico Nazionale Agro-food - CL.A.N., la cui missione è quella di proteggere e incrementare la competitività del sistema economico nazionale con riferimento all'industria agroalimentare, promuovendo l'innovazione, il trasferimento tecnologico e la collaborazione tra industria, istituzioni di ricerca e pubblica amministrazione (vedi capitolo 5);
- ▶ il Cluster Tecnologico Nazionale Chimica Verde, che intende divenire un partner di riferimento per le istituzioni locali, nazionali ed europee, nel campo della chimica verde, fornendo altresì linee guida

Tabella 3.2

Cluster ALISEI - Soggetti promotori

Rappresentanze territoriali
Cluster Regionale Lombardo Scienze della Vita (in fase di costituzione), rappresentato dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB), anche coordinatore temporaneo del Cluster
Distretto Tecnologico Scienze della Vita, rappresentato dalla Fondazione Toscana Life Sciences (TLS)
bioPmed - Piemonte Innovation Cluster, rappresentato da Bioindustry Park Silvano Fumero
Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare del Friuli Venezia Giulia, rappresentato dal Centro di Biomedicina Molecolare (CBM)
ASTER - Consorzio per l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico dell'Emilia Romagna
Distretto Tecnologico delle Bioscienze del Lazio (DTB), rappresentato da FILAS
Distretto Tecnologico della Biomedicina e delle Tecnologie per la Salute, rappresentato da Sardegna Ricerche
Distretto Tecnologico Sicilia Micro e Nanosistemi e Distretto BioMedico della Sicilia
Cluster Tecnologico Ligure Scienze della Vita (in fase di costituzione), rappresentato da Tecnobionet, Politecmed and SI4Life
Distretto H-BIO Puglia
Distretto hi-tech per le nanotecnologie applicate ai materiali, rappresentato da Veneto Nanotech
Campania Bioscience
Regione Abruzzo (coordinatore da definire)
Associazioni Nazionali di categoria
Assobiotec
Assobiomedica
Farmindustria
Istituti di Ricerca Nazionali
Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)
Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA)
Istituto Italiano di Tecnologia (IIT)
Istituto nazionale per il Commercio Estero (ICE)

nella definizione e nell'implementazione di una politica nazionale sulla bioeconomia (vedi Capitolo 6).

Il Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita - ALISEI

Il Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita - ALISEI è nato in risposta al sopracitato bando MIUR e a seguito della firma di un protocollo di intesa da parte delle

rappresentanze territoriali di tredici Regioni italiane, delle tre associazioni nazionali delle imprese attive nel settore delle Scienze della Vita, dei tre istituti pubblici nazionali di ricerca e dell'Istituto nazionale per il Commercio Estero (Tabella 3.2).

Perché ALISEI? Perché gli Alisei - chiamati in lingua inglese anche "trade winds" - sono venti importantissimi per la navigazione oceanica, e furono sfruttati dallo stesso Colombo nella sua rotta verso le Indie e la



scoperta dell'America. Venti che soffiano sempre in una determinata direzione, tracciano una rotta sul mare, facile da seguire per le navi. Per questo motivo, ALISEI rappresenta il nome di un cluster che intende essere guida dell'innovazione e rotta lungo la quale indirizzare lo sviluppo economico e sociale nell'ambito delle Scienze della Vita.

ALISEI punta a sostenere la crescita economica dei sistemi regionali e dell'economia nazionale, attraverso un processo di interconnessione e coesione tra le eccellenze scientifiche, tecnologiche e produttive a livello territoriale.

Accelerare lo sviluppo industriale è infatti possibile solo valorizzando quelle realtà territoriali che meglio di altre sono state capaci di creare strumenti in grado di innescare questo processo virtuoso, e dove la componente industriale possa assicurare la competitività del sistema italiano dell'innovazione nel suo complesso, su scala internazionale.

Ciò è tanto più vero nell'area delle Scienze della Vita, il cui sviluppo industriale comporta livelli estremamente elevati di competenze scientifiche e di intensità tecnologica.

In ragione della sua stessa configurazione, ALISEI intende accelerare il trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie dal settore della ricerca multidisciplinare a quello dell'industria biofarmaceutica e biomedicale, nonché attrarre capitali pubblici e privati, valorizzando le migliori esperienze già presenti sul territorio nazionale (laboratori di ricerca industriali, strutture di produzione avanzata e di servizi ad alto valore aggiunto). ALISEI si propone, infine, di consolidare su scala nazionale il modello di interazione - in alcuni casi, già sperimentato con successo su base regionale - tra il sistema della ricerca, il tessuto imprenditoriale e produttivo, e la pubblica amministrazione.

Partendo dall'analisi dei megatrend globali e dagli indirizzi strategici delle politiche europee, ALISEI ha identificato specifiche problematiche di tipo sociale e sanitario, così come alcune linee strategiche di intervento, in termini di approccio scientifico e tecnologico, che assumono particolare rilievo per il sistema dell'innovazione in ambito Life Sciences:

- Approccio personalizzato e integrazione diagnosi-terapia: lo sviluppo di prodotti e

servizi innovativi si colloca in una prospettiva fortemente incentrata sulle caratteristiche del paziente, e si basa sulla possibilità di correlare il dato clinico-diagnostico con il quadro patologico di quest'ultimo. In quest'ambito, le Malattie Rare costituiscono un'area di grande interesse per le PMI.

- Invecchiamento e malattie croniche: a causa del loro impatto sulla salute e sui costi sociali, la cura di queste patologie comporta una continua evoluzione tecnologica per quanto attiene allo sviluppo sia di strumenti di diagnosi preventiva, sia di nuovi approcci terapeutici.
- Tecnologie convergenti: risultato dell'accresciuta consapevolezza di come l'innovazione nel settore delle Scienze della Vita passi necessariamente attraverso un approccio sistemico e multidisciplinare, esse costituiscono uno strumento chiave per lo sviluppo di prodotti innovativi.

Le linee di intervento di cui sopra, si caratterizzano per un elemento comune, rappresentato dai costi - anche sociali - della sanità, che costituiscono una variabile critica per lo sviluppo del sistema italiano, oltre a

rappresentare una sfida per il sistema di welfare. Per ridurre i costi, mantenendo gli attuali livelli di qualità dei servizi e delle soluzioni offerte ai cittadini, occorre ottimizzare la gestione del paziente, e questo è possibile solo puntando allo sviluppo di un'innovazione sostenibile in alcune aree prioritarie: E-Health, Nuovi sistemi di diagnosi, Medicina e approcci terapeutici innovativi, Prevenzione.

Gli interventi che ALISEI intende perseguire per conseguire questo ambizioso obiettivo sono riconducibile a:

- ▶ Miglioramento delle interazioni tra il mondo accademico e quello dell'industria, e dei processi di trasferimento tecnologico, al fine di creare le condizioni per la creazione e la crescita di start-up innovative;
- ▶ Crescita di cluster territoriali, loro integrazione, e sviluppo di strumenti condivisi;
- ▶ Promozione dell'internazionalizzazione, in una logica di sistema e di sostegno alle iniziative pubbliche o private;
- ▶ Creazione di condizioni competitive per attirare investimenti di capitale di rischio;
- ▶ Impulso alla formazione del capitale umano, nella logica di una nuova cultura dell'innovazione, fortemente orientata a una visione di sistema.

Ottemperando alle richieste del Bando, ALISEI ha inoltre selezionato quattro progetti di ricerca e formazione, i cui proponenti (grandi imprese e PMI) vantano stabili collaborazioni internazionali.

- ▶ IVASCOMAR: identificazione, validazione e sviluppo commerciale di nuovi biomarcatori diagnostici e prognostici per malattie complesse;
- ▶ DNA on Disk: piattaforme e kit diagnostici per la salute dell'uomo in ambito oncologico, neurologico, infettivologico e delle malattie legate alla povertà;
- ▶ IRMI: creazione di un'infrastruttura multiregionale (Italian Regenerative Medicine Infrastructure: IRMI) per lo

sviluppo di terapie avanzate finalizzate alla rigenerazione di organi e tessuti;

- ▶ MEDINTECH: tecnologie convergenti per incrementare la sicurezza e l'efficacia di farmaci e vaccini.

Questi quattro progetti, risultato di una selezione tra 12 proposte progettuali sottoposte alla valutazione di un panel internazionale di esperti, sono stati approvati e verranno finanziati dal MIUR.

Il sistema della ricerca italiano nell'ambito delle Scienze della Vita

La seguente sezione vuole offrire una panoramica del sistema italiano della ricerca in ambito Life Sciences, su scala regionale e con particolare riferimento al settore biotech e ai cluster territoriali, così come ai distretti regionali e ai parchi scientifici e tecnologici.

Tabella 3.3

Dati di sintesi settore biotech, suddivisione per Regione (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Regioni	Numero di imprese biotech	Imprese biotech: fatturato*	Imprese biotech: investimenti in R&S*	Imprese biotech: addetti in R&S
Abruzzo	3	23	12	38
Basilicata	1	1	1	50
Calabria	3	1	11	2
Campania	9	6	13	112
Emilia Romagna	37	262	176	475
Friuli Venezia Giulia	20	32	9	152
Lazio	38	1.431	271	1.271
Liguria	8	71	1	105
Lombardia	126	3.472	813	2.827
Marche	7	25	6	52
Molise	1	0	12	8
Piemonte	47	644	55	380
Puglia	9	3	3	32
Sardegna	22	29	42	73
Sicilia	7	111	35	151
Trentino Alto Adige	4	1	2	28
Toscana	38	830	304	527
Umbria	2	1	1	16
Valle d'Aosta	1	2	2	2
Veneto	24	207	62	438
Totale	407	7.152	1.832	6.739

* in milioni di €



Tabella 3.4

Dati di sintesi per i principali campi di applicazione, suddivisione per Regione (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Regioni*	Numero di imprese biotech**			Imprese biotech: fatturato***			Imprese biotech: investimenti in R&S***			Imprese biotech: addetti R&S		
	Red biotech	Green biotech	White biotech	Red biotech	Green biotech	White biotech	Red biotech	Green biotech	White biotech	Red biotech	Green biotech	White biotech
Abruzzo (SV-AF)	2	0	1	23	0	0	12	0	0	38	0	0
Basilicata (CV)	0	1	1	0	1	0	0	0,5	0,5	0	25	25
Calabria	1	0	1	1	0	0	11	0	0	2	0	0
Campania (SV)	5	1	1	6	0	0	12	0,5	0	96	16	0
Emilia Romagna (SV-AF-CV)	19	6	5	248	6	8	172	4	0,5	430	21	24
Friuli Venezia Giulia (SV)	10	11	2	23	9	0	3	6	0,5	73	73	6
Lazio (SV)	25	2	5	1.429	1	1	269	1	1	1.223	14	34
Liguria (SV)	3	0	3	70	0	1	0	0	1	90	0	15
Lombardia (SV-AF-CV)	86	28	16	3.336	70	66	721	77	15	2.199	467	161
Marche	4	2	2	23	1	1	4	1	0,5	21	13	18
Molise (AF)	1	1	0	0	0	0	11	0,5	0	4	4	0
Piemonte (SV-CV)	24	8	11	447	4	193	41	4	10	172	45	163
Puglia (SV-AF-CV)	1	5	1	0	3	0	0	3	0	4	27	1
Sardegna (SV-CV)	11	6	2	26	3	0	39	3	0,5	46	26	1
Sicilia (SV-AF)	5	1	2	110	1	0	35	0,5	0	125	3	23
Trentino Alto Adige	1	1	1	1	0	0	2	1	0	9	7	12
Toscana (SV)	23	3	5	828	2	0	302	2	0	508	10	9
Umbria (CV)	1	1	0	0	1	0	2	0,5	0	11	5	0
Valle d'Aosta	0	1	1	0	2	0	0	0,5	0,5	0	2	0
Veneto (SV-CV)	13	7	2	195	6	6	55	7	0	385	40	13
Totale	235	85	62	6.766	110	276	1.691	112	29	5.436	798	505

* con indicazione dei cluster - SV (Scienze della Vita) - CV (Chimica Verde) - AF (Agro-food) - cui ogni Regione partecipa

** comprese le imprese multi-core

*** in milioni di €

Tra questi, alcuni sono stati tra i promotori della costituzione del Cluster Tecnologico Nazionale Scienze della Vita ALISEI. La Tabella 3.3 evidenzia i principali dati di sintesi del settore biotech per ogni regione italiana, in funzione dei seguenti parametri: numero di imprese, fatturato, investimenti in R&S, numero di addetti in R&S.

Nella Tabella 3.4, gli stessi dati sono suddivisi con riferimento ai tre principali settori di applicazione (red biotech, green biotech e white biotech) nei quali operano le imprese italiane; abbiamo inoltre indicato in quale dei tre cluster sopracitati le singole Regioni sono coinvolte.

Piemonte

Al bioPmed - Piemonte Innovation Cluster fa capo una comunità di oltre 7.000 ricercatori che afferiscono a circa 360 imprese, quattro università, un politecnico e numerosi enti di ricerca, fondazioni e associazioni operanti nell'area delle Scienze della Vita. Dal maggio 2009 a oggi, hanno infatti aderito al cluster più di 80 enti e organizzazioni che sono parte della comunità regionale, tra cui un considerevole numero di istituti di ricerca (RCC Candiolo, Bioindustry Park, INRIM, Edo Tempia Foundation, CNR, ecc.), nonché numerose imprese farmaceutiche e diagnostiche di rilevanza internazionale, e molte PMI che sono state capaci di attrarre investimenti per oltre € 55 milioni.

bioPmed beneficia degli investimenti di VC nazionali e internazionali - incluse alcune iniziative di seed capital (Piemontech ed Eporgen) - così come della presenza di incubatori specializzati e di parchi scientifici (2I3t, I3P, ENNE3, Incubator, Bioindustry).

In linea con le raccomandazioni dell'Unione Europea, bioPmed opera per stimolare attività innovative e progetti di ricerca, promuovendo un'intensa interazione tra le organizzazioni del cluster, condividendo strutture e scambiando conoscenze ed esperienze. Il Polo stimola, inoltre, interventi di trasferimento tecnologico, di network e di diffusione delle informazioni più rilevanti per gli attori del settore.

La mission di bioPmed è quella di sostenere la ricerca nell'ambito delle

Scienze della Vita con particolare riferimento ad alcune aree terapeutiche di grande rilievo clinico, epidemiologico e sociale, quali l'oncologia, le patologie cardiovascolari, le malattie infiammatorie e autoimmuni. Più in particolare, le attività di bioPmed si focalizzano nei settori della biologia molecolare e cellulare, degli strumenti di imaging e diagnostici - "wet technologies", nonché dei nuovi materiali e delle nanotecnologie - "hard technologies". Il Cluster intende anche capitalizzare sulle sinergie tra imprese di riconosciuta eccellenza in specifiche aree tecnologiche, quali bio-elettronica, diagnostica, bio-informatica, bio-meccanica e ambiente.

bioPmed affida il proprio sviluppo sia alla capacità di impattare positivamente sul sistema di innovazione regionale,

Tabella 3.5

bioPmed - Piemonte Innovation Cluster

- | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ A. Costantino & C. ▶ Advanced Accelerator Applications (Italy) ▶ Aethia ▶ APAvadis Biotechnologies ▶ Associazione Nazionale dei Biotecnologi Italiani ▶ Associazione Scientifica "Società di Scienze Farmacologiche Applicate" ▶ Associazione Silenziosi Operai della Croce Onlus ▶ Bioclarma ▶ Bioindustry Park Silvano Fumero ▶ BioMan ▶ Bionica Tech ▶ Biopaint ▶ Biotechware ▶ Bracco Imaging ▶ Camerson ▶ Casa di Cura Villa Igea ▶ Centro Colture Sperimentali Valle d'Aosta ▶ CID ▶ Consorzio Piemonte per la prevenzione e repressione del doping e di altri usi illeciti dei farmaci ▶ Cooperativa P.G. Frassati ▶ Cori ▶ Creabilis Therapeutics ▶ Crisel Electrooptical System & Technology ▶ Crisel Instruments ▶ Cyanine Technologies ▶ Dipromed ▶ Dirivet | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Eltek ▶ Environment Park ▶ Ephoran Multi Imaging Solutions ▶ Eporgen ▶ Eudendron ▶ EuroClone ▶ Fandis Lab ▶ Floramo Corporation ▶ Fondazione del Piemonte per l'Oncologia ▶ Fondazione Edo ed Elvo Tempia Valenta ▶ Fondazione Un Passo Insieme ▶ Genesynthesis ▶ Genovax ▶ Gipharma ▶ Herniamesh ▶ I-See ▶ Im3D Clinic Piemonte ▶ Im3D Clinic ▶ Intrauma ▶ Invento ▶ Istituto Candioli Farmaceutici ▶ Istituto di Scienza e Tecnologia dei Materiali Ceramici ▶ Istituto di Virologia Vegetale ▶ Istituto Nazionale di Ricerca Metrologica ▶ Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta ▶ Laboratori Biomicron ▶ Medicomp | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Merck Serono ▶ Metec Innovation Consulting ▶ Microla Optoelectronics ▶ Moxoff ▶ Nanovector ▶ NatiMab Therapeutics ▶ Nisobiomed ▶ Nobil Bio Ricerche ▶ NoToPharm ▶ Ntplast ▶ Nurex ▶ Politecnico di Torino ▶ Polित्रonica Inkjet Printing ▶ Procelltech ▶ R.T.M. ▶ Rotalactis ▶ SiTec Consulting ▶ Sorin Biomedica Cardio (Sorin Group) ▶ Spider Biotech ▶ Stelar ▶ Target Heart Biotec ▶ TecnoLab del Lago Maggiore ▶ Titanmed ▶ Traumavet ▶ Trustech ▶ Università degli Studi di Torino ▶ Università del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro" ▶ Wisilident |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



e sull'implementazione di specifiche iniziative strategiche - Bioindustry Park, "Città della salute" - sia al posizionamento internazionale, basato su progettualità di sistema di respiro europeo e su accordi di cooperazione con aree territoriali limitrofe, come il distretto Rhone-Alpes.

Il cluster è coordinato da un soggetto gestore, il Bioindustry Park Silvano Fumero, che sin dalla sua fondazione (1988) ha svolto la funzione di integratore di sistema per lo sviluppo delle Scienze della Vita in Piemonte.

Con riferimento al campione da noi analizzato, il Piemonte ospita un totale di 47 aziende biotech risultando, dunque, la seconda regione in Italia per densità di imprese, e tra le prime cinque per fatturato e investimenti in R&S. La grande maggioranza di queste è costituita da imprese pure biotech, che operano nel settore della salute. È comunque importante ricordare come il Piemonte ospiti una delle maggiori imprese white biotech in Italia, che genera il 70% dei ricavi dell'intero segmento delle biotecnologie industriali.

Lombardia

La Lombardia è la regione italiana con il tessuto industriale più dinamico e maggiormente proiettato sui mercati esteri, grazie anche alla stretta integrazione con le grandi vie di comunicazione europee. Una solida e diffusa cultura imprenditoriale ha fatto di questa regione l'elemento trainante per lo sviluppo dell'intero sistema economico nazionale. La Lombardia è la regione con il più alto numero di università e centri di ricerca pubblici e privati e, come tale, è quella che più di tutte beneficia di avanzati livelli di specializzazione scientifica e tecnologica, raggiungendo valori significativamente maggiori della media nazionale, nell'ambito sia della ricerca farmaceutica, sia di quella biomedica. La Lombardia, infatti, è la prima regione

italiana nel campo delle biotecnologie, con eccezionali risultati per tutti i parametri considerati: 126 imprese - il 37% delle quali è attiva nel settore red biotech - il cui fatturato rappresenta il 50% di quello dell'intero comparto delle biotecnologie in Italia; centri tecnologici d'avanguardia in relazione alla presenza sia di numerose imprese pure biotech (73, il valore più alto tra tutte le altre Regioni), sia di diverse multinazionali che storicamente si sono insediate con le loro filiali in questa regione (31, ancora una volta il valore maggiore del campione).

La Lombardia è stata inoltre protagonista di numerose attività ed esperienze di networking, che sono state progressivamente estese alla dinamica comunità finanziaria che fa capo a questa regione, divenendo punto di riferimento per numerose iniziative di start-up (30% del totale).

Un ulteriore impulso allo sviluppo della realtà lombarda verrà dalla prossima costituzione del Cluster Regionale Scienze della Vita, che si pone l'obiettivo di supportare l'integrazione tra accademia, ricerca pubblica e privata, e industria, aumentando la competitività della regione a livello internazionale. Il Cluster, coordinato dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB), dovrà definire e implementare specifiche iniziative di ricerca industriale, di sviluppo pre-competitivo, di alta formazione e di valorizzazione dei risultati della ricerca, con particolare attenzione all'area delle biotecnologie della salute, individuate come strategiche e prioritarie per lo sviluppo del territorio lombardo.

Veneto

Oltre ad avere il più alto indice di imprenditorialità a livello nazionale, il Veneto vanta una significativa concentrazione di imprese nei settori maggiormente interessati alle nanotecnologie. Lo sviluppo del comparto nanotech in questa regione è davvero considerevole, spaziando dall'automotive alla robotica industriale, dall'elettronica all'ambiente, fino ai prodotti di diagnostica clinica e biomedicali in genere.

Le attività del Distretto hi-tech per le nanotecnologie applicate ai materiali sono coordinate da Veneto Nanotech che si pone come interlocutore a livello istituzionale, e come referente per le aziende e gli istituti di ricerca interessati all'innovazione per creare prodotti ad alto contenuto tecnologico. La Regione Veneto ha fino ad oggi finanziato e gestito specifici progetti per lo sviluppo delle nanotecnologie, comprese le nanomedicine, con un budget di circa € 54 milioni.

Sulla base della nostra analisi, il Veneto si pone al sesto posto tra le regioni italiane in termini di numero di imprese biotech (24). Ancorché 13 di queste operino in ambito red, anche il settore green sembra conoscere un buon sviluppo. Al di là della presenza delle filiali di due grandi gruppi multinazionali attivi nel settore della salute, quasi tutte le

Tabella 3.6

Distretto hi-tech per le nanotecnologie applicate ai materiali

- ▶ Banco Popolare Società Cooperativa
- ▶ CCIAA di Venezia
- ▶ Confartigianato Veneto
- ▶ Consorzio INCA
- ▶ Consorzio INSTM
- ▶ Federazione Regionale degli Industriali del Veneto
- ▶ Fondazione Cariparo
- ▶ MBN Nanomaterialia
- ▶ Provincia di Rovigo
- ▶ Provincia di Treviso
- ▶ Regione Veneto
- ▶ Università Ca' Foscari Venezia
- ▶ Università degli Studi di Padova
- ▶ Università degli Studi di Verona
- ▶ Università IUAV
- ▶ Veneto Innovazione Holding

imprese della regione originano da start-up o spin-off accademici.

Friuli Venezia Giulia

Il Friuli Venezia Giulia (FVG) può vantare una consolidata tradizione scientifica di livello internazionale e un quadro regolatorio-normativo estremamente favorevole per lo sviluppo della ricerca, dell'innovazione e del trasferimento tecnologico. Più di 50 istituzioni regionali sono parte attiva del network "Coordination Research Agencies" (CRA), guidato dal Consorzio AREA e posto sotto l'egida del Ministero della Ricerca e del Ministero per gli Affari Esteri. Tra queste si contano università, organizzazioni internazionali, istituti di ricerca nazionali, parchi scientifici e tecnologici, centri per il trasferimento tecnologico, tutti particolarmente attivi in ambito Life Sciences.

Il FVG ospita inoltre un crescente numero di imprese biotech (20) con un fatturato pari a € 32 milioni, investimenti in R&S per

circa € 10 milioni, e 152 addetti alla R&S. Il 60% di queste imprese è rappresentato da start-up, mentre la restante parte origina da spin-off accademici. 10 imprese sono attive nel settore red biotech, 11 invece operano in ambito green.

Il Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare del FVG costituito nel 2004, in seguito all'attuazione dell'accordo di programma quadro tra il MIUR e la Regione, è istituzionalmente gestito dal CBM (Consorzio per la Biomedicina Molecolare), che raggruppa 18 tra partner pubblici e privati, e sovrintende all'elaborazione delle linee di sviluppo strategico, all'organizzazione delle attività e alla promozione delle iniziative. Il Distretto opera su scala nazionale e internazionale e si focalizza, nello specifico, su progetti di medicina personalizzata, che rappresentano quasi lo 1% del mercato italiano e contribuiscono al PIL della Regione per lo 0,7%. La strategia del Distretto si basa sul potenziamento della ricerca, sulla valorizzazione della proprietà intellettuale,

sulla formazione del capitale umano (approssimativamente 1.000 addetti), nonché sulla possibilità di attrarre giovani talenti e promuovere nuove iniziative imprenditoriali (40% delle imprese costituite dopo il 2000).

Liguria

Il sistema per l'innovazione della Liguria beneficia della presenza di numerose istituzioni di ricerca nazionali e accademiche (CNR, ENEA, INFN, IIT, INGV, IRCCS), nonché di un ricco tessuto industriale. Il dinamismo di questa regione è ulteriormente confermato dalle numerose iniziative locali e da alcune precise scelte strategiche, attuate a livello centrale, volte a fare della Liguria il territorio di elezione nel quale concentrare progetti di ricerca in ambito hi-tech; tra queste, la scelta di fare di Genova la sede dell'Istituto Italiano di Tecnologia (ITT).

La Liguria ha visto inoltre lo sviluppo di numerose iniziative che hanno portato alla creazione di poli di eccellenza per la ricerca e l'innovazione come Tecnobionet, Politecmed e SI4Life che confluiranno, a breve, nel costituendo Cluster Tecnologico Ligure Scienze della Vita.

Tecnobionet, il polo per l'innovazione tecnologica accreditato dalla Regione Liguria, ambisce a connettere le istituzioni di ricerca presenti sul territorio, e attive nel campo delle biotecnologie e delle tecnologie biomedicali, con uno dei più dinamici tessuti industriali, sia a livello nazionale che europeo.

Al fine di raggiungere questo ambizioso risultato, Tecnobionet persegue cinque linee strategiche di ricerca, strettamente interconnesse: Drug discovery, delivery and development; Neuroscienze e Neurofarmacologia; Cellule staminali e Terapia cellulare; Diagnostica Avanzata e Tecnologia Avanzata; Imaging tools and development. Tecnobionet gestisce,

Tabella 3.7

Distretto Tecnologico di Biomedicina Molecolare del Friuli Venezia Giulia

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Adriacell ▶ Adriatica Ecologie Industriali ▶ Alphagenics ▶ AREA Science Park ▶ Bio Hi-Tech ▶ Biostrands ▶ BURLO Garofolo ▶ CBM - Consorzio per il Centro di Biomedicina Molecolare ▶ Consiglio Nazionale delle Ricerche - CNR ▶ Cro Aviano ▶ Epigen Therapeutics ▶ Euroclone ▶ Eurospital - Laboratorio R&S ▶ Fedra Lab ▶ Fondazione Callerio (Onlus) ▶ Fondazione Centro Studi Fegato (Onlus) ▶ G&life ▶ Geneticlab ▶ Green Lab ▶ International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology - ICGEB | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Ics Unido ▶ International Centre for Theoretical Physics - ICTP ▶ Iga Technology Services ▶ Laboratorio Nazionale del Consorzio Interuniversitario per le Biotecnologie - LNCIB ▶ MOSE - Molecular Simulation Engineering ▶ Nutrigene ▶ Pharmadiagen ▶ Rottapharm Biotech ▶ SB Technology ▶ Sedidodici ▶ Sigea ▶ Sissa ▶ Sprin ▶ Tecna Lab ▶ TOR (Tissue and Organ Replacements) Napoli ▶ Transactiva ▶ TransPharma med ▶ Università degli studi di Trieste ▶ Università degli studi di Udine ▶ VivaBioCell |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Tabella 3.8

Tecnobionet, Politecmed e SI4Life

▶ A.C.R.A.F. - Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco	▶ Eo Galliera	▶ Nanomed
▶ Active Cells	▶ Esacontrol	▶ Network Integration & Solutions
▶ Arrow Diagnostics	▶ Esaote	▶ Nextage
▶ Biorigen	▶ ETT	▶ Omega
▶ Btp Tecno	▶ Fides Medica	▶ Oms Ratto
▶ Bureau Veritas Italia	▶ Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus	▶ Optics International
▶ Camelot Biomedical Systems	▶ Ggallery	▶ Paramed
▶ Carestream Health	▶ Gruppo FOS	▶ Relab
▶ CBA	▶ Ifm Group	▶ Sirius-Biotech
▶ Celin	▶ Impara	▶ Sitem
▶ Cepim-Centro Italiano Down (Onlus)	▶ IRCCS S. Martino IST	▶ Smart Group
▶ Cersaa	▶ Istituto David Chiossone Onlus	▶ Soft Jam
▶ Circle Cap	▶ Istituto di Biofisica del CNR	▶ Softeco Sismat
▶ CNRB	▶ Istituto G. Gaslini	▶ SY.O. Systems and Organization
▶ Consiglio Nazionale delle Ricerche - CNR	▶ Istituto Italiano di Tecnologia - IIT	▶ Telerobot
▶ Elsel	▶ Linear	▶ Tib Molbiol
	▶ Mastelli	▶ Università degli Studi di Genova
	▶ Medical Coop	

inoltre, in qualità di ente coordinatore, i poli regionali Politecmed e SI4Life.

Il Polo Ligure delle Tecnologie Medicali, Politecmed, mira a consolidare e promuovere una rete strutturata di collaborazioni tecnico scientifiche e di filiera industriale tra gli operatori pubblici della ricerca e il sistema delle imprese liguri attive nel settore dei dispositivi medici e delle ICT per la sanità, che di fatto si sono realizzate attorno alle attività di Esaote. Politecmed intende fare da traino all'industria biomedicale regionale, promuovendo un processo di aggregazione di imprese ed enti di ricerca, su specifici ambiti di interesse industriale e scientifico, per lo sviluppo di nuove tecnologie.

Il Polo SI4Life si propone, invece, come punto di contatto tra la rete di ricerca, gli utenti finali e le PMI nel campo dell'innovazione scientifica e tecnologica volta a migliorare la qualità della vita di anziani e disabili. Più in particolare, SI4Life promuove il trasferimento tecnologico tra le diverse realtà territoriali (allo stato attuale 16 nella sola Liguria) impegnate in attività di ricerca di base,

translazionale e applicata, per lo sviluppo di nuovi prodotti protesici e ausili, da abbinare a strategie riabilitative e metodologie didattiche innovative, che permetteranno di migliorare il mantenimento, il conseguimento e il recupero di abilità, per la qualità della vita delle persone anziane o dei pazienti affetti da patologie sensoriali, neuromotorie e cognitive.

Per ciò che attiene alle biotecnologie, la Liguria ospita 8 imprese biotech, 3 delle quali sono attive in ambito red, 3 in ambito white e 2 nel settore GPTA. 4 imprese sono pure biotech, 2 sono filiali di multinazionali, mentre 2 sono classificate come altre biotech italiane.

Emilia Romagna

L'Emilia Romagna vanta un'ampia offerta di ricerca nel campo delle Scienze della Vita, grazie anche alla presenza di cinque università (con oltre 65 dipartimenti specificamente dedicati a tale settore) e del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Bologna. Oltre a due Cell Factory GMP, all'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna e al Centro di Medicina

Rigenerativa "S.Ferrari" di Modena, rispettivamente focalizzati sui tessuti ossei e sui tessuti epiteliali, l'Emilia Romagna ospita numerose strutture sanitarie attive in R&S. Non a caso, con i suoi 106 ospedali pubblici e privati (inclusi quattro ospedali universitari e quattro IRCCS), l'Emilia Romagna ha contribuito, negli ultimi 20 anni, per il 43,5% (1.969 studi) degli studi clinici condotti in Italia.

La regione conta inoltre 349 imprese di dispositivi medici - tra le quali quelle del distretto biomedicale di Mirandola - in cui lavorano oltre 3.500 addetti, che generano un fatturato totale di € 830 milioni, così come di 15 aziende farmaceutiche che danno lavoro a 3.366 persone (470 delle quali impegnate in attività di R&S) e che investono € 180 milioni in ricerca e sviluppo. A integrare il tessuto industriale della regione contribuisce una pluralità di imprese pure biotech attive nel settore della salute. Di queste, molte sono start-up o spin-off accademici che si occupano, nello specifico, di nanobiotecnologie, medicina rigenerativa ed e-Care.

Guardando al nostro campione, su un totale di 37 imprese, 19 sono attive nel settore red biotech, 7 nel green biotech e 5 nel white biotech; quanto alla loro origine, il 35% sono spin-off accademici, il 35% start-up, e il 10% filiali di multinazionali.

Il settore Scienze della Vita rientra tra le sei piattaforme tematiche sviluppate dallo High Technology Network dell'Emilia Romagna, che include 82 laboratori di ricerca e 13 centri per l'innovazione e il trasferimento tecnologico. Il network è coordinato da ASTER, il consorzio tra la Regione Emilia Romagna, le università, gli enti di ricerca nazionali operanti sul territorio (CNR ed ENEA), l'Unione regionale delle Camere di Commercio e le associazioni imprenditoriali regionali. Scopo del consorzio è quello

Tabella 3.9

ASTER - Consorzio per l'Innovazione e il Trasferimento Tecnologico dell'Emilia Romagna

▶ Alfa Wassermann	▶ Gemiblab	▶ Pharmeste
▶ Ambrosia Lab	▶ Genemore	▶ Pincell
▶ Biodec	▶ Genzyme	▶ Raresplice
▶ Biofer	▶ Greenceutics	▶ ReMembrane
▶ Byflow	▶ Holostem (Spin off di Chiesi)	▶ Rigenerand
▶ Chiesi Farmaceutici	▶ Lipinutragen	▶ Silicon Biosystems
▶ ClIREst - Clinical Research Estense	▶ Meditekology	▶ Skin Squared
▶ Cyanagen	▶ Nano4Bio	▶ Therabor Pharmaceuticals
▶ Ferrari Biotech	▶ NGB Genetics	▶ Tydockpharma
▶ Finceramica Faenza	▶ Ophera	▶ Ufpeptides

La seguente lista include esclusivamente i soggetti attivi in ambito red biotech

di promuovere e coordinare azioni per lo sviluppo del sistema produttivo regionale verso la ricerca industriale e strategica.

In tale contesto, ASTER sostiene iniziative imprenditoriali ad alto contenuto di innovazione, particolarmente nelle prime fasi del loro sviluppo; promuove percorsi di qualificazione per lo sviluppo di competenze scientifiche, tecniche e manageriali; tutela e valorizza i risultati della ricerca e la proprietà intellettuale; facilita l'accesso al capitale di rischio; promuove la partecipazione a programmi europei per la ricerca e l'innovazione.

Toscana

La Toscana beneficia di un'offerta formativa estremamente avanzata grazie alla presenza di tre prestigiose università, tre Istituti Superiori (la Scuola Normale e la Scuola Sant'Anna per gli Studi Avanzati, di Pisa; l'Istituto per gli Studi Avanzati - IMT, di Lucca), numerosi centri di ricerca pubblici e privati e un tessuto imprenditoriale fortemente orientato alle attività di R&S.

La regione può inoltre vantare più di 368 imprese Life Sciences, che rappresentano, a livello nazionale, rispettivamente il 14%, il 10% e il 6% del totale delle aziende dei settori biotech, farmaceutico e dei dispositivi biomedicali. Sebbene in termini

di fatturato il maggior contributo venga dall'industria farmaceutica (13% dei ricavi totali nazionali), le imprese biotech giocano un ruolo determinante, sia per numero di occupati (3.657), sia per numero di addetti alla R&S (677, pari al 40% del totale nazionale).

La Toscana è, infatti, una delle regioni più importanti nell'area delle biotecnologie della salute, per numero di imprese

(quarta in Italia), fatturato (terza), investimenti in R&S (seconda) e numero di addetti in R&S (terza). Coerentemente con quanto sopra, più del 60% delle imprese biotech sono attive nel settore red. Inoltre, 25 su 38 di queste, sono classificabili come pure biotech (perlopiù start-up), anche se va ricordata la presenza di cinque importanti imprese farmaceutiche.

Il Distretto Tecnologico Scienze della Vita è uno dei cinque distretti tecnologici costituiti dalla Regione Toscana per rafforzare e razionalizzare il sistema dell'innovazione e del trasferimento tecnologico, integrando competenze e conoscenze a sostegno di progetti con forti ricadute sul territorio. Le imprese che vi hanno aderito sono, a oggi, più di un centinaio, con una forte complementarità strategica dei poli di Firenze, Pisa e Siena, e un'alta concentrazione di addetti in R&S. Gli obiettivi e le azioni strategiche del Distretto guardano soprattutto alle esigenze competitive di questo patrimonio

Tabella 3.10

Distretto Tecnologico Scienze della Vita della Toscana

▶ Agroils Technologies	▶ Externautics	▶ Novartis Vaccines
▶ Anallergo	▶ Fondazione Farmacogenomica FiorGen Onlus	▶ Philogen
▶ Azienda Ospedaliera Universitaria Senese	▶ Fondazione Icon	▶ Polymed
▶ Biomerieux Italia	▶ Fondazione Scavo	▶ Pont-Tech
▶ Biosynth Research Laboratories	▶ Fondazione Toscana Life Sciences	▶ Regulatory Pharma Net (RPN)
▶ Biotec	▶ Fotosintetica & Microbiologica	▶ Scavo Diagnostics International
▶ C.I.R.M.M.P. (Consorzio Interuniversitario Risonanze Magnetiche di Metalloproteine)	▶ GALILEO Reaseach	▶ Scavo Vaccine Association
▶ Consiglio Nazionale delle Ricerche - CNR	▶ Genedia	▶ Scuola Normale Superiore
▶ DI.V.A.L.	▶ Giotto Biotech	▶ Scuola Superiore Sant'Anna
▶ Diesse Diagnostica Senese	▶ Grifols Italia	▶ Serge Genomics
▶ Diesse Ricerche	▶ INSTM (Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Scienza e Tecnologia dei Materiali)	▶ Setiance
▶ Ecobioservices and Researches	▶ Kayser Italia	▶ Shire Italia
▶ Eli Lilly Italia	▶ Kedrion	▶ Sienabiografix
▶ Espikem	▶ Meristema	▶ Sienabiotech
▶ Eudax	▶ Microbiotec	▶ Sorta
▶ Exosomics Siena	▶ Micron Research Service	▶ Tissue Lab
	▶ Molteni Therapeutics	▶ Toscana Biomarkers
	▶ Next Genomics	▶ Università di Firenze
		▶ Università di Pisa
		▶ Università di Siena
		▶ Vismederi



di PMI innovative, per supportarle nella ricerca di finanziamenti e nel processo di internazionalizzazione.

Lazio

Il Sistema Produttivo Chimico-Farmaceutico del Lazio, sviluppatosi lungo l'asse Roma - Pomezia - Aprilia - Latina, comprende alcune delle maggiori imprese nazionali e multinazionali attive in ambito Life Sciences. A ciò si aggiunge la presenza, nelle province di Roma, Latina e Frosinone, di un consistente tessuto di PMI con elevato patrimonio tecnologico, che operano nei comparti dei dispositivi medici, delle biotecnologie della salute e della bio-informatica.

La farmaceutica e il biomedicale sono quindi le filiere chiave del Distretto Tecnologico delle Bioscienze (DTB) del

Lazio, oltre che comparti di punta per la competitività nazionale. L'Italia, infatti, è il quinto produttore farmaceutico mondiale e il Lazio, dopo la Lombardia, è al secondo posto per numero di imprese e addetti in questi due settori, e al primo per la loro incidenza sul totale industria. Il Lazio, inoltre, è la prima regione in Italia sia per volume di export (29% del totale), sia per valore delle esportazioni (€ 4,7 miliardi, pari al 31% del totale), seguito dalla Lombardia (€ 4 miliardi, pari al 26,2% del totale).

Il Lazio è una realtà importante nell'area delle biotecnologie, essendo la seconda regione italiana sia per fatturato, sia in termini di addetti in R&S, e la terza per investimenti in R&S. Quasi tutte le 38 imprese localizzate in questa regione operano in ambito red biotech; 19 di queste sono pure biotech, 11 sono multinazionali con sede in Italia.

Gli obiettivi specifici del DTB sono i seguenti: attivare un network di collaborazioni tecnico-scientifiche tra il mondo della ricerca e quello delle imprese; rafforzare la pianificazione, la capacità operativa e produttiva della ricerca applicata e del sistema industriale; attrarre e agevolare gli investimenti in infrastrutture tecnologiche dedicate; promuovere e supportare la creazione di nuove imprese hi-tech; migliorare la visibilità del settore su scala internazionale; incoraggiare la crescita del capitale umano.

Tra le aree prioritarie di R&S del Distretto rientrano la farmaceutica, i dispositivi biomedicali, le biotecnologie, le ICT per la biomedicina e i servizi sanitari, le nanotecnologie e l'agro-food.

Le attività del Distretto sono coordinate dalla finanziaria della Regione Lazio, Filas, che

Tabella 3.11

Distretto Tecnologico delle Bioscienze del Lazio

▶ Abbott	▶ Biotransfertech	▶ Geymonat	▶ Murotherapy
▶ Agrifield Biotech	▶ Bristol Myers Squibb	▶ HBH Group	▶ Noos
▶ Akros Bioscience	▶ C4T - Colosseum Combinatorial Chemistry Center For Technology	▶ I.BiR.N.	▶ Novo Nordisk Farmaceutici
▶ AlgaRes	▶ Cephalon	▶ Idi Farmaceutici	▶ Okairos
▶ Allergan	▶ Chemi	▶ Immunomod	▶ Pfizer
▶ Ambiotec	▶ Cryolab	▶ IRBM Science Park	▶ Polibiotech
▶ Angelini	▶ Cypraea	▶ Istituto Biochimico Nazionale Savio	▶ Polifarma
▶ Athena Pharma Italia	▶ Delta Biologicals	▶ Istituto Biochimico Italiano	▶ Ramini
▶ Avantgarde	▶ DP Lubrificanti	▶ Giovanni Lorenzini	▶ RE.D.D.
▶ B.M.D.	▶ Eco Chimica Romana	▶ Italchimici	▶ Research for Drug Development
▶ Baxter	▶ Ecobioservices & Researches	▶ Italdevice	▶ RTC Research Toxicology Centre
▶ BINT - Bio Info Nano Technologies	▶ Ecoil	▶ Italfarmacia	▶ Sancarolo Farmaceutici
▶ Bio Fab Research	▶ Econsens	▶ Italzama	▶ Sanofi Pasteur MSD
▶ Bio Genetix	▶ Elan Pharma Italia	▶ Laboratorio Genoma	▶ Servier Italia
▶ Biofutura Pharma	▶ Epitech	▶ Life Line Lab	▶ Sigma Tau
▶ Biogen	▶ Eurobiology Service	▶ Mavi Sud	▶ Syntec
▶ Bioindustria Farmaceutici	▶ Eurovix Biotecnologie Per la Vita	▶ Menarini Biotech	▶ Synergistic Technologies
▶ Biomatica	▶ Explora (Costituita nel 2006)	▶ Merck Serono	▶ Takeda Pharmaceutical Company
▶ Biopharma	▶ Farmaceutici Caber	▶ Merck Sharp & Dohme - MSD	▶ Takis
▶ Bioprogress N.C.P.	▶ Farmaenergy	▶ Metapharma	▶ TDA
▶ Biorna	▶ Farmafin - IFI	▶ Micro Biological Survey	▶ Tecnogem
▶ Bios Fiano	▶ Farmir Farmaceutica	▶ Microbo	▶ Visufarma
▶ Biotech 4 Società Agricola	▶ Genoma	▶ MoLiRom - Molecular Links Rome	▶ Wyeth Lederle
▶ Bio-Therapic Italia		▶ Molmed	▶ Ylichron

La seguente lista include esclusivamente i soggetti attivi in ambito red biotech

oltre a gestire soluzioni innovative di finanza dedicata (Venture Capital, linee di credito specifiche per supportare spin-off e start-up innovativi), ha rilevato, nel solo 2011, più di 350 imprese (GI e PMI) del settore.

Sardegna

Sebbene relativamente giovane, l'industria delle Scienze della Vita in Sardegna è rapidamente cresciuta negli ultimi anni, grazie soprattutto al rilevante ruolo del Parco Scientifico e Tecnologico della Sardegna, Polaris. Con oltre 60 imprese e centri di ricerca incubati, Polaris è uno dei maggiori parchi scientifici italiani, e il primo per numero di imprese biotech. Il Parco è presente sul territorio con due sedi distinte: la prima a Pula e la seconda ad Alghero (Porto Conte Ricerche). Entrambi i siti offrono servizi e infrastrutture di incubazione,

funzionalmente integrati, per lo sviluppo di nuove iniziative imprenditoriali ad alto contenuto di innovazione.

Le attività di Polaris sono coordinate dal consorzio Sardegna Ricerche, soggetto incaricato dalla Regione anche della gestione dell'intero Distretto Tecnologico della Biomedicina e delle Tecnologie per la Salute della Sardegna. Oltre a essere uno dei quattro distretti italiani dedicati alle biotecnologie della salute riconosciuti dallo Stato, il Distretto è altresì identificato dal MIUR come "centro di eccellenza per le tecnologie bioinformatiche applicate alla medicina personalizzata".

Oltre ad assistere l'Amministrazione regionale nelle politiche per la ricerca, l'innovazione e lo sviluppo tecnologico, Sardegna Ricerche supporta la creazione di nuove iniziative imprenditoriali,

e fornisce alle imprese servizi finalizzati all'introduzione di nuovi sistemi tecnologici e produttivi, e ad accrescere le competenze tecniche e manageriali del capitale umano.

Con riferimento al campione oggetto della nostra ricerca, la Sardegna ospita 22 imprese biotech. Molte di queste (19) sono pure biotech che originano da start-up o spin-off accademici, e 9 di loro sono attive nel settore red biotech.

Campania

La Campania è stata per molti anni la regione più industrializzata dell'Italia meridionale, anche se negli ultimi decenni il divario rispetto alle altre regioni (Puglia e Abruzzo, in particolare) è diminuito. Sebbene il settore dei servizi dia impiego al 73% degli occupati (1,1 milioni) - rispetto al dato nazionale pari al 66%, la percentuale

Tabella 3.12

Distretto Tecnologico della Biomedicina e delle Tecnologie per la Salute della Sardegna

<ul style="list-style-type: none"> ▸ 2B1 ▸ 2C Technologies ▸ A.O. Brotzu - Struttura complessa Diabetologia ▸ AIMA Lab - Advanced Imaging and Movement Analysis ▸ Area 3 ▸ ASI - Apparecchiature Scientifiche Innovative ▸ Axomed ▸ BCS Biotech ▸ Benerba ▸ BGT Italia - Biogenomic Technology ▸ Biodiversity ▸ Bioduct ▸ Bioecopest ▸ Bio-Ker ▸ Biomedical Research ▸ Biotype Implant System ▸ BT - Biomedical Tissues ▸ Cellsurf ▸ Centro Sclerosi Multipla - CSM ▸ Chrono Benessere ▸ Consiglio Nazionale delle Ricerche - CNR ▸ Consorzio Biotecno-Mares ▸ Consorzio El Pro 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Consorzio INBB ▸ Consorzio Pharma Gen ▸ CPR-Cagliari Pharmacological Research ▸ CRS4 ▸ Dental Konos ▸ Enigneering ▸ Fase 1 ▸ IBM Italia ▸ Inpeco Tih ▸ Intoresearch ▸ Intrachem Production ▸ Isogem ▸ Kemotech ▸ L.S.S. Life Support System ▸ La Bio ▸ La Maricoltura ▸ Laboratori di Informatica Applicata ▸ Laboratorio ICT per la Medicina di Sardegna District ▸ Lea Nanotech ▸ Microbiol ▸ Mismed ▸ MVT Group - Medical Vegetable Traditional Group ▸ Nurex 	<ul style="list-style-type: none"> ▸ Nutrisearch ▸ Orsan ▸ Oser ▸ Pharma Gam ▸ Pharmaness - Neuroscienze ▸ Piattaforma di Bioinformatica ▸ Piattaforma di Farmacologia (Stabulazione) ▸ Piattaforma di Genotyping e Gene Expression Profiling ▸ Piattaforma di Nanobiotecnologie ▸ Piattaforma di NMR - Nuclear Magnetic Resonance ▸ Piattaforma di Prototipazione Rapida e Medical Devices ▸ Porto Conte Ricerche ▸ Prigen ▸ Proteotech ▸ Scimex Medical Laser System ▸ SIC - Sardinia Instruments Center ▸ Tech on You ▸ Università degli Studi di Cagliari ▸ Università degli Studi di Sassari ▸ Virostatics ▸ Xenibiotech
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



di addetti del settore secondario rappresenta soltanto il 23% (225 mila unità), rispetto al 30% nazionale. Tali valori stanno a indicare un trend di radicale deindustrializzazione, con una contrazione notevole della produzione regionale. La debolezza del settore industriale è principalmente imputabile all'alta frammentazione del sistema produttivo, sebbene le Scienze della Vita ricadano tra quei settori - industria agroalimentare, aerospaziale, automotive - riconosciuti come strategici per lo sviluppo del sistema dell'innovazione regionale.

In realtà, la Campania rappresenta la regione del sud Italia con il più alto numero di imprese biotech (9). La maggior parte di queste sono imprese pure biotech, attive nel settore della salute. Poche, tuttavia, traggono origine da spin-off o da start-up accademici.

Campania Bioscience è il neocostituito distretto regionale ad alta tecnologia, nel settore delle biotecnologie e delle scienze della salute. Esso comprende una molteplicità di imprese farmaceutiche e biomedicali (tra cui spin-off e start-up innovativi), imprese ICT, così come le università e gli istituti di ricerca della regione. Le attività del Distretto sono principalmente focalizzate su quelle aree scientifiche e tecnologiche che possono trarre maggior beneficio dalle biotecnologie quali, nello specifico: nutraceutica e cosmetica, farmaceutica, diagnostica e tecnologie biomedicali.

Puglia

Il settore della salute in Puglia si caratterizza per una significativa concentrazione di attività scientifiche afferenti principalmente a istituti pubblici di ricerca.

Nonostante uno scarso grado di integrazione tra il mondo accademico e l'industria, tanto da essere sotto la media nazionale, la Puglia mostra un trend complessivamente positivo riguardo alla creazione di nuove attività imprenditoriali in ambito red biotech. Grazie al pluriennale impegno della Regione per la crescita del settore biotech, comincia infatti a emergere un forte sistema di ricerca basato su una serie di iniziative di aggregazione pubblico-private (Centri di eccellenza, Network Nazionali e Internazionali, Progetti Strategici, Distretti per le Tecnologie Avanzate), volti a valorizzare i picchi di eccellenza che già oggi esistono, nonché a stimolare l'interesse del mondo imprenditoriale e finanziario.

Stando alla nostra indagine, la Puglia ospita un totale di 9 imprese biotech, 5 delle quali sono attive in ambito green. In linea con la tendenza generalmente osservata, le start-up e gli spin-off accademici giocano un ruolo chiave, in particolare nell'ambito red biotech.

Il Distretto H-BIO Puglia è il distretto regionale hi-tech dedicato alla salute dell'uomo e alle biotecnologie. Sulla base dei risultati di un'analisi "sul campo" della capacità del territorio pugliese di creare reti operative tra università, imprese e centri di ricerca focalizzati su un obiettivo di innovazione sostenibile, H-BIO persegue specifici programmi nelle seguenti aree: Medicina personalizzata (biomarkers), Terapie Avanzate, Tecnologie e servizi per diagnostica avanzata, Nuovi processi produttivi - uno specifico settore nel quale le imprese sono incoraggiate a sviluppare processi e prodotti innovativi, integrando le competenze ampiamente disponibili nell'ambito del Distretto.

Tabella 3.13

Campania Bioscience

- | | | |
|------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------|
| ▶ Altergon Italia | ▶ Dermofarma Italia | ▶ La Perla del Mediterraneo |
| ▶ Arterra Bioscience | ▶ Dia-Chem | ▶ Laboratorio Marino |
| ▶ Avantech Group | ▶ Dupi Italia | ▶ Magaldi Life |
| ▶ Baxter | ▶ Engineering Ingegneria Informatica | ▶ Neuromed |
| ▶ Biogem | ▶ Esaote | ▶ Ocima |
| ▶ Bioricerche 2010 | ▶ Facos Innovation | ▶ Okolab |
| ▶ Biotecnet | ▶ Feger | ▶ Opera 21 |
| ▶ Biouniversa | ▶ Geoslab | ▶ Penelope |
| ▶ Blue Engineering | ▶ Giaguaro | ▶ Prius |
| ▶ Bouty | ▶ GSN | ▶ Santer Reply |
| ▶ Bracco Imaging | ▶ Gvs Sud | ▶ S.C.A.I |
| ▶ BTP Tecno | ▶ Healthware | ▶ S.D.N. |
| ▶ Ceinge | ▶ Icab | ▶ Siena Biotech |
| ▶ Celi.Net | ▶ Il Università degli Studi di Napoli | ▶ Tecnobios |
| ▶ Center for Advanced Research in Space Optics | ▶ Industrie Oleifici Biagio Mataluni | ▶ Teslab |
| ▶ Centro Laser | ▶ Informatica Medica | ▶ Università degli Studi del Sannio |
| ▶ Consiglio Nazionale delle Ricerche - CNR | ▶ Italsime | ▶ Università degli Studi di Napoli Federico II |
| ▶ Damor Farmaceutici | ▶ La Doria | ▶ Università degli Studi di Salerno |
| ▶ D'Arena | | |



Tabella 3.14

Distretto H-BIO Puglia

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ AB Analitica ▶ Agritest ▶ Alicebiosources ▶ Amolab ▶ Apuliabiotech ▶ Biocomlab ▶ Biofordrug ▶ Biotecgen ▶ Bio-ve-oil Olimpo ▶ C.I.R.C.M.S.B. Cons. Int. Ricerca in Chimica dei Metalli nei Sistemi Biologici ▶ Consiglio Nazionale delle Ricerche - CNR ▶ Consorzio CARSO Centro di Addestramento e Ricerca Scientifica in Oncologia | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Echolight ▶ Exprivia ▶ Farmalabor ▶ I&T ▶ I.M.S. - Istituto di Management Sanitario ▶ IRCCS "Saverio de Bellis" ▶ IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" ▶ IRCCS Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza ▶ Isbem ▶ Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Puglia ▶ Ital Bi Oil ▶ Itel Telecomunicazioni ▶ Kos Genetic | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Masmec ▶ Merck Serono ▶ Nanomed3d ▶ Neurozone ▶ Politecnico di Bari ▶ Promis ▶ Salentec ▶ Sanofi-Aventis ▶ Sincon ▶ Soft Materials & Technologies ▶ Sparkle ▶ Università degli Studi Aldo Moro ▶ Università degli Studi di Foggia ▶ Università del Salento |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Sicilia

Negli ultimi anni, la Sicilia ha promosso una crescente partecipazione del proprio sistema della ricerca in network scientifico-tecnologici, così come un maggior sostegno a quei soggetti che già operavano sul territorio, grazie anche all'adozione di una Strategia Regionale dell'Innovazione volta a superare le inerzie della propria struttura produttiva. I principali indicatori di settore mostrano, comunque, un trend di crescita in linea con quello delle altre regioni del Mezzogiorno.

Le azioni implementate, che mirano alla creazione di un network di laboratori tecnologici capaci di trasferire le scoperte scientifiche all'industria, non solo hanno mitigato i ritardi strutturali del sistema della ricerca regionale, ma hanno anche creato migliori condizioni per un più facile accesso all'offerta della ricerca da parte dell'industria.

Guardando al nostro campione, la Sicilia ospita 7 imprese biotech, 5 delle quali sono attive in ambito red, una in ambito green e due in ambito white.

Tabella 3.15

Distretto Tecnologico Micro e Nanosistemi

- | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ▶ Apindustria Catania ▶ Assonautica ▶ Confindustria Catania ▶ Consiglio Nazionale delle Ricerche - CNR ▶ Consorzio Catania Ricerche ▶ Consorzio Ciclo Fine Vita Imbarcazioni e Mezzi Galleggianti ▶ Consorzio Cometa ▶ Consorzio Etna Hitech | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Engineering Ingegneria Informatica ▶ IBM Italia ▶ InfracomIT ▶ ISMETT ▶ Istituto Nazionale Biostrutture e Biosistemi - INBB ▶ Istituto Nazionale di Astrofisica di Catania - INAF ▶ Istituto Politecnico del Mare Duca degli Abruzzi | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Istituto Tecnologie Avanzate - ITA ▶ Italtel ▶ Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia ▶ Regione Sicilia ▶ Sifi ▶ ST Microelectronics ▶ Università di Catania ▶ Università di Messina ▶ Università di Palermo |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



Tabella 3.16

Distretto BioMedico della Sicilia

- ▶ AAT Agroindustry - Advanced - Technologies
- ▶ Advanced Technology Solution
- ▶ Associazione Oasi Maria SS Onlus - IRCCS
- ▶ Casa di cura Musumeci
- ▶ CCT - ICT sud
- ▶ Centro G.B. Morgagni
- ▶ Centro Nazionale per le Risorse Biologiche
- ▶ COBS - Centro Oncobiologia Sperimentale
- ▶ Cometa
- ▶ Consiglio Nazionale Delle Ricerche - CNR
- ▶ CSATI
- ▶ Digital Instruments
- ▶ Energy technology
- ▶ Engineering Ingegneria Informatica
- ▶ Etna HiTech
- ▶ Fidia Farmaceutici
- ▶ Fondazione Rimed
- ▶ GE Medical Systems Italia
- ▶ Hitec2000
- ▶ Humanitas
- ▶ Ignazio Ali
- ▶ IOM Ricerca
- ▶ IOM
- ▶ ISMETT- Ist. Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione
- ▶ Istituto nazionale di fisica nucleare
- ▶ Istituto Zooprofilattico Siciliano
- ▶ L.C. Laboratori Campisi
- ▶ Laboratorio di Ricerche Locorotondo del dott. N. Locorotondo
- ▶ Medivis
- ▶ Nerviano Medical Sciences
- ▶ Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia
- ▶ Parco Tecnologico Padano
- ▶ RPS Consulting
- ▶ S.I.F.I.
- ▶ San Raffaele
- ▶ STMicroelectronics
- ▶ Unico
- ▶ Università degli Studi di Catania
- ▶ Università degli Studi di Messina
- ▶ Università degli Studi di Palermo
- ▶ UPMC Italy
- ▶ Wyeth Lederle
- ▶ Xenia progetti

Con l'esclusione di due imprese farmaceutiche, tutte le altre sono classificabili come pure biotech, e originano da start-up o spin-off accademici.

I due principali poli di aggregazione della regione sono il Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia (PSTS) e il Distretto Tecnologico Micro e Nanosistemi. Mentre il PSTS ha sviluppato una complessa rete di relazioni tra università, centri di ricerca e imprese, che ha come obiettivo il rilancio della competitività della regione attraverso la ricerca, l'innovazione, il trasferimento tecnologico e l'ampia diffusione di

una cultura basata sulla qualità e la specializzazione della formazione, il Distretto Tecnologico Micro e Nanosistemi promuovono una maggiore proattività da parte delle imprese, così come nuovi modelli di crescita sostenibile, in una logica di networking aperta a connessioni nazionali e internazionali.

Tra le varie iniziative nell'ambito delle Scienze della Vita che il Distretto sta attualmente avviando, ricordiamo il progetto Hypocrates volto a sviluppare nuovi dispositivi basati sulle micro e le nanotecnologie, quali biosensori, metodi di drug delivery e sistemi integrati di ICT.

Al fine di garantire il coordinamento delle aggregazioni esistenti in una prospettiva più ampia, e di dare nuovo impulso ai progetti Life Sciences, la Regione sta attualmente finalizzando la costituzione del Distretto BioMedico della Sicilia.

Parchi Scientifici e Tecnologici

I Parchi Scientifici e Tecnologici (PST) sono degli autentici poli di aggregazione tra ricerca, impresa e capitale, che permettono alle micro e piccole aziende biotech di accedere a un network di eccellenza, nonché a un'ampia gamma di servizi particolarmente utili nelle prime fasi del loro sviluppo. Come tali, i PST rappresentano il primo livello di aggregazione tra gli attori del sistema su scala territoriale, e giocano un ruolo chiave nel progettare efficacemente tali network a un livello più alto, sino a integrarli in sistemi strutturati quali quelli dei cluster regionali e nazionali.

L'Italia conta oltre 30 parchi scientifici e tecnologici, 14 dei quali sono attivi nel settore delle biotecnologie. Oltre a facilitare un costruttivo dialogo tra il mondo della ricerca e quello dell'industria, la maggior parte dei PST offre infrastrutture per l'incubazione di nuove imprese, e servizi funzionali e strutturati per la loro crescita sul territorio.

La Tabella 3.17 elenca i PST italiani che ospitano imprese di biotecnologie, mentre la Figura 3.1 mostra la localizzazione geografica dei principali PST e incubatori di nostro interesse.

Tabella 3.17

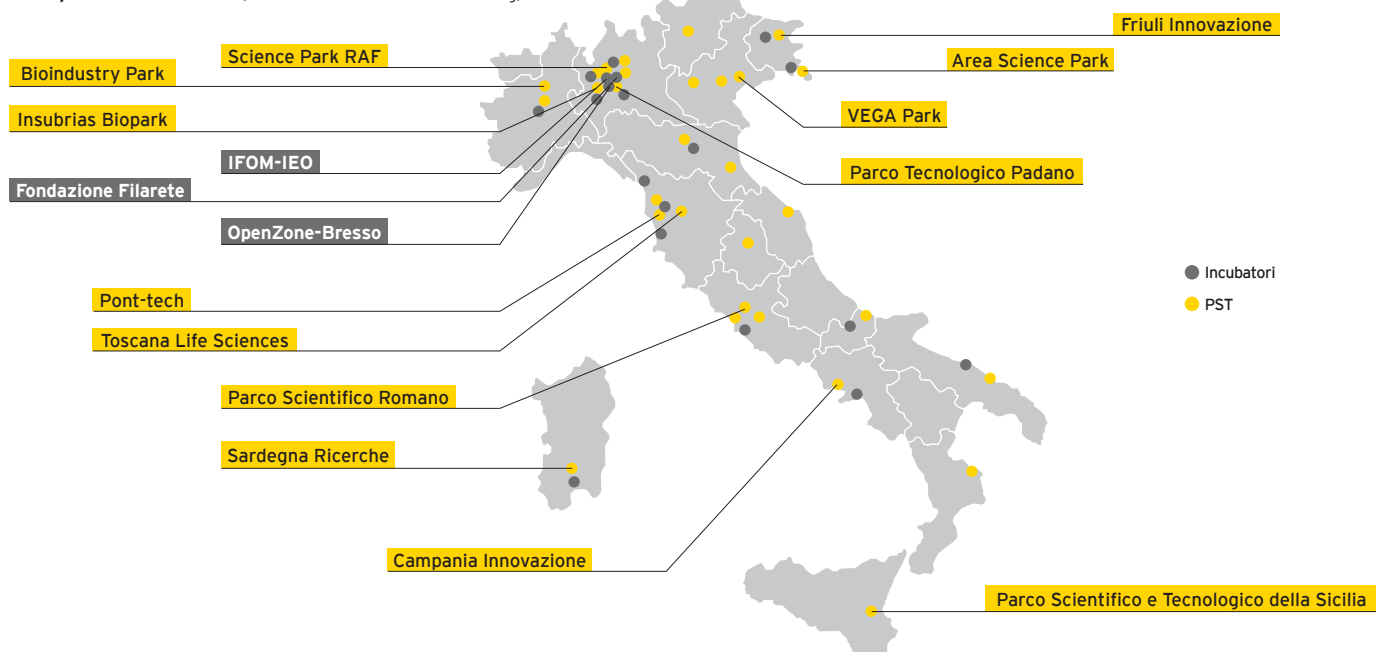
Numero di imprese presso PST e incubatori (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Parchi Scientifici e Tecnologici - Incubatori	Numero totale di imprese	Numero di imprese biotech*
AREA Science Park (Trieste)	71	9
Bioindustry Park Silvano Fumero (Ivrea)	38	22
Campania Innovazione (Napoli)	16	0
Friuli Innovazione (Udine)	16	2
Parco Scientifico Romano (Roma)	30	7
Parco Scientifico e Tecnologico della Sicilia (Catania)	9	6
Parco Tecnologico Padano (Lodi)	13	7
Pont-tech (Siena)	20	1
Sardegna Ricerche (Cagliari)	52	19
Science Park RAF (Milano)	4	2
Toscana Life Sciences (Siena)	20	12
VEGA Park (Venezia)	200	3
Insubrias Biopark (Varese)	20	9
Fondazione Filarete (Milano)	6	3
OpenZone (Bresso - Milano)	7	4
IFOM-IEO (Milano)	2	1

* presenti nel campione del Rapporto del 2013

Figura 3.1

Principali PST e incubatori (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Red biotech

Le biotecnologie della salute costituiscono la frontiera avanzata della ricerca biomedica, anche se già oggi numerosi farmaci e diagnostici biotecnologici aprono prospettive radicalmente nuove per la cura di molte malattie che non trovavano fino a ieri risposte terapeutiche adeguate. Anche in Italia, quello delle Scienze della Vita è il settore trainante dell'intero comparto biotech. Con i suoi 359 progetti, il 60% dei quali è in fase di sviluppo avanzato, la pipeline delle nostre red biotech si conferma estremamente ricca e diversificata, costituendo la migliore evidenza dell'eccellenza e della competitività della ricerca italiana.

Tabella 4.1

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

Red biotech	Rapporto 2012*		Rapporto 2013	
	Totale biotech	Pure biotech	Totale biotech	Pure biotech
Numero imprese	245	145	235	140
Totale fatturato	€ 6.446 milioni	€ 1.081 milioni	€ 6.766 milioni	€ 1.114 milioni
Totale investimenti in R&S	€ 1.635 milioni	€ 490 milioni	€ 1.691 milioni	€ 496 milioni
Totale addetti in R&S	5.478	1.631	5.436	1.543

* I dati sono stati modificati per rendere i campioni confrontabili

Le aziende attive nel settore delle biotecnologie della salute sono il 58% del totale delle imprese biotech, ma come lo scorso anno esse incidono in misura predominante sul fatturato e sugli investimenti in R&S complessivi dell'industria biotecnologica italiana. Il loro numero è 235 (Tabella 4.1), di cui lo 84% è costituito da imprese dedicate esclusivamente alle biotecnologie della salute, mentre il restante 16% è costituito da imprese multi-core, ovvero da aziende che operano in più di un settore di applicazione, la maggior parte delle quali è tuttavia attiva nel settore GPTA, intensificando quindi la già

stretta connessione tra questi due specifici segmenti della ricerca.

È inoltre possibile osservare come, quest'anno, il numero delle aziende red biotech sia inferiore rispetto quello del Rapporto 2012. Da un lato, infatti, a fronte di 8 imprese di nuova costituzione, sono 14 quelle che hanno invece definitivamente cessato ogni attività; dall'altro, a fronte di 3 imprese che hanno esteso le loro attività al settore red, sono 7 quelle che lo hanno invece lasciato, per focalizzarsi su altri comparti. Si conferma pertanto un trend parzialmente

anticipato nel precedente Rapporto: la frontiera del red biotech è ancora molto estesa e promettente, ma le sfide che le imprese italiane si trovano a dover sostenere per sopravvivere e competere sul mercato sono davvero sempre più impegnative.

L'analisi per tipologia aziendale (Figura 4.1) rivela come la parte più rilevante del campione delle red biotech sia rappresentata dalle imprese pure biotech (60%), seguite dalle multinazionali con sede in Italia (19%), dalle altre biotech italiane (15%) e dalle farmaceutiche italiane (6%).

Il totale del fatturato red biotech, calcolato con riferimento all'anno contabile 2011, è pari a € 6.766 milioni, con un aumento del 5% rispetto al 2010. La maggior parte dei ricavi è riconducibile alle imprese del farmaco (farmaceutiche italiane e multinazionali con sede in Italia) che, pur costituendo il 25% delle imprese del campione, arrivano a generare lo 83% del fatturato totale, rispetto al 17% che invece origina dalle imprese pure biotech (Figura 4.2). Ancora una volta, quello delle biotecnologie della salute resta il settore più rappresentativo dell'intero comparto, contribuendo per il 95% del fatturato totale.

Dall'analisi condotta per distribuzione geografica, emerge come le regioni del nord e del centro Italia siano quelle in cui si concentra il maggior numero di imprese red (Figura 4.3). Ancora una

volta, la Lombardia è la regione con il più alto numero di imprese (86), seguita da Lazio (25), Piemonte (24) e Toscana (23). Lombardia e Lazio sono inoltre le regioni maggiormente interessate dai cambiamenti intervenuti nel nostro campione, presentando una riduzione di 7 e di 4 imprese, rispettivamente. Guardando invece alle 8 aziende nuove nate, 3 di queste sono state costituite in Lombardia, 2 in Emilia Romagna e 3 tra Toscana, Lazio e Piemonte.

Quanto alla loro origine, il 38% delle imprese che operano nel settore delle biotecnologie della salute nasce da start-up, il 20% da filiali di multinazionali, il 18% da spin-off accademici, il 7% da farmaceutiche italiane e lo 8% da spin-off o spin-out industriali (Figura 4.4). La considerevole percentuale di start-up va ricondotta al fatto che il

Figura 4.3

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

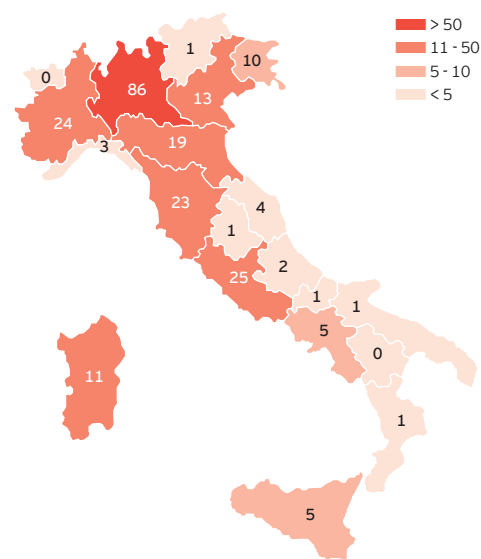
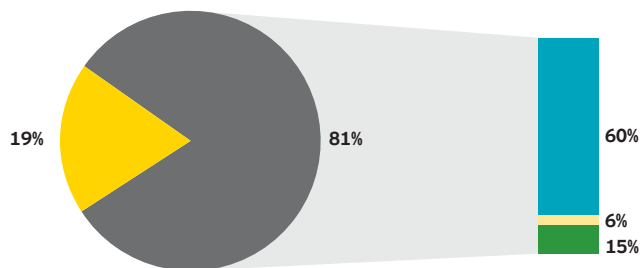


Figura 4.1

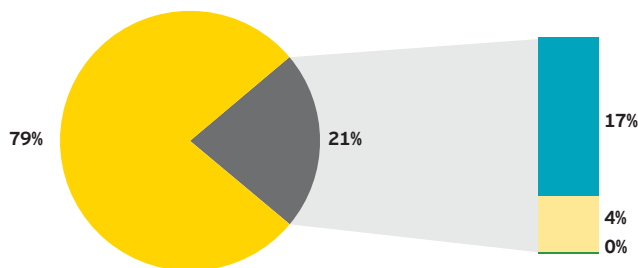
Analisi per tipologia aziendale, imprese red biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



■ Multinazionale con sede in Italia ■ Imprese a capitale italiano
■ Pure biotech italiana ■ Farmaceutica italiana
■ Altra biotech italiana

Figura 4.2

Analisi fatturato 2011 per tipologia aziendale, imprese red biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



■ Multinazionale con sede in Italia ■ Imprese a capitale italiano
■ Pure biotech italiana ■ Farmaceutica italiana
■ Altra biotech italiana



Red biotech

Figura 4.4

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

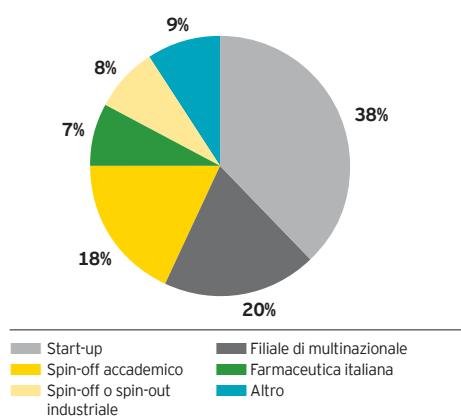


Figura 4.5

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

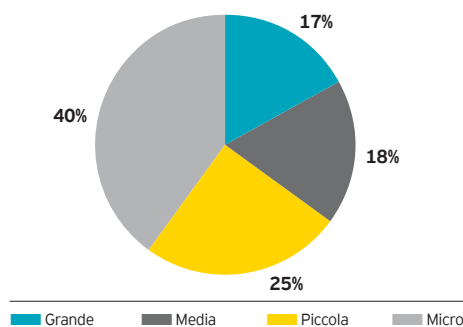
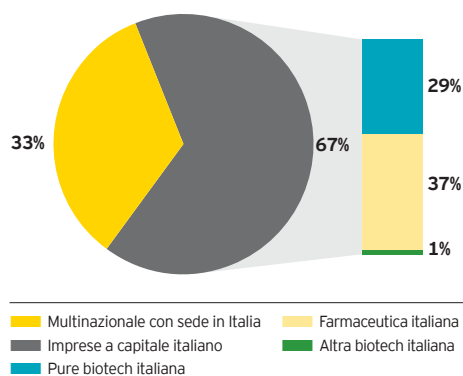


Figura 4.6

Analisi investimenti in R&S 2011 per tipologia, imprese red biotech
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



campione è prevalentemente composto da aziende pure biotech, molte delle quali sono proprio quelle Giovani Imprese Innovative su cui puntano le Scienze della Vita in Italia.

Non a caso, anche l'analisi per dimensione è fortemente influenzata dalla realtà delle aziende pure biotech (Figura 4.5), molte delle quali sono micro o piccole imprese. Il 65% delle aziende che operano nel settore red biotech ha, infatti, meno di 50 addetti, mentre il 18% è di media dimensione (tra i 51 e i 250 addetti) e il 17% è di grande dimensione (più di 250 addetti).

Abbiamo visto come, anche nel 2011 l'intera industria biotecnologica italiana mostri un incremento degli investimenti in R&S, al cui ammontare complessivo le imprese red biotech contribuiscono in misura determinante (92%) per un totale di € 1.691 milioni, pari al 25% del loro fatturato. Analizzando tali investimenti per tipologia di impresa, emerge come la quota sostenuta dalle pure biotech rappresenti il 29% del totale (Figura 4.6), rispetto al 70% associato alle imprese del farmaco (37% farmaceutiche italiane, 33% multinazionali con sede in Italia). Nel caso delle pure biotech, tuttavia, l'incidenza degli investimenti in R&S

sul fatturato è pari al 45%, mentre quella delle imprese del farmaco è del 21%.

Per sostenere le proprie attività di R&S, le imprese red biotech attingono a fonti di finanziamento diverse. Con riferimento alle imprese del campione che hanno risposto al nostro questionario, un terzo di queste afferma di avere utilizzato forme di autofinanziamento, mentre quasi il 28% dichiara di avere ricevuto fondi pubblici, il 20% di avere fatto ricorso al debito e il 13% a fondi di Venture Capital o di Private Equity (Figura 4.7). Meno comune, invece, è la scelta di finanziarsi attraverso un IPO (2%) o un post-IPO (2%), tramite alleanze strategiche (1%) o ricorrendo al debito convertibile (1%).

Dalle risposte ottenute emerge pertanto una chiara difficoltà delle imprese a raccogliere finanziamenti adeguati, da fonti sia pubbliche sia private. Provocatoriamente, molte delle imprese affermano che oggi, per attrarre gli investitori, l'idea innovativa non basta più. Alla obiettiva inadeguatezza delle risorse rispetto al volume dei progetti da finanziare si aggiunge, infatti, una crescente avversione al rischio da parte della comunità finanziaria.

Figura 4.7

Fonti di finanziamento, imprese red biotech, anno 2011
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

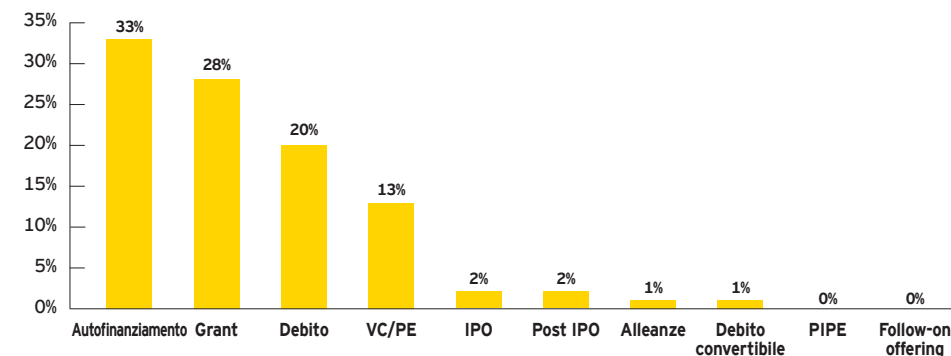


Figura 4.8

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

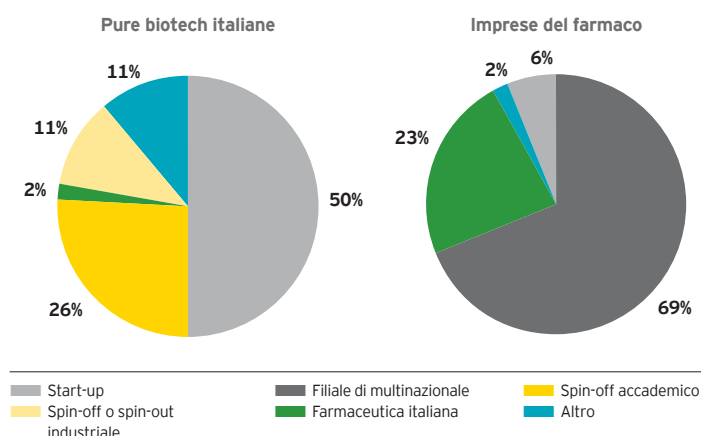
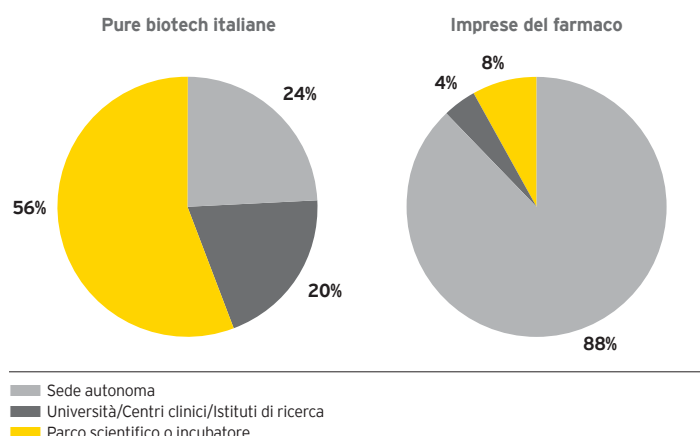


Figura 4.9

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



Pure biotech e imprese del farmaco

In base della metodologia Ernst & Young, la distinzione tra imprese pure biotech e imprese del farmaco attiene ai loro core business. Per le pure biotech questo è incentrato sulla ricerca e sviluppo di prodotti basati esclusivamente sulle biotecnologie, mentre per le imprese del farmaco, che rientrano nella definizione OCSE di impresa biotecnologica, lo sviluppo di farmaci biotech si accompagna a quello di farmaci di sintesi.

Inoltre, laddove le pure biotech sono fortemente focalizzate sulle attività iniziali di R&S, volte ad approfondire i meccanismi fisiopatologici della malattia, così come il meccanismo di azione dei potenziali drug candidate, le imprese del farmaco sono soprattutto coinvolte nella conduzione delle successive fasi di sviluppo clinico e regolatorio, che portano all'immissione del farmaco sul mercato. Tale complementarità di ruoli, che è tipica dei modelli di open innovation che la ricerca biofarmaceutica ha fatto propri a livello

globale, permette di valorizzare al meglio le reciproche e specifiche competenze delle imprese pure biotech, da un lato, e dei loro partner industriali dall'altro, nell'ambito di accordi di licenza o di cessione di brevetto. Questo flusso di conoscenze, con la condivisione di esperienze e risorse che ne consegue, comporta il consolidarsi e l'estendersi di un network sempre più vasto tra università, istituti di ricerca, pure biotech, big-pharma, autorità regolatorie, policy maker e comunità finanziaria, rappresentando quindi l'autentico punto di forza del settore.

Sebbene la nostra analisi non evidenzia cambiamenti radicali rispetto allo scenario emerso negli scorsi anni, essa rappresenta in ogni caso una fotografia del settore e della sua potenziale evoluzione.

Con particolare riferimento alla loro origine, circa la metà delle imprese pure biotech nasce come start-up, il 26% come spin-off accademico, mentre lo 11% trae origine da spin-off o spin-out industriali. Al contrario, il 69% delle imprese del farmaco sono filiali di multinazionali e il 23% farmaceutiche italiane (Figura 4.8).

Figura 4.10

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

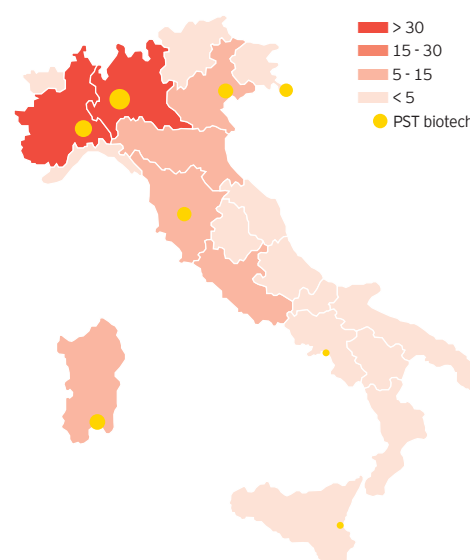
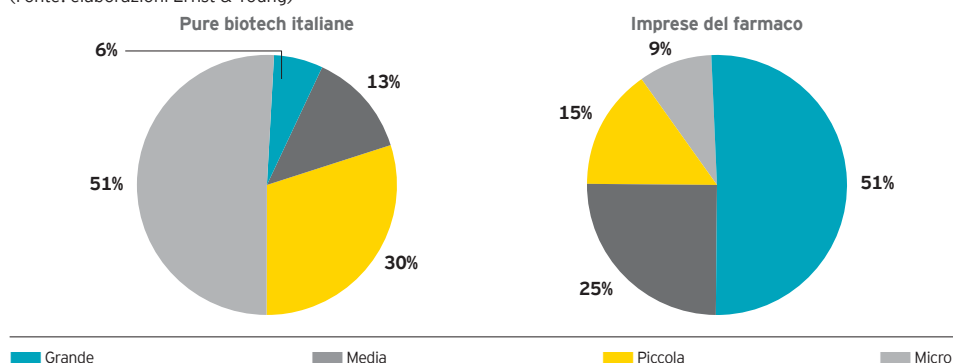




Figura 4.11

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



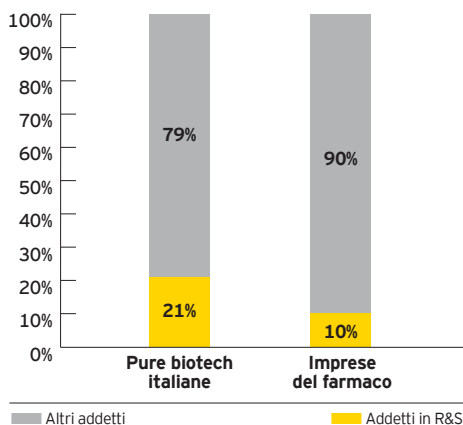
Analizzando poi il rapporto tra addetti in R&S e totale addetti (Figura 4.12), emerge come le pure biotech italiane presentino un'incidenza percentuale di addetti in R&S sul totale (21%) più alta di quella delle imprese del farmaco (10%).

Anche per il 2012, le previsioni di fatturato sono sostanzialmente ottimistiche: sia le pure biotech italiane sia le imprese del farmaco che hanno risposto al questionario non si aspettano, in prospettiva, una contrazione dei ricavi (Figura 4.13).

Per quanto riguarda le pure biotech, il 28% di queste si attende un incremento dei ricavi, il 70% un consolidamento dei risultati ottenuti nel 2011, e solo il 2% una flessione. Tra le imprese del farmaco, il 76% è fiducioso nella crescita dei fatturati, il 19% prevede di realizzare ricavi in linea con quelli dello scorso anno, e solo il 5% prevede invece una contrazione. In conclusione, se le previsioni espresse dalle imprese del campione sono affidabili - così come, d'altra parte, lo sono state negli anni passati - la prospettiva di crescita delle imprese di biotecnologie della salute sembrerebbe reale ancorché il mercato farmaceutico italiano mostri chiari segni di rallentamento.

Figura 4.12

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



Per quanto riguarda la loro localizzazione, la quasi totalità delle aziende del farmaco ha sede autonoma (88%), mentre più della metà delle imprese pure biotech opera all'interno di parchi scientifici o di incubatori, e il 20% presso università, centri clinici o istituti di ricerca (Figura 4.9).

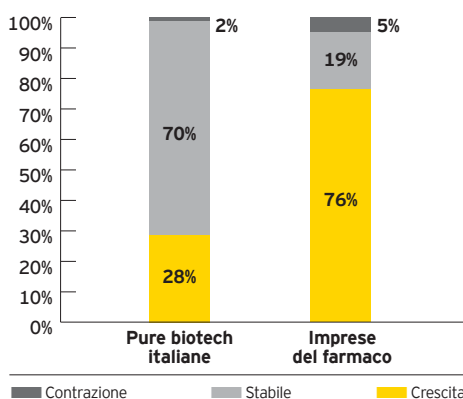
Ancora una volta, l'analisi della localizzazione delle imprese pure biotech mostra una chiara correlazione tra la loro dimensione e la vicinanza a parchi scientifici o incubatori (Figura 4.10).

Le imprese pure biotech sono in prevalenza (81%) di micro o piccola dimensione, mentre la maggioranza delle imprese del farmaco (76%) è di media o grande dimensione (Figura 4.11).

Anche quest'anno, le attività delle imprese del settore red biotech sono state segmentate in relazione ai diversi campi di applicazione, sulla base della metodologia Ernst & Young (vedi Capitolo 9 - Metodologia).

Figura 4.13

Stime fatturato 2012 delle imprese biotech, settore red biotech
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Diagnostici

L'innovazione biotecnologica è fortemente indirizzata al comparto diagnostico, e ha già portato allo sviluppo di nuovi metodi e dispositivi di analisi, derivanti dalla biologia molecolare, dall'immunochimica, dalla genetica e dalle stesse nanotecnologie, che consentono di diagnosticare patologie delle quali un tempo si ignorava addirittura l'esistenza. Le nuove metodiche permettono, inoltre, di affrontare in maniera più efficiente la gestione del paziente e la razionalizzazione di costi sanitari. Una diagnosi rapida e tempestiva, costituisce un indubbio beneficio non solo per i cittadini ma anche per il sistema sanitario nel suo complesso. La spesa sanitaria pubblica è, infatti, sotto pressione, e tende a decrescere in quasi tutti i Paesi industrializzati. Per mantenere i più alti livelli di qualità delle cure, l'imperativo è di ricorrere a strumenti di diagnosi predittiva, identificativa e quantitativa che, consentendo non solo di correlare

la diagnosi a schemi terapeutici specificatamente mirati sulle caratteristiche del paziente, ma anche di monitorarne l'efficacia, permettono di ottimizzare l'uso delle risorse disponibili.

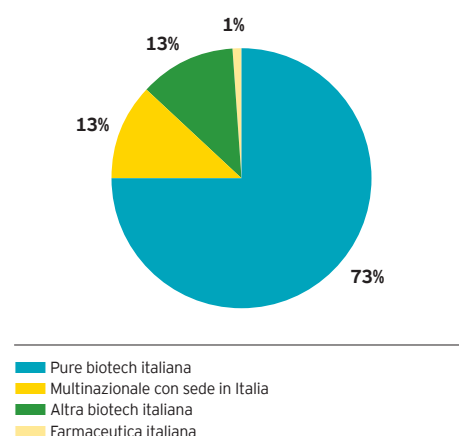
In Italia, le imprese attive nel segmento della diagnostica biotecnologica sono 63, vale a dire il 27% di quelle dell'intero settore delle biotecnologie della salute. Di queste, la grande maggioranza (73%) appartiene alla categoria delle imprese pure biotech, mentre le multinazionali con sede in Italia e le altre biotech italiane rappresentano entrambe il 13% del campione (Figura 4.14).

Anche quest'anno, le imprese pure biotech contribuiscono per la quota più rilevante del fatturato, che si attesta a € 656 milioni. Quanto agli investimenti in R&S, questi sono stimati in € 178 milioni, mentre il numero di addetti alla R&S è pari a 705 unità.

Analizzando la dimensione delle aziende, emerge come più del 74% di queste abbia meno di 50 addetti e rientri, quindi, nelle categorie delle micro o delle

Figura 4.14

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

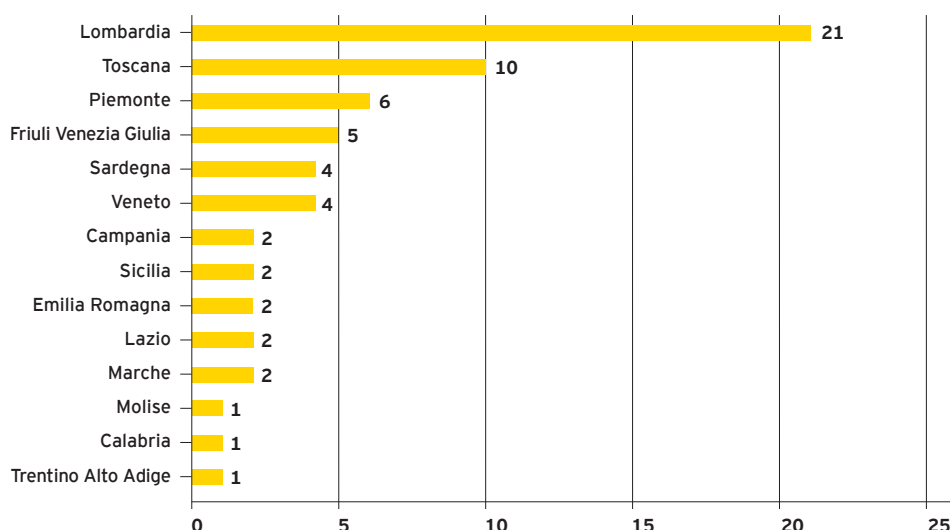


piccole imprese, mentre più del 10% è classificabile tra le grandi imprese.

La distribuzione geografica delle aziende di diagnostica biotecnologica è lievemente cambiata rispetto a quanto emerso dal Rapporto 2012; le regioni del nord e del centro Italia rimangono comunque quelle a maggior densità di imprese (Figura 4.15).

Figura 4.15

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





Nuove frontiere dell'imaging diagnostico

Fulvio Uggeri - Direttore Centro Ricerche Bracco, Milano

L'imaging molecolare è la nuova frontiera dell'imaging diagnostico. In altri termini, le conoscenze precliniche e cliniche di imaging, coniugate con quelle della cultura biotech, consentono di passare dai classici mezzi di contrasto, aspecifici, alle sonde diagnostiche, autentici "diagnostici biotech", specifici per una determinata patologia.

In una sonda diagnostica, la componente biotech conferisce alla molecola la capacità di portare il segnale, da rilevare con le tecniche di imaging in uso (Risonanza Magnetica, Ultrasuoni, Nucleare e Ottico), nel distretto corporeo voluto, con precisione "molecolare".

Oggi, anticorpi monoclonali, loro frammenti, o macromolecole di varia dimensione, coniugati attraverso un opportuno linker, fungono da vettore a elevata specificità tissutale per complessi paramagnetici, micro e nano bolle, molecole radioattive o fluorescenti. Ovviamente, alla specificità della componente biotech della sonda molecolare, deve corrispondere un'elevata efficienza di segnale in tutte le modalità di imaging considerate.

Si tratta di un percorso obbligato di perfezionamento tecnologico che oggi comincia a dare i suoi frutti, nel quale la ricerca italiana è molto attiva e che molte imprese - prima tra tutte Bracco Imaging - hanno fatto proprio.

A livello esplorativo, sono state considerate tutte le modalità di imaging diagnostico; i risultati più promettenti sono stati ottenuti con gli ultrasuoni, nell'ambito dei quali microbolle coniugate a un peptide sono oggi in sviluppo clinico per la diagnosi precoce del tumore della prostata.

Allo stesso tempo, si cominciano a ottenere interessanti risultati preclinici veicolando, attraverso specifiche integrine, molecole fluorescenti che permettono al chirurgo di verificare l'asportazione completa delle masse tumorali: un approccio che apre un nuovo filone applicativo definito "imaging interventzionale".

Per quanto attiene, infine, alla risonanza magnetica, dove a una splendida risoluzione spaziale delle immagini corrispondeva, sfortunatamente, in passato una bassa sensibilità, è oggi possibile ottenere le prime immagini capaci di evidenziare alterazioni patologiche dei cicli metabolici cellulari, attraverso l'identificazione di molecole biotech, marcate ^{13}C e iperpolarizzate.

Questi sono solo alcuni esempi di un mondo in rapida evoluzione, dove le nuove conoscenze permetteranno diagnosi sicure e precoci, a tutto vantaggio del paziente e della sua Qualità di Vita, oltre a un consistente risparmio per il sistema sanitario attraverso una più oculata gestione delle terapie.

Terapie Avanzate

Il contributo delle biotecnologie ai progressi della medicina attiene non solo alla disponibilità di un crescente numero di farmaci e diagnostici prodotti per via biotecnologica, ma anche allo sviluppo di medicinali biologici per la terapia cellulare somatica, la terapia genica e di ingegneria tissutale. I prodotti per Terapie Avanzate (TA) costituiscono il presupposto per un nuovo e rivoluzionario approccio al trattamento di varie patologie e lesioni, nonché un mercato molto innovativo e interessante per il biotech italiano.

Utilizzando specifici geni, ottenuti in laboratorio ricombinando porzioni di DNA di origine diversa, è possibile trattare molte malattie di origine genetica. Ricorrendo all'uso di cellule o porzioni di tessuto manipolati, per adattare le loro caratteristiche biologiche a quelle dei

pazienti, è addirittura possibile rigenerare o sostituire i tessuti danneggiati. Interessanti prospettive emergono anche dall'uso delle cellule staminali, che si sono dimostrate in grado di indurre l'organismo a rigenerare i tessuti danneggiati nella malattia di Parkinson, nella sclerosi multipla, nelle patologie cardiovascolari, epatiche e del midollo spinale, e nel cancro. Sussistono, tuttavia, non poche perplessità circa possibili inconvenienti legati all'uso delle staminali in medicina, soprattutto per quanto attiene a rischi imprevedibili e potenzialmente gravi, quali lo sviluppo di tumori o di reazioni avverse da parte dell'organismo¹.

Le imprese che sviluppano prodotti per Terapie Avanzate sono 39, ossia il 17% del totale delle aziende red biotech. Il 56% di queste sono pure biotech, lo 8% farmaceutiche italiane, il 21% multinazionali con sede in Italia e il 15% altre biotech italiane (Figura 4.16).

Rispetto allo scorso anno, sono 3 le imprese che hanno iniziato progetti di ricerca in quest'ambito innovativo, mentre 4 hanno abbandonato il settore.

Quanto alla loro dimensione, più della metà delle imprese attive nel settore delle TA rientra nelle categorie delle micro o piccole imprese (64%).

Il fatturato totale delle 39 imprese di TA si attesta a € 1.040 milioni, con un aumento del 18% rispetto all'anno precedente. Gli investimenti in R&S sono pari a € 358 milioni, mentre il numero di addetti alla ricerca è pari a 1.817 unità.

L'analisi per distribuzione geografica (Figura 4.17) conferma come la Lombardia sia la regione con il più alto numero di imprese di TA (12), seguita dal Lazio (7) e dall'Emilia Romagna (7).

1. Fonte: www.ema.europa.eu

Figura 4.16

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

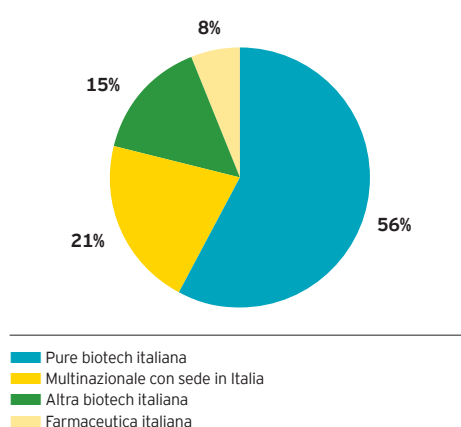
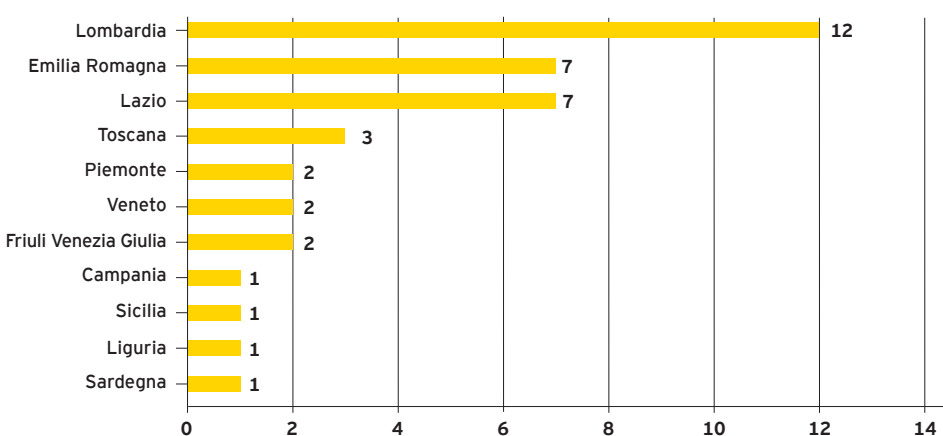


Figura 4.17

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





Terapie Avanzate: la prossima rivoluzione tecnologica

Camillo Ricordi, M.D.

President, The Cure Alliance - Director, Diabetes Research Institute and Cell Transplant Center - University of Miami, Florida

La crescita della spesa per il trattamento delle malattie che ancora oggi affliggono l'umanità ha ormai raggiunto, in alcuni Paesi, livelli economicamente insostenibili.

Negli Stati Uniti, per esempio, la spesa sanitaria ha superato il 17% del PIL, mentre in Italia spendiamo circa il 9,3% del PIL, di cui circa il 7,1% di fondi pubblici, valori ben al di sotto della media OCSE, e tra i più bassi a livello della UE-15.

L'Italia avrebbe quindi l'opportunità di spendere non solo meglio ma anche un po' di più, investendo ad esempio in prevenzione, in ricerca, in infrastrutture fondamentali e nell'ammodernamento tecnologico, in particolare nell'area Information and Communication Technology (ICT).

Mentre gli investimenti in prevenzione offrono la possibilità di generare risparmi tre volte superiori ai futuri costi delle malattie che vanno a prevenire, le Terapie Avanzate offrono l'opportunità di sviluppare strategie terapeutiche efficaci. L'obiettivo centrale è quello di prolungare l'aspettativa di vita in assenza di malattia, soprattutto in rapporto ad alcune malattie croniche degenerative, ancora oggi associate non solo a un abbassamento della Qualità di Vita del paziente, ma anche a un insostenibile aumento dei relativi costi economici e sociali.

La rivoluzione avviata dalle biotecnologie ha aperto nuovi orizzonti nel campo delle terapie personalizzate e di quelle mirate a particolari sotto-gruppi di pazienti, delle terapie biologiche molecolari, dell'ingegneria tissutale, della terapia genica e delle terapie cellulari. In questa prospettiva, le Terapie Avanzate e la medicina rigenerativa potrebbero

rappresentare la prossima grande rivoluzione tecnologica, dopo quelle legate allo sviluppo del software, delle ICT e delle energie rinnovabili.

Anche in Italia esistono, ormai, istituzioni di eccellenza nel campo della medicina rigenerativa e delle Terapie Avanzate, realtà con le quali ho avuto il privilegio di poter interagire e collaborare. Iniziano infatti a emergere aziende biotecnologiche come Holostem Terapie Avanzate e MolMed, dedicate allo sviluppo di tecnologie di processazione cellulare, nonché di produzione e distribuzione di prodotti cellulari e di terapia genica.

Sul fronte accademico, un numero crescente di centri altamente specializzati offre nuove opportunità di collaborazioni e sinergie, non solo pubblico-private, ma anche internazionali, grazie allo sviluppo di reti e tecnologie di Telescienza che permettono di superare le barriere geografiche che ostacolano la collaborazione scientifica.

Nuove prospettive terapeutiche nella lotta al cancro potranno aprirsi anche grazie a tecnologie mirate e selettive, come le tecniche di terapia recettoriale radioisotopica sviluppate all'Istituto Europeo di Oncologia - IEO di Milano.

L'Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione - ISMETT e la Fondazione Ri.MED, a Palermo, stanno invece sviluppando protocolli di terapia avanzata finalizzati al ripristino delle funzioni di tessuti, organi o sistemi affetti da insufficienza funzionale, attraverso terapie con cellule staminali progenitrici, o con cellule differenziate funzionalmente attivate.

Tecnologie di immunoterapia adottiva già consentono l'uso di linfociti T citotossici virus-specifici, e di cellule natural killer (NK) attivate per il trattamento di infezioni virali in pazienti immunocompromessi e la cura di alcune forme di tumore. Di fatto, i linfociti T citotossici sono già stati utilizzati a livello clinico per curare infezioni da Epstein-Barr Virus (EBV) e da Cytomegalovirus (CMV) resistenti agli antivirali, e disordini linfoproliferativi post-trapianto (PTLD), mentre tecniche simili sono in fase di sperimentazione - usando cellule NK - per prevenire la ricorrenza di epatite C (HCV) dopo trapianto di fegato.

Protocolli di rigenerazione e riparazione tissutale sono già stati sperimentati in clinica mediante l'uso di cellule progenitrici espanse in vitro, di cellule staminali mesenchimali, quali ad esempio quelle di origine placentare o derivate da tessuto adiposo. I trapianti di cellule produttrici di insulina (trapianti di isole pancreatiche), per il trattamento delle forme più gravi di diabete di tipo 1, sono ormai prossimi all'autorizzazione da parte della FDA, e sono già stati autorizzati in Canada, Inghilterra e Svizzera. I centri italiani impegnati in questa direzione, e che afferiscono alla Diabetes Research Institute (DRI) Federation (www.diabetesresearch.org) e al progetto The Cure Alliance (www.thecurealliance.org), includono il San Raffaele e l'Ospedale Niguarda a Milano, l'ISMETT di Palermo, il San Raffaele Pisana di Roma e l'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi.

Lo sviluppo di nuovi protocolli di induzione di tolleranza immunitaria consentono di concentrare ora gli sforzi anche sulla possibilità di correggere patologie autoimmuni

e di effettuare trapianti d'organo, tessuti e cellule senza dover ricorrere all'uso cronico di farmaci immunosoppressori. Le collaborazioni tra centri accademici, come la DRI Federation e The Cure Alliance, con industrie farmaceutiche italiane, quali Dompé e Giuliani Pharma, stanno permettendo lo sviluppo di nuove Terapie Avanzate nel campo del diabete, e delle malattie infiammatorie e autoimmuni. Questi sono solo pochi esempi di una realtà italiana in crescita, e strettamente connessa con il network della ricerca internazionale.

Tuttavia, a fronte delle grandi opportunità di innovazione offerte dalle TA e dalla medicina rigenerativa, esistono oggi gravi impedimenti allo sviluppo di nuove cure, imposti da procedure regolatorie sempre più complesse, con quanto ne deriva in termini di costi e tempi di sviluppo insostenibili non solo per le realtà accademiche, ma anche per le piccole e medie imprese farmaceutiche e biotecnologiche.

Purtroppo questa situazione costituisce un deterrente agli investimenti nel settore, ed è una delle maggiori sfide che la comunità scientifica e industriale, e gli stessi enti regolatori, dovranno affrontare e risolvere assieme. La sicurezza del paziente, nel rispetto delle linee guida stabilite da questi ultimi, deve rimanere centrale, ma la riduzione del rischio non può rappresentare l'unico elemento determinante, e andrebbero attentamente considerati anche i costi associati al rallentamento dello sviluppo dei progetti. Non mi riferisco soltanto ai costi economici, ma anche a quelli legati alla mortalità e alla morbilità che, per ogni anno di ritardo nello sviluppo di nuove soluzioni terapeutiche, incidono pesantemente su tutti noi.



Terapeutici: focus sulla pipeline italiana

Analisi per fase di sviluppo

Anche in Italia, quello del farmaco biotech è il settore trainante dell'industria biotecnologica, con numerose imprese che investono nello sviluppo di molecole altamente innovative. In particolare, con riferimento alle 175 imprese del settore del farmaco biotech del nostro campione attive nella R&S di nuove terapie farmacologiche, abbiamo analizzato le pipeline di 58 imprese pure biotech, 7 farmaceutiche italiane, 18 multinazionali con sede in Italia e 4 altre biotech italiane, per un totale di 87 imprese.

Nel suo complesso, la pipeline sviluppata dalle pure biotech italiane conta complessivamente 136 prodotti in sviluppo, dei quali 77 sono in fase preclinica (56%), 17 in Fase I (13%), 32 in Fase II (24%) e 10 in Fase III (7%). A questi si aggiungono 55 progetti in fase di discovery (Figura 4.18). Nel 2012, due nuovi prodotti sono entrati in Fase III e 10 in Fase II.

L'analisi della pipeline delle imprese pure biotech, ci consente un'ulteriore considerazione. Sappiamo, infatti, che lo sviluppo di un nuovo farmaco, ovvero il complesso processo compreso tra l'identificazione di un potenziale drug candidate e la sua immissione sul mercato, comporta oggi investimenti su un arco temporale superiore ai 10-15 anni, e che solo una molecola su 10.000 riesce a diventare un clinical candidate, con una probabilità del 10% di superare poi le successive fasi di sviluppo clinico e arrivare sul mercato².

È quindi normale osservare una diminuzione del numero dei progetti, man mano che ci si avvicina alle ultime fasi cliniche e alla commercializzazione. Tuttavia, questo non

sembra valere per la pipeline delle pure biotech italiane, che evidenzia una brusca caduta del numero dei prodotti in Fase I (Figura 4.19), rispetto al numero di quelli in Fase II e III. Questa anomalia è forse parzialmente riconducibile all'evoluzione del modello di business adottato dalle nostre imprese, ma è soprattutto imputabile alla scarsa competitività del contesto regolatorio e amministrativo italiano, soprattutto per quanto attiene alle sperimentazioni cliniche di fase precoce.

In effetti, è vero che il modello di organizzazione della ricerca adottato dalle imprese italiane tende a portare al di fuori delle mura aziendali molti progetti di discovery e preclinici, che sono direttamente gestiti da istituti pubblici o privati di ricerca. Per quanto riguarda le sperimentazioni di Fase I, tuttavia, l'anomalia italiana è segno di un'autentica debolezza. Tanto è vero che un sostanziale numero di progetti, superata la fase preclinica, finisce di fatto con "espatriare", poiché gli studi di tollerabilità nell'uomo sono, sempre più spesso, affidati a centri clinici stranieri, in grado di offrire competenze scientifiche e organizzative che le strutture italiane non sembrano potere assicurare.

Anche se il nostro Paese rimane un punto di riferimento, in ambito europeo, per la conduzione delle sperimentazioni di Fase II e III, è bene che la ricerca clinica italiana mantenga la propria competitività intervenendo soprattutto sugli studi clinici di Fase I, la cui gestione è ancora condizionata, in termini di tempi e costi, da molteplici ostacoli culturali, regolatori e amministrativi.

Al fine di rilanciare la competitività del sistema, Assobiotec, AIFA e ISS hanno recentemente siglato un documento programmatico, volto a incentivare e agevolare l'avvio di un numero sempre maggiore di sperimentazioni cliniche di fase precoce (Fasi I e II) in Italia. Quanto ai farmaci biotech, è prevista l'eliminazione della tariffa per l'autorizzazione della Fase I

2. DiMasi JA. New drug development in the United States: 1963-1999. Clin Pharmacol Ther 2001; 69 (5): 286-96

per tutte le imprese che non abbiano ancora prodotti in commercio, così come il ricorso a procedure agevolate e accelerate per quanto attiene alla fissazione del prezzo di rimborso per tutte le aziende che avranno condotto sperimentazioni di fase precoce in Italia.

Estendendo la nostra analisi anche a quelle imprese che rientrano nella più vasta definizione OCSE, la pipeline italiana conta 359 prodotti (Tabella 4.2), 186 dei quali provenienti da imprese a capitale estero e 173 da imprese a capitale italiano (136 da pure biotech, 29 da farmaceutiche italiane e 8 da altre biotech italiane), ai quali si aggiungono 67 progetti in fase di discovery.

Rispetto ai 319 prodotti censiti lo scorso anno, si evidenzia un incremento sia nel numero dei prodotti in fase preclinica, con 17 nuovi progetti che originano da imprese pure biotech, sia in quello dei prodotti in fase di sviluppo clinico, con 23 nuovi progetti che derivano dalle attività di multinazionali con sede in Italia (+43), farmaceutiche italiane (-2), pure biotech italiane (-16) e altre biotech italiane (-2).

Queste risultati sono ancora più rilevanti se si considera che la nostra analisi si è limitata a considerare unicamente quei prodotti che sono frutto della ricerca italiana. Infatti, anche nel caso delle aziende farmaceutiche a capitale estero, sono stati considerati soltanto i prodotti e progetti che derivano da attività di R&S principalmente condotte in Italia.

Ancora una volta ci troviamo di fronte a una chiara divisione e complementarietà di ruoli: da un lato le imprese pure biotech le quali, con quasi il 70% dei progetti compresi tra la fase di discovery e la Fase I di sviluppo clinico, costituiscono un'autentica promessa per l'intero settore; dall'altro, le imprese a capitale estero, con lo 82% dei progetti compresi tra la Fase II e III di sviluppo clinico, a confermare i livelli di eccellenza raggiunti dal nostro Paese nella conduzione di trial clinici di fase avanzata.

Tabella 4.2

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

	Imprese a capitale italiano			Imprese a capitale estero	Totale
	Pure biotech italiane	Farmaceutiche italiane	Altre biotech italiane		
Preclinica	77	6	7	7	97
Fase I	17	7	1	25	50
Fase II	32	11	0	64	107
Fase III	10	5	0	90	105
Totale	136	29	8	186	359

Figura 4.18

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

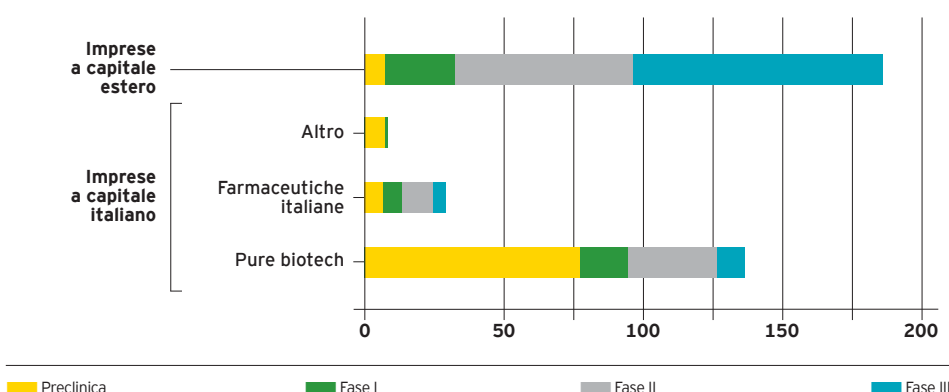
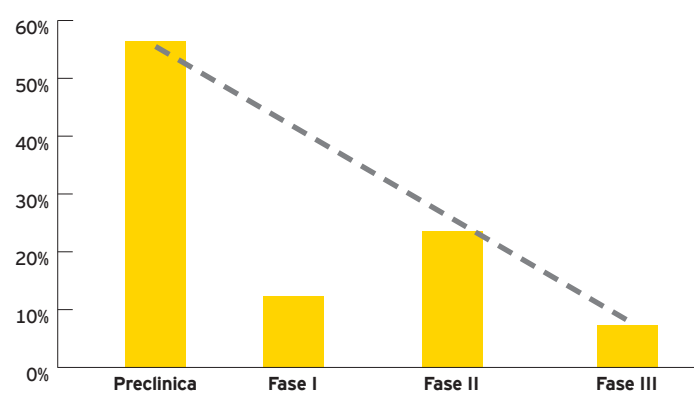


Figura 4.19

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

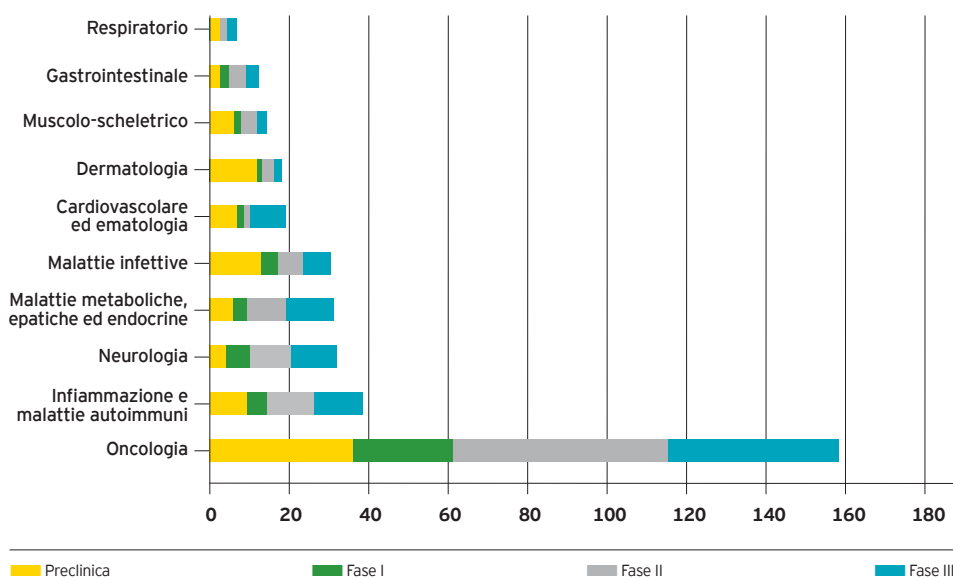


* La linea tratteggiata indica l'andamento teorico della cinetica di sviluppo dei progetti



Figura 4.20

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

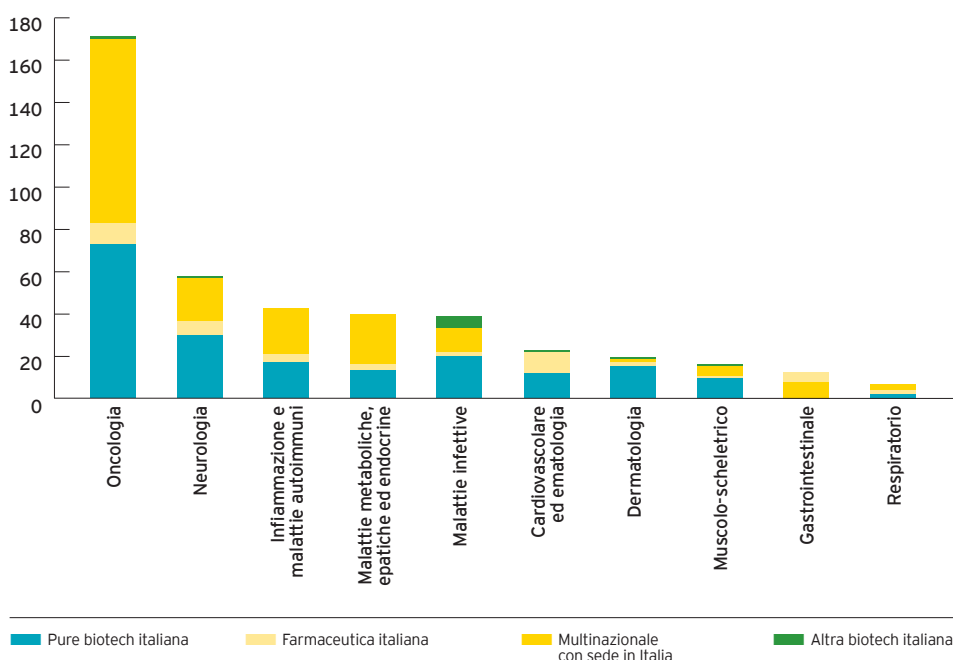


Analisi per area terapeutica

Anche quest'anno, l'oncologia è l'area terapeutica con il più alto numero di progetti (40%, considerando anche le attività di discovery); un dato che evidenzia l'orientamento delle imprese italiane a investire nello sviluppo di trattamenti efficaci per la cura di quelle patologie che non trovano ancora oggi risposte terapeutiche adeguate (Figura 4.20 e Figura 4.21). Oltre che in quello oncologico, la pipeline delle imprese italiane include progetti in ambito neurologico (13%) e nell'area dell'infiammazione e delle malattie autoimmuni (10%), e dell'artrite reumatoide, del lupus eritematoso e della psoriasi in particolare.

Figura 4.21

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



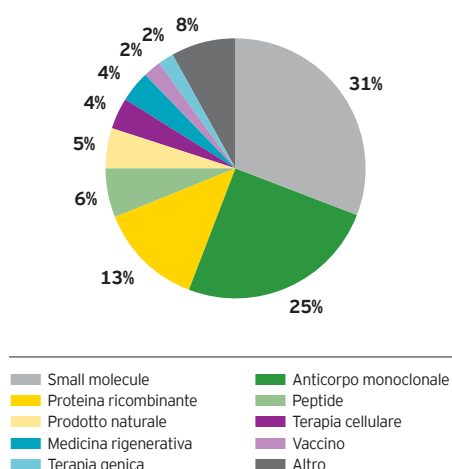
Una altra area di grande interesse è quella delle malattie genetiche, riguardo alle quali vogliamo ricordare l'ingresso in Fase II di un prodotto per la cura dell'ADA-SCID - una patologia ereditaria che danneggia il sistema immunitario dei bambini già dai primi mesi di vita, lasciandoli pressoché privi di difese contro le più comuni infezioni - sviluppato da GSK nell'ambito di un accordo di collaborazione con l'Istituto Telethon-TIGET e l'ospedale San Raffaele di Milano. In base ai protocolli messi a punto dai ricercatori HSR-TIGET, è ora possibile ripristinare la corretta funzionalità delle cellule del sistema immunitario, grazie al reinserimento della forma corretta del gene mutato.

Analisi per tipologia di prodotti

Circa il 46% dei progetti della pipeline italiana (inclusa la fase di discovery) è costituito da farmaci biotecnologici (Figura 4.22) che comprendono, per definizione, anticorpi monoclonali (25%), proteine ricombinanti (13%) e Terapie Avanzate (8%). Di fatto, nel corso degli ultimi quattro anni, la percentuale dei biofarmaci è progressivamente aumentata, passando dal 36% del 2009 al 46% del 2012, a discapito del contributo delle molecole di sintesi a basso peso molecolare, o small molecule, la cui percentuale è scesa dal 45% al 31%. Più in particolare, si registra un aumento del numero dei prodotti di medicina rigenerativa (+30%) e degli anticorpi monoclonali attualmente in sperimentazione in Italia (+80%), che rappresentano da soli più del 40% della pipeline delle imprese a capitale estero.

Figura 4.22

Analisi dei prodotti per tipologia
(Fonte: elaborazioni Assobiotec)



Orphan Drug Designation

I medicinali destinati alla cura delle Malattie Rare possono ricevere la designazione di Orphan Drug in base di precisi criteri, definiti dall'Unione Europea:

- ▶ il prodotto è destinato a un'indicazione con una prevalenza non superiore a 5 su 10.000 individui nell'Unione Europea;
- ▶ la malattia è mortale, gravemente invalidante o una condizione grave e cronica;
- ▶ nessun metodo soddisfacente di diagnosi, prevenzione o trattamento della malattia è già stato autorizzato nell'Unione Europea. Nel caso in cui esista già un metodo, il medicinale dovrà dimostrare di fornire un notevole vantaggio rispetto al prodotto per il quale è stata richiesta la designazione orfana.

Orphan Drug Designation

Le Malattie Rare sono malattie gravi, prevalentemente di origine genetica, che colpiscono un ristretto numero di individui (5 su 10.000, in Europa) e per le quali non si dispone a oggi di trattamenti farmacologici adeguati. Per questi motivi, le autorità comunitarie hanno introdotto una normativa ad-hoc, che incentiva lo sviluppo e la commercializzazione di farmaci specifici per la loro cura (Orphan Drug), stabilendone i criteri di designazione e prevedendo l'adozione di procedure autorizzative e di politiche di prezzo dedicate, volte a premiare le imprese che rispondono a questa importante esigenza etica.

Molti farmaci biotecnologici ricadono nella definizione di Orphan Drug. Sulla base della nostra analisi, il numero di prodotti che ha ottenuto almeno una Orphan Drug Designation dall'ente regolatorio americano (FDA) o da quello europeo (EMA), è cresciuto di oltre il 50%: le designazioni ottenute nel 2012 sono infatti 49, rispetto alle 32 del 2011 (Tabella 4.3). Questo incremento è anche il risultato dell'elevato numero di progetti Orphan Drug che trae origine dalle 23 imprese biotech italiane attive nel settore. Il numero di designazioni ottenute dalle imprese a capitale estero è pari a 26 (+160%), mentre sono 34 i progetti che hanno ottenuto una doppia designazione (+80%).

Tabella 4.3

Analisi Orphan Drug Designation concesse (Fonte: elaborazioni Assobiotec)

		EMA	FDA	Entrambi	Totale
Imprese a capitale italiano	Pure biotech	4	1	12	17
	Farmaceutiche	1	0	5	6
Imprese a capitale estero	Multinazionali	5	4	17	26
Totale		10	5	34	49



Terapie Avanzate

Negli ultimi anni la comunità scientifica ha dedicato una particolare attenzione alla ricerca e sviluppo di una nuova categoria di farmaci biologici, basati su materiale genetico, cellule e tessuti che si sono dimostrati efficaci nella cura di svariate patologie. Questi farmaci

presentano caratteristiche del tutto particolari e, proprio in virtù delle loro peculiarità, la loro produzione e sperimentazione è strettamente regolata a livello internazionale. Tale regolamentazione impone criteri specifici e selettivi atti a garantire, in primo luogo, la sicurezza del prodotto finale poiché destinato alla somministrazione a pazienti.

Inoltre, poiché questi prodotti sono sviluppati attraverso una diretta collaborazione tra le strutture sanitarie, dove i campioni di materiale biologico sono raccolti, e quelle di ricerca, dove questi sono trattati, per poi ritornare all'ospedale, dove i preparati sono somministrati al paziente, le Terapie Avanzate costituiscono oggi un fondamentale settore applicativo della medicina translazionale.

Tabella 4.4

Analisi medicinali per Terapie Avanzate (Fonte: elaborazioni Assobiotech)

	Terapia cellulare	Terapia genica	Medicina rigenerativa	Totale
Discovery	1	1	2	4
Preclinica	8	5	4	17
Fase I	0	1	0	1
Fase II	5	1	0	6
Fase III	3	0	1	4
Totale	17	8	7	32

I progetti che originano dalle 12 imprese biotech che operano nel settore delle TA sono 32 (Tabella 4.4), egualmente divisi tra terapie allogeniche e autologhe. Tra questi, 17 sono prodotti di terapia cellulare, 8 di terapia genica e 7 di medicina rigenerativa. Quattro prodotti, tra l'altro, hanno conseguito la Orphan Drug Designation (3 in Fase III e uno in Fase II). La metà di questi progetti è ha indicazioni oncologiche (25%) e dermatologiche (25%).

Le Malattie Rare, una priorità nel campo della Salute Pubblica

Carlo Incerti, M.D.

Senior Vice President, Head Genzyme Global Medical Affairs - Genzyme, a Sanofi Company

La legislazione europea, introdotta nell'anno 2000, definisce come "rare" quelle patologie che colpiscono meno di cinque individui su 10.000. Per quanto questo numero possa sembrare piccolo, si stima che vi siano circa 29 milioni di persone affette da una malattia rara nei 27 Stati membri della Comunità Europea.

Le Malattie Rare sono patologie spesso croniche, progressive, degenerative, caratterizzate da un'alta morbilità e mortalità. Quando più di 22 anni fa ho intrapreso la strada della ricerca su queste patologie, la motivazione di base era quella di partecipare a una sorta di "paternità scientifica collettiva", che potesse dare una speranza terapeutica a questi malati "orfani". Da allora è cominciata un'avventura che ha portato allo sviluppo e all'approvazione di quella che si può definire come la prima terapia per malattie orfane, l'enzima imiglucerasi per il morbo di Gaucher; un'avventura che ha trasformato la vita di molti pazienti, oltre che la mia, da un punto di vista sia professionale sia umano. Sono profondamente convinto che la ricerca nelle Malattie Rare sia una priorità di Salute Pubblica, non solo per

le indubbie motivazioni etiche, ma anche perché i meccanismi fisiopatologici responsabili di queste patologie hanno portato a enormi progressi nella conoscenza di altre malattie, a prevalenza molto più elevata. Parlando di oggi, molti pazienti stanno beneficiando degli investimenti fatti nella ricerca sulle Malattie Rare. Parole complicate come idursulfasi, alglucosidasi alfa, eculizumab, clofarabina, solo per citarne alcune, rappresentano una risposta terapeutica a patologie come la mucopolisaccaridosi tipo II, la malattia di Pompe, l'emoglobinuria parossistica notturna, la leucemia linfoblastica acuta in età pediatrica. Parole che significano una nuova aspettativa di vita per questi pazienti, e una speranza per molti altri che non possono ancora dare un nome alla terapia per la patologia di cui soffrono.

Che cosa aspettarci dal futuro prossimo? Non solo una terapia, ma anche una cura, concettualmente possibile per alcune patologie tramite la terapia genica. L'impegno di noi tutti, "amici delle Malattie Rare", è volto a rendere reale questa speranza per i pazienti.





Green biotech

Il settore green biotech comprende una vasta gamma di metodiche che spaziano dal pharming molecolare, al miglioramento di specifiche varietà vegetali per la produzione di biocarburanti, allo sviluppo di nuovi alimenti funzionali per il miglioramento nutrizionale delle nostre produzioni agricole. Il mercato globale del functional food e della nutraceutica, infatti, sta crescendo a un ritmo elevato, grazie al crescente interesse per i potenziali benefici di questi prodotti per la salute del consumatore. Quello delle biotecnologie agroalimentari è quindi un settore chiave per valorizzare l'unicità delle nostre produzioni in termini di qualità e genuinità, e rafforzare il successo di un modello nutrizionale apprezzato in tutto il mondo.

Anche se in Italia il settore green biotech non ha evidenziato particolari variazioni nel corso del 2011, un numero crescente di iniziative, quali la recente costituzione del Cluster Agro-food Nazionale - CL.A.N., offre una chiara evidenza delle sue potenzialità, soprattutto per quanto attiene al miglioramento del valore nutrizionale delle nostre produzioni

animali e vegetali, e della sostenibilità della filiera alimentare italiana.

Le imprese del settore green biotech censite nel presente Rapporto sono 85 (Tabella 5.1). A fronte di 2 imprese che, nel corso dell'anno, hanno esteso le loro attività al settore green e di una impresa di nuova costituzione, 2 sono le

aziende che hanno dismesso ogni attività in ambito agroalimentare, mentre una è in liquidazione. Inoltre, un'ulteriore e più approfondita analisi del campione ha permesso di individuare 8 imprese già attive in ambito green e 5 le cui attività non sembrano potere, invece, rientrare tra i criteri di classificazione della nostra metodologia. In ogni caso, anche alla luce

Tabella 5.1

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

Green biotech	Rapporto 2012*		Rapporto 2013	
	Totale biotech	Pure biotech	Totale biotech	Pure biotech
Numero imprese	85	62	85	63
Totale fatturato	€ 109 milioni	€ 41 milioni	€ 110 milioni	€ 44 milioni
Totale investimenti in R&S	€ 115 milioni	€ 43 milioni	€ 112 milioni	€ 40 milioni
Totale addetti in R&S	777	443	798	458

* I dati sono stati modificati per rendere i campioni confrontabili

delle modifiche apportate al campione per omogeneità di confronto, il numero complessivo delle imprese green biotech risulta inalterato.

La maggioranza delle imprese che operano nel settore green biotech è costituita da pure biotech (74%), mentre il restante 26% è quasi totalmente composto da altre biotech italiane (22%), alle quali si aggiungono le multinazionali con sede in Italia che rappresentano il 4% del campione. Le imprese multi-core, inoltre, continuano a costituire una percentuale importante del campione green (46%).

Il fatturato totale, riferito all'anno 2011, ammonta a € 110 milioni e si confronta - a campioni omogenei - con un fatturato

2010 di € 109 milioni. Ancora una volta parte significativa (41%) dei ricavi del comparto origina dalle filiali italiane di multinazionali straniere ancorché queste rappresentino, numericamente, solo il 4% del campione. Quanto alle pure biotech, esse contribuiscono per il 40% del fatturato totale, mentre le altre biotech italiane per il 19% (Figura 5.1).

Come emerso nei precedenti rapporti, il settore green biotech si caratterizza per la predominanza delle PMI: le imprese micro e piccole costituiscono infatti, rispettivamente, il 68% e il 18% del campione, seguite dalle imprese medie (8%) e grandi (6%) (Figura 5.2). Analizzando le sole imprese pure biotech, la percentuale di micro e piccole imprese sale fino allo 89%.

Quanto al numero di addetti in R&S, esso è stimato in 798 unità (10% del totale) rispetto alle 777 dell'anno passato.

Anche per il settore green biotech l'origine delle imprese è principalmente riconducibile a start-up (37%), a spin-off accademici (34%), a spin-off o spin-out industriali (7%) e a filiali di multinazionali (4%) (Figura 5.3). Limitando la nostra analisi alle pure biotech, la percentuale degli spin-off accademici sale al 44%, rispetto al 39% nel 2012, a conferma di un trend già rilevato negli anni precedenti.

Anche per quanto attiene alla loro localizzazione (Figura 5.4), emerge ancora una volta come una parte considerevole delle imprese green biotech operi all'interno di parchi scientifici e tecnologici e incubatori

Figura 5.1

Analisi fatturato 2011 per tipologia aziendale, imprese green biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

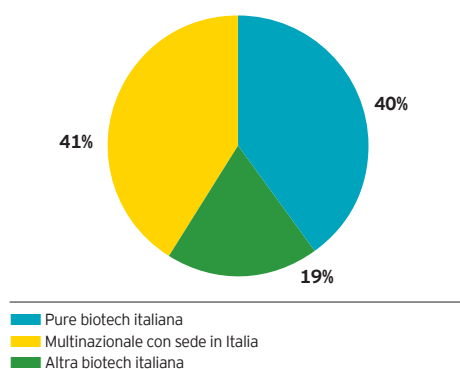


Figura 5.2

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

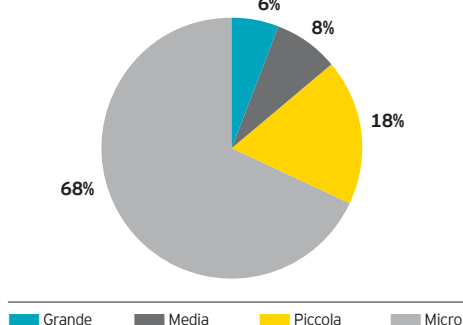
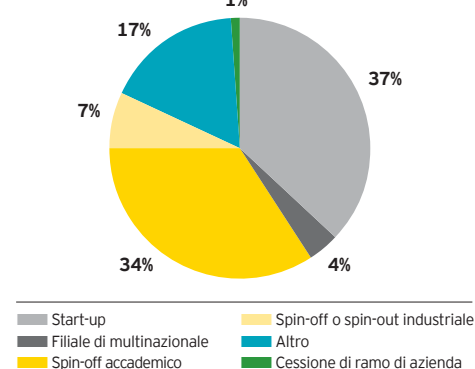


Figura 5.3

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





(43%) o sia localizzata presso università o istituti di ricerca (14%), confermando il ruolo fondamentale dei parchi scientifici e tecnologici per la realtà del settore.

Gli investimenti in R&S ammontano, per il 2011, a € 112 milioni, con una diminuzione - a campioni omogenei - di € 3 milioni rispetto al 2010, dovuta sostanzialmente a una riduzione degli investimenti da parte delle imprese pure biotech. Ancora una volta, sono le multinazionali con sede in Italia a coprire la quota maggiore degli investimenti in ricerca (55%), seguite dalle pure biotech italiane (36%) e dalle altre biotech italiane (9%).

Figura 5.4

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

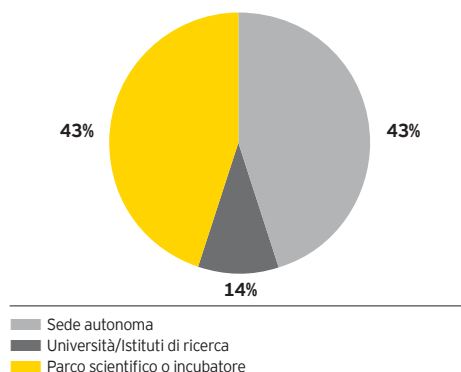
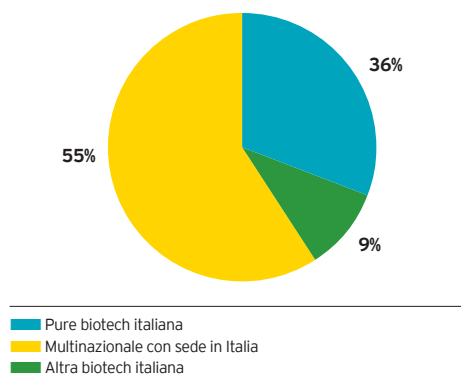


Figura 5.5

Analisi investimenti in R&S 2011 per tipologia, imprese green biotech (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



Il Cluster Tecnologico Nazionale Agro-food

Il CL.A.N. - Cluster Agro-food Nazionale raccoglie una vocazione storica dei sistemi delle produzioni italiane, per diventare il punto di riferimento delle molte eccellenze del settore. Il Cluster è organizzato secondo un modello federale che vede in prima fila le regioni leader in campo agricolo e alimentare, tra le quali l'Emilia Romagna, la Lombardia, l'Abruzzo, il Molise, la Puglia e la Sicilia, attraverso i loro distretti o cluster regionali. Il CL.A.N. è coordinato da Federalimentare, la federazione che rappresenta l'industria alimentare italiana, ASTER - il consorzio tra la Regione Emilia Romagna, le Università, gli Enti di ricerca nazionali operanti sul territorio (CNR ed ENEA), l'Unione regionale delle Camere di Commercio e le Associazioni imprenditoriali regionali¹.

La missione del Cluster è la difesa e la crescita della competitività del sistema economico nazionale che fa capo alla filiera agroalimentare, in tutte le sue componenti: dalla produzione agricola, alla sua trasformazione, ai settori industriali correlati (confezionamento, logistica, ecc.), fino alla distribuzione e al consumo, attraverso lo stimolo dell'innovazione, l'accesso e la valorizzazione dei risultati delle attività di ricerca, la collaborazione tra enti di ricerca, imprese, istituzioni e amministrazione pubblica.

Gli interventi programmati sono coerenti con le strategie comunitarie (Horizon 2020, Flagship Initiatives), con riferimento specifico ai bisogni del consumatore finale in termini di genuinità, autenticità, alta qualità e valore aggiunto dei prodotti, o alla prevenzione di molte malattie associate alla dieta (Diet Related Diseases - DRD), così come alle esigenze di sostenibilità ambientale da parte dei produttori. Va rilevato come le biotecnologie si confermino ancora una volta come tecnologie abilitanti che, in modo trasversale, rafforzano tutti i progetti del Cluster.

CL.A.N. ha visto approvati tre progetti strategici, che sono stati selezionati per rispondere al recente Bando MIUR sullo Sviluppo e il Potenziamento dei Cluster Tecnologici Nazionali, e i cui obiettivi riflettono i principali trend della ricerca industriale e del mercato, con effetto trainante sulla competitività del sistema delle imprese.

Di seguito una breve descrizione dei progetti approvati:

PROS.IT - Promozione della Salute del consumatore attraverso lo sviluppo di nuovi alimenti funzionali al miglioramento nutrizionale di prodotti italiani

Il progetto, che si inserisce nell'area tematica Nutrizione e Salute, mira a:

- ▶ sviluppare processi di miglioramento della produzione primaria, vegetale e animale, con ricadute sulla qualità e sul valore nutrizionale di nuovi prodotti alimentari;
- ▶ comprendere il ruolo funzionale di specifici componenti della dieta, mediante l'applicazione delle più avanzate metodologie di studio;
- ▶ sostenere lo sviluppo industriale di alimenti funzionali innovativi che valorizzino

- CL.A.N.

le produzioni tipiche del territorio e presentino un valore aggiunto per la salute del consumatore.

Il progetto si articola sulle seguenti cinque linee di intervento:

- ▶ miglioramento nutrizionale della produzione primaria (cereali ad alto contenuto di fibre e arricchiti di micronutrienti e vitamine; miglioramento del valore nutrizionale della carne e del latte);
- ▶ composti bioattivi, probiotici e nutraceutici (selezione di componenti bioattivi ad azione antiossidante e antiinfiammatoria, estratti da vegetali o derivati da sottoprodotti dell'industria agroalimentare);
- ▶ isolamento e caratterizzazione di probiotici con la selezione di nuovi ceppi microbici;
- ▶ alimenti funzionali innovativi che valorizzino le produzioni del territorio (prodotti funzionalizzati come pasta, prodotti lattiero-caseari e verdure conservate);
- ▶ validazione in vivo degli effetti benefici di prototipi di alimenti funzionali (conduzione di studi clinici per provare gli health claims).

SAFE & SMART - Nuove tecnologie abilitanti per la food safety e l'integrità delle filiere agro-alimentari in uno scenario globale

Il progetto, che si inserisce nell'area tematica Food Safety, mira al miglioramento della sicurezza alimentare attraverso azioni di prevenzione, controllo, innovazione tecnologica e formazione, allo scopo di valorizzare materie e prodotti a basso contenuto di contaminanti chimici e biologici. Al fine di ottimizzare e indirizzare efficacemente gli interventi previsti, questi saranno sviluppati in una logica di filiera, partendo dalla produzione primaria per arrivare al consumatore finale, il cui coinvolgimento rimane fondamentale per instaurare un circolo virtuoso tra la domanda e l'offerta di prodotti sempre più sicuri, e per rafforzare l'immagine delle produzioni Made in Italy e la fiducia dei consumatori.

Il progetto si articola su tre linee di intervento:

- ▶ sviluppo di sistemi di diagnosi e monitoraggio rapido e affidabile, in grado di identificare i contaminanti lungo l'intera filiera agroalimentare, così da potere attuare tempestivamente misure correttive ed evitare l'estendersi degli eventuali rischi;
- ▶ sviluppo di una piattaforma informativa multi-canale e multi-device mirata a garantire l'integrità della filiera, in grado di

interfacciarsi in tempo reale con i processi di monitoraggio e i dispositivi di alert predisposti lungo la stessa;

- ▶ sviluppo di nuovi sistemi di packaging con elevate caratteristiche funzionali, tali da migliorare la conservabilità dei prodotti, e dotati di etichette-sensore in grado di interfacciarsi con i sistemi di condizionamento domestico o di comunicazione multi-canale, quali tablet e smart phone.

SO.FI.A. - Sostenibilità della Filiera Agroalimentare Italiana

Punto di partenza fondamentale per cogliere le sfide di Horizon 2020 in materia di Sostenibilità, il progetto si propone di affrontare in maniera integrata, lungo l'intera catena agroalimentare italiana, i seguenti temi:

- ▶ miglioramento della sostenibilità di varie produzioni tipiche (cerealicola, viti-vinicola, olivicola) attraverso interventi genomici volti a ottimizzarne le caratteristiche di qualità e adattamento delle colture, innovazioni agronomiche di precision farming, analisi di impatto per la certificazione di qualità ambientale e di prodotto;
- ▶ recupero di sottoprodotti e scarti dell'industria alimentare, lattiero-casearia e della carne, per trasformazioni ad alto valore aggiunto, e l'ottenimento di nuovi fonti energetiche;
- ▶ sviluppo di un sistema integrato di gestione delle informazioni relative alle derrate alimentari domestiche - qualità e idoneità degli alimenti - in funzione delle diverse dinamiche di trasporto e conservazione.

Il progetto si articola sulle seguenti tre linee di intervento:

- ▶ adattamento ai cambiamenti climatici: sostenibilità della produzione primaria mediante selezione delle colture, precision farming e certificazione energetico-ambientale delle principali filiere agro-alimentari italiane;
- ▶ recupero e riutilizzo di sottoprodotti e scarti dell'industria alimentare;
- ▶ metodi innovativi di gestione e conservazione degli alimenti, finalizzati alla riduzione degli sprechi della filiera, dal produttore al consumatore.

1. I numeri del Cluster: 87 Imprese (GI e PMI) del settore agroalimentare, 5 centri di ricerca, 16 consorzi e società consortili a prevalente partecipazione privata, 5 parchi scientifici e tecnologici, 45 università, enti di ricerca e organismi ricerca, 17 associazioni/organizzazioni tra cui la stessa ASSOBIOTEC.



White biotech

Alla crescita del settore white biotech si associa la prospettiva di un modello di sviluppo industriale ecosostenibile, in grado di offrire al mercato una varietà di materiali con caratteristiche superiori, anche in termini di bilancio energetico, rispetto a quelli ottenuti dai processi tradizionali. Più in particolare, l'applicazione delle biotecnologie alla chimica da biomasse si colloca perfettamente nella visione dell'Unione Europea per 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.

Con 62 imprese, il numero di aziende di biotecnologie industriali attive in Italia resta sostanzialmente inalterato (Tabella 6.1). Infatti, a fronte di 4 imprese di nuova costituzione e di 4 che, nel corso dell'anno, hanno esteso il loro business al white biotech, 6 aziende hanno abbandonato i propri programmi in ambito white biotech, e una ha cessato definitivamente ogni attività. Un'ulteriore rivisitazione del nostro campione ci ha inoltre consentito di

individuare 7 imprese già attive in campo white che, per omogeneità di confronto, sono state aggiunte al campione 2012.

Nel complesso, la maggioranza delle imprese di biotecnologie industriali è costituita da pure biotech (66%), seguite da altre biotech italiane (29%) e da multinazionali con sede in Italia (5%) che hanno fatto di questo settore il proprio core business. La percentuale di imprese

multi-core attive in ambito white biotech è del 32%.

Alle pure biotech italiane è riconducibile la totalità del fatturato, che ammonta a € 276 milioni, con un aumento di € 100 milioni sul risultato 2010; questo incremento è tuttavia imputabile alla crescita dei ricavi di una singola impresa pure biotech.

La quasi totalità delle imprese white biotech (90%) rientra per dimensione

Tabella 6.1

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

White biotech	Rapporto 2012*		Rapporto 2013	
	Totale biotech	Pure biotech	Totale biotech	Pure biotech
Numero imprese	61	43	62	41
Totale fatturato	€ 174 milioni	€ 168 milioni	€ 276 milioni	€ 274 milioni
Totale investimenti in R&S	€ 30 milioni	€ 27 milioni	€ 29 milioni	€ 26 milioni
Totale addetti in R&S	493	463	505	481

* I dati sono stati modificati per rendere i campioni confrontabili

nelle categorie delle micro e delle piccole imprese (Figura 6.1) come, d'altra parte, è ragionevole aspettarsi in considerazione del fatto che il settore è costituito per oltre due terzi da imprese pure biotech.

Nonostante il numero delle imprese di biotecnologie industriali rimanga in sostanza immutato, quello degli addetti alla ricerca risulta in leggera crescita, con 505 unità che rappresentano il 23% del totale addetti.

Il segmento delle biotecnologie industriali presenta le caratteristiche strutturali tipiche dell'intero comparto biotech, e i suoi risultati sono in linea quelli evidenziati negli anni precedenti. Il fatto che il 49% delle imprese white biotech origini da start-up, il 26% da spin-off accademici e il 7% da spin-

off o spin-out industriali è, infatti, coerente con quanto osservato anche per gli altri settori (Figura 6.2).

Quanto alla localizzazione, il 33% delle imprese white biotech ha sede autonoma, il 45% opera all'interno di parchi scientifici o incubatori, e il 22% presso università o istituti di ricerca (Figura 6.3). La maggior parte delle imprese ha sede nel nord Italia, con Lombardia (16) e Piemonte (11) che rappresentano le regioni a maggiore densità di insediamenti.

Gli investimenti in R&S riferiti all'anno contabile 2011 sono stimati in € 29 milioni, con una diminuzione - a campioni omogenei - di € 1 milione sul risultato 2010. Tali investimenti sono stati quasi totalmente sostenuti (90%) dalle imprese pure biotech.



Figura 6.1

Analisi per dimensione, imprese white biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

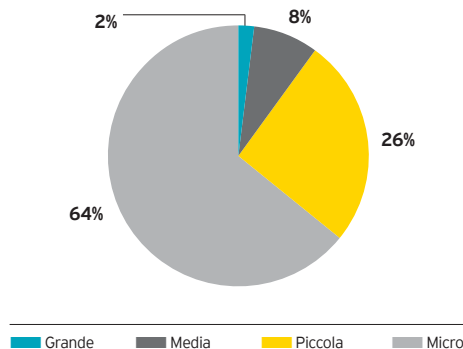


Figura 6.2

Analisi per origine, imprese white biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

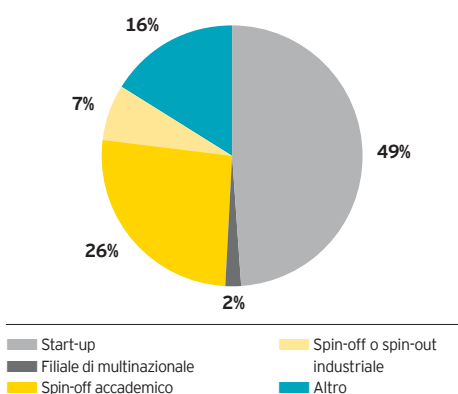
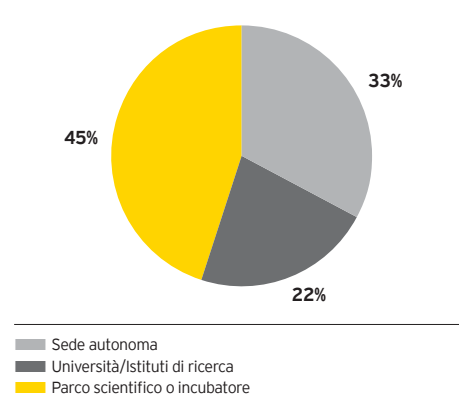


Figura 6.3

Analisi per localizzazione, imprese white biotech

(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Le biotecnologie industriali e il Cluster "Chimica Verde"

La chimica convenzionale e le biotecnologie industriali si incontrano attorno alla possibilità di utilizzare biomasse per produrre sostanze chimiche, in parziale sostituzione delle tradizionali materie prime, di origine fossile, della petrolchimica. Il settore conosce in questo momento un profondo processo di rinnovamento che riguarda i tre livelli che lo caratterizzano: tecnologie, bioraffinerie, bioprodotto.

Le biotecnologie industriali intervengono come tecnologie innovative nei processi di trasformazione di biomasse e di altre materie prime, e nella produzione sostenibile di prodotti chimici, materiali e carburanti.

Le principali aree di ricerca, sviluppo e innovazione attengono alle seguenti aree di applicazione: nuovi enzimi e microorganismi, genomica microbica e bioinformatica, modelli metabolici e loro ingegnerizzazione (fabbriche cellulari), studio del funzionamento e ottimizzazione della biocatalisi, progettazione di processi di biocatalisi funzionali, processi di fermentazione e loro ingegnerizzazione, progettazione di sistemi industriali integrati, sostenibili e innovativi.

Nel contesto della chimica da biomasse, e in analogia con i concetti di raffinazione propri dell'industria petrolchimica, è stato definito il concetto di bioraffineria, come sistema produttivo che ottiene biocarburanti e altri prodotti da materie prime costituite da biomasse di diversa origine. Lo scopo della bioraffineria è di produrre più tipologie di prodotti, utilizzando risorse rinnovabili a base biologica, come fonti di carbonio, e impiegando processi biologici e biotecnologici, in sinergia con i processi della chimica convenzionale.

La bioraffineria adotta processi a cascata, da cui si ottengono prodotti con valore aggiunto il più alto possibile, ricavando energia dai materiali a fine vita, e tenendo conto delle pratiche di mitigazione ambientale, in particolare per quanto riguarda le emissioni di gas serra, il concetto di "rifiuti zero" e l'uso efficiente delle risorse.

La chimica da biomasse offre la possibilità di creare nuove catene di valore che coinvolgono l'agricoltura, l'industria alimentare, le attività forestali, la pesca e l'acquacoltura. I prodotti che derivano dalle filiere delle biomasse sono da considerarsi comunque prodotti a base biologica, anche quando analoghi ai prodotti dell'industria chimica convenzionale, poiché originano da materiali biologici (piante, alghe, coltivazioni, alberi, organismi marini, rifiuti organici derivati da attività domestiche, dall'industria alimentare e dall'allevamento animale).

Considerando i prodotti già entrati nell'uso comune, e altri di più recente introduzione, tra i derivati chimici da biomasse possiamo annoverare carburanti, lubrificanti, solventi, polimeri, plastiche, filler, prodotti chimici di base (building block), tensioattivi e detergenti, farmaceutici, cosmetici, agrofarmaci e altri prodotti della chimica fine.

L'applicazione delle biotecnologie alla chimica da biomasse si colloca perfettamente nella visione proposta da "A Resource-Efficient Europe", una delle cosiddette Flagship Initiative avviate nell'ambito della strategia Europa 2020, basata sull'assunto che l'utilizzo di risorse rinnovabili non sia più un'opzione nello sviluppo della UE. Al centro di questa visione si colloca il ruolo fondamentale della bioeconomia oggetto, nel 2012, di una specifica dichiarazione della Commissione Europea, che la identifica come strumento di innovazione e crescita sostenibile: l'uso di risorse biologiche rinnovabili può essere, infatti, indirizzato verso la produzione di beni a rilevante valore aggiunto.

Il Cluster "Chimica Verde" si è costituito in risposta al recente bando MIUR sullo Sviluppo e il Potenziamento dei Cluster Tecnologici Nazionali, secondo il quale i cluster sono "aggregazioni organizzate di imprese, università, altre istituzioni pubbliche o private di ricerca, altri soggetti anche finanziari attivi nel campo dell'innovazione", con la funzione di "propulsori della crescita economica sostenibile dei territori e dell'intero sistema economico nazionale", e dove possano convergere il meglio delle esperienze e delle competenze disponibili.

Il Cluster "Chimica Verde", il cui scopo è lo sviluppo di tecnologie di trasformazione di biomasse, è promosso da tre grandi realtà industriali - Chemtex Italia, Novamont e Versalis - imprese ampiamente impegnate nello sviluppo tecnologico e nella produzione di prodotti ad alto valore aggiunto, partendo da biomasse di varia natura e mediante l'applicazione di processi industriali estremamente innovativi.

Oltre a quelle Regioni che hanno già formalmente espresso il loro supporto al Cluster (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Sardegna, Umbria, Basilicata e Puglia), i soggetti che vi hanno aderito sono già più di 120, e ciò evidenzia quattro caratteristiche fondamentali del cluster stesso:

- ▶ la numerosità degli attori, a dimostrazione del forte e diffuso interesse nei confronti di questa opportunità tecnologica;
- ▶ la pressoché unanime adesione da parte dei principali soggetti industriali;
- ▶ l'elevatissima partecipazione delle istituzioni di ricerca private e pubbliche;
- ▶ l'eterogeneità dei soggetti, che ben rappresenta l'articolata realtà della filiera.

I settori industriali rappresentati sono principalmente tre: produzione di biopolimeri e biochemical da biomateriali diversi, tecnologie di sfruttamento delle masse lignocellulosiche e oleochimica. Queste attività si collocano in un'ottica di filiera e di integrazione con il comparto agricolo e ambientale a monte, e con gli utilizzatori dei prodotti finali a valle. Esse traducono inoltre il concetto di bioraffineria nella effettiva possibilità di valorizzare le biomasse, trasformandole in prodotti a più alto valore aggiunto.

In questa fase iniziale, le attività del Cluster si sono concretizzate nella stesura di un piano strategico quinquennale coerente con gli obiettivi proposti dal Bando, e la definizione di quattro progetti operativi di ricerca, sviluppo e formazione orientati alla bioraffineria, quale modello di chimica responsabile e sostenibile, in grado di mettere a disposizione prodotti di elevato valore aggiunto.

Di seguito, una breve descrizione dei progetti approvati:

1) Progetto ALternative Biomasses for Elastomers (ALBE)

Il progetto intende innovare in modo radicale la produzione di elastomeri sintetici (SE) e gomma naturale (NR), utilizzando materie prime da fonti rinnovabili, alternative a quelle tradizionalmente utilizzate.

2) Progetto Bioraffineria di III generazione integrata nel territorio (BIO3G)

Il progetto, coordinato da Novamont, ha l'obiettivo di sviluppare una Bioraffineria Integrata di Terza Generazione per la produzione di bio-based chemical ad alto valore aggiunto e di energia. L'impianto sarà completamente integrato nel territorio, utilizzando colture non in competizione con la produzione alimentare.

3) Progetto Biochemicals da biomasse: integrazioni di bio-conversioni per la produzione e l'applicazione di biochemical da biomasse di II generazione da fonti rinnovabili (REBIOCHEM)

Il progetto ha come obiettivo la dimostrazione tecnica, su scala pilota e industriale, della possibilità di ottenere e utilizzare biochemical, quali ad esempio 1,4 butandiolo, ed energia da biomasse di II generazione, non in competizione con la filiera alimentare.

4) Progetto Sviluppo di tecnologie di seconda generazione per la conversione di derivati organici in acidi dicarbossilici green, come bulding blocks di origine rinnovabile per la sintesi di chemicals e polimeri (LIDIA)

Attraverso una partnership pubblico-privata delle migliori esperienze nel settore delle energie rinnovabili e delle tecnologie di seconda generazione, il progetto intende valorizzare tutte le competenze scientifiche della filiera delle bioraffinerie, creando un centro di riferimento per la produzione di chemical, che possa anche agire da technology provider di valenza europea e internazionale.



Finanziare la ricerca e l'innovazione in Europa

La strategia di Lisbona intende fare dell'Europa l'economia della conoscenza più dinamica e competitiva su scala mondiale, e si è tradotta in politiche di sostegno a una crescita economica sostenibile, accompagnata da un rilancio dell'occupazione e della coesione sociale. Ricerca e Innovazione sono al centro dei programmi comunitari, e il ruolo delle biotecnologie si conferma fondamentale per la competitività del sistema scientifico tecnologico europeo. E' importante che anche l'Italia sappia cogliere le enormi opportunità che l'Europa offre, al fine valorizzare le potenzialità della propria industria biotecnologica.

La Commissione UE ha individuato nelle seguenti linee di intervento i pilastri della crescita europea: promuovere gli investimenti in innovazione, in relazione a sei aree tematiche prioritarie; migliorare le condizioni del mercato comune europeo, riformando il funzionamento del mercato interno e promuovendo l'apertura ai mercati internazionali; favorire l'accesso al capitale, mobilitando le risorse pubbliche e sbloccando i fondi privati; migliorare il capitale umano e le sue competenze, al fine di formare una forza lavoro in grado di guidare il processo di trasformazione industriale.

Le sei azioni prioritarie, volte a rilanciare la produttività, la crescita e la creazione di nuove opportunità di lavoro qualificato, riguardano lo sviluppo di nuove tecnologie di produzione, di Key Enabling Technologies (KET), di prodotti a base biologica, di mezzi di trasporto ecocompatibili, di edifici e materie prime ecosostenibili e di reti intelligenti.

Va da sé che le biotecnologie giocano un ruolo primario in questa interessante prospettiva.

La creazione di un ambiente che stimoli nuove idee e iniziative imprenditoriali in ambito hi-tech dovrebbe essere l'obiettivo di ogni Stato membro dell'Unione Europea, anche per permettere una rapida e solida ripresa economica. Questo capitolo offre una panoramica dei programmi di finanziamento per la Ricerca e l'Innovazione (R&I) varati dalle Autorità comunitarie.

Il Settimo Programma Quadro (2007-2013)

La strategia di Lisbona mira a fare dell'Europa l'economia della conoscenza più dinamica e competitiva a livello mondiale. Per conseguire questo ambizioso obiettivo, l'Europa comunitaria guarda al cosiddetto "Triangolo della conoscenza: Istruzione, Ricerca, Innovazione", come a un riferimento fondamentale.

A ogni vertice del triangolo corrisponde, infatti, una specifica area di potenziamento su cui occorre intervenire.

Tra le numerose iniziative che l'Europa ha promosso per sostenere l'innovazione e la

crescita, il Settimo programma quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico (7PQ) rappresenta indubbiamente la colonna portante dell'intera strategia comunitaria. Con un budget di oltre € 50 miliardi (+41% rispetto al precedente 6PQ) per gli anni 2007 - 2013, il 7PQ ha svolto un ruolo cruciale nel migliorare la qualità della ricerca, nel creare nuova occupazione e nel potenziare la competitività del sistema della R&I. Con i suoi quattro elementi specifici - Cooperazione, Idee, Persone e Capacità - il 7PQ ha inoltre favorito la creazione di poli europei di eccellenza.

Il nucleo del 7PQ è il programma Cooperazione, che beneficia dei due terzi dello stanziamento globale di bilancio e promuove collaborazioni di ricerca in Europa e in altri paesi partner, attraverso consorzi transnazionali tra industria e università.

Il 7PQ ha anche identificato le aree prioritarie di intervento al fine di rilanciare la cosiddetta European Knowledge Based Bioeconomy (KBBE)¹ che prevede una più

1. Fonte: CORDIS, Servizio Comunitario di Informazione in Materia di Ricerca e Sviluppo.

stretta interazione tra le imprese al fine di sostenere nuove modalità di trasferimento tecnologico, specifici progetti per l'utilizzo sostenibile delle risorse naturali (terreni, foreste, mari, fiumi, laghi, ecc.), un miglior controllo della filiera agroalimentare e nuove politiche per il miglioramento delle produzioni non-food (ad esempio chimici). Su queste aree di intervento è stato allocato un budget di € 1,9 miliardi.

L'attenzione della UE per le biotecnologie ha riguardato anche altri campi di applicazione: uno stanziamento di € 6,1 miliardi è stato infatti dedicato al miglioramento delle condizioni di salute dei cittadini², ambito nel quale il 7PQ intendeva incoraggiare lo sviluppo di nuove soluzioni per il trattamento di particolari patologie (soprattutto quelle connesse con l'invecchiamento della popolazione) e perseguire, allo stesso tempo, il miglioramento della gestione dei sistemi sanitari, attraverso l'introduzione di nuovi modelli organizzativi, sostenibili ed efficienti.

Il 7PQ contava di ottenere i primi risultati già nel breve periodo, in primo luogo da tutti quei programmi di ricerca connessi alla scoperta di nuovi trattamenti e specialità medicinali. È importante ricordare come le attività di R&I nel settore Life Sciences, finanziate dall'Europa, si siano principalmente concentrate sulle biotecnologie e sulle terapie innovative, evidenziando, a tal proposito, il ruolo chiave delle PMI.

In conclusione, attraverso differenti strategie e azioni, il 7PQ ha permesso all'Europa e alle sue imprese di rafforzare i propri investimenti in attività di R&I, attraverso progetti regionali che potranno massimizzare, nel lungo periodo, il successo del sistema dell'innovazione a livello comunitario. L'obiettivo ultimo del 7PQ è stato quello di fare dell'Europa un sistema economico capace di attrarre il mondo dell'innovazione, a livello accademico e industriale, allo scopo di accelerare la crescita economica e aumentare il benessere dei cittadini.

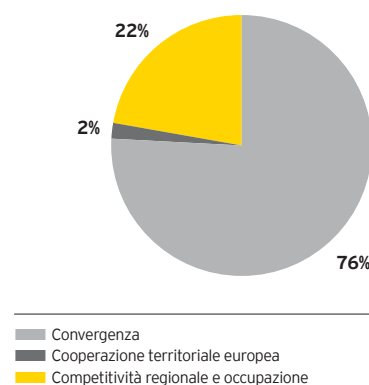
I Fondi di coesione dell'Unione Europea

In relazione all'impegno di avviare un nuovo modello di economia fondato sulla conoscenza, l'Unione Europea ha varato una molteplicità di strumenti che attribuiscono un ruolo centrale alla R&I. I Fondi europei di coesione sono senza dubbio parte di questa strategia³.

Con un budget di € 347 miliardi per gli anni 2007 - 2013, pari al 35,7% del bilancio complessivo UE per tale periodo, i Fondi di coesione avevano lo scopo di ridurre le considerevoli disparità economiche, sociali e territoriali che continuano a esistere tra le varie regioni europee, promuovendo investimenti in innovazione, tecnologie produttive avanzate e nuovi prodotti.

Figura 7.1

Ripartizione per obiettivo dei fondi dedicati a Ricerca e sviluppo tecnologico, innovazione e imprenditorialità



Nell'ambito della tripartizione dei differenti fondi - rispettivamente, il FESR (Fondo di Sviluppo Regionale Europeo), il FSE (Fondo Sociale Europeo) e il FC (Fondo di Coesione), quasi il 20% del loro ammontare complessivo, vale a dire € 65,7 miliardi su € 347 miliardi, sono stati dedicati al tema Ricerca e sviluppo tecnologico, innovazione e imprenditorialità, riguardo ai seguenti obiettivi prioritari: Convergenza, Competitività regionale e occupazione, Cooperazione territoriale. La Figura 7.1 mostra la suddivisione per singolo obiettivo dei fondi dedicati a Ricerca e sviluppo tecnologico, innovazione e imprenditorialità.

2. Fonte: CORDIS, Servizio Comunitario di Informazione in Materia di Ricerca e Sviluppo.

3. Fonte: Commissione Europea, Politica Regionale - Inforegio.

Il 76% dei fondi (su un totale di € 65,7 miliardi) è stato dedicato a progetti indirizzati a specifiche aree territoriali con un RNL (Reddito Nazionale Lordo) pro capite inferiore al 90% della media comunitaria, nell'ambito dei cosiddetti programmi di Convergenza: un'opportunità davvero unica, in particolare per alcune regioni del sud Italia (Calabria, Campania, Puglia e Sicilia) che potrebbero trarre enorme giovamento dalla importante liquidità disponibile.

Con riferimento all'analisi dei fondi complessivamente stanziati (€ 347 miliardi), suddivisi per obiettivo, € 55 miliardi sono stati dedicati a Competitività regionale e occupazione, principalmente attraverso il FSE e il FESR. L'intento è quello di creare nuovi posti di lavoro attraverso la promozione della competitività, in modo da rendere le regioni interessate più attrattive per gli investitori e per lo sviluppo di nuove attività. Questo obiettivo riguarda tutte le regioni europee non coinvolte nei sopracitati programmi di convergenza.

Con riferimento all'ammontare dei fondi, e alla loro suddivisione per singola area tematica, la quota dedicata al tema Ricerca e sviluppo tecnologico, innovazione e imprenditorialità, all'interno dell'obiettivo Competitività regionale e occupazione, è piuttosto rilevante, anche quando confrontata con quella dedicata a Trasporti e mobilità sostenibile (l'area tematica che vanta in assoluto gli stanziamenti più elevati). Questo conferma, dunque, la forte correlazione tra le iniziative a sostegno della ricerca e i progetti regionali, così come il ruolo chiave dei cluster tecnologici per la promozione della R&I.

Le opportunità di finanziamento che l'Europa offre sono dunque molto incoraggianti, sebbene le procedure per l'effettiva liquidazione dei fondi stanziati appaiano ancora piuttosto complesse e laboriose.

La stessa Commissione Europea è ben consapevole delle lungaggini burocratiche che è necessario affrontare per l'effettiva liquidazione dei progetti finanziati, anche se l'impegno richiesto rimane più che compensato dai benefici (si pensi solo all'effetto leva determinato dai finanziamenti europei nell'incoraggiare altri partner a entrare nel progetto).

La Figura 7.2 mostra l'ammontare dei fondi effettivamente erogati dalla Commissione, nell'ambito dei Fondi di coesione. Sfortunatamente, l'Italia è il paese con il peggiore risultato in termini di effettiva capacità di accedere ai finanziamenti: infatti, sebbene al nostro Paese spetti la terza quota per entità di finanziamenti (oltre € 27 miliardi), l'Italia riesce a utilizzare effettivamente solo il 28% dei fondi stanziati. Un risultato molto deludente, che dovrebbe indurci a riflettere meglio sulle tante opportunità perdute per la crescita del nostro sistema scientifico, tecnologico e industriale. Perché davvero il nostro Paese potrebbe beneficiare enormemente delle politiche europee; per di più, le Regioni del nord e, soprattutto, quelle del sud avrebbero anche modo di moltiplicare tali benefici, attingendo sia ai fondi strutturali di Convergenza sia a quelli di Competitività regionale e occupazione.

Occorre quindi intervenire in modo appropriato e tempestivo, non solo per migliorare la competitività del sistema italiano, e consentirgli di cogliere le opportunità offerte del prossimo programma 2014 - 2020, ma anche per assicurare alle giovani generazioni una prospettiva migliore in termini di affermazione professionale e sociale.

Horizon 2020

Nonostante la recessione e la crisi del debito sovrano, l'Unione Europea è prontamente intervenuta per stabilizzare

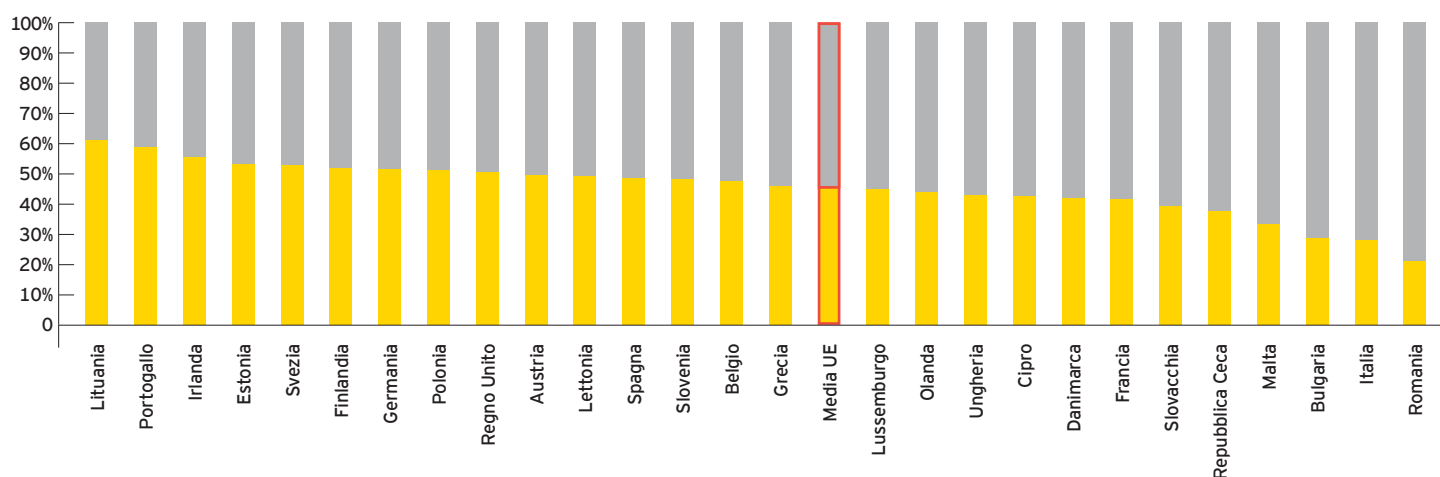
il sistema finanziario ed economico con misure a sostegno dello sviluppo, ponendo ancora una volta la ricerca e l'innovazione al centro della propria agenda per la promozione di una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva.

Il nuovo programma quadro per la ricerca e l'innovazione, Horizon 2020⁴, coprirà i progetti di finanziamento attualmente offerti dal 7PQ (€ 53 miliardi), tutte le iniziative connesse all'innovazione nell'ambito del Programma Quadro per la competitività e l'innovazione (CIP) e dell'Istituto Europeo di Innovazione e Tecnologia (EIT), che hanno rispettivamente garantito la disponibilità di € 3,6 miliardi e di € 309 milioni al fine di promuovere la costituzione di una Innovation Community europea.

Horizon 2020 rafforzerà inoltre la complementarità tra i programmi europei per la R&I e i Fondi di coesione dedicati alla ricerca. Allo stato attuale, esistono sostanziali interazioni tra le politiche europee di R&I e le politiche di coesione: coerentemente con quanto già fatto con il 7PQ, gli investimenti in eccellenza e la capacità di innovazione saranno ricondotti alle strategie "Region of knowledge", "Research potential" e "Research infrastructures". Horizon 2020 rafforzerà la R&I, attraverso il miglioramento delle politiche per la creazione di strategie di specializzazione intelligenti, strettamente coerenti con quelle adottate dai Fondi di coesione. Queste sosterranno a loro volta la ricerca, come priorità assoluta di investimento, in piena corrispondenza con gli obiettivi di Horizon 2020 e della Innovation Union Flagship Initiative, volta ad assicurare la competitività dell'Europa in campo scientifico, e a promuovere nuove opportunità di crescita e occupazione, rimuovendo gli ostacoli all'innovazione e rivoluzionando le modalità di interazione e collaborazione tra settore pubblico e privato.

Figura 7.2

Percentuale sul totale dei Fondi di coesione allocati effettivamente liquidati dalla Commissione



Horizon 2020 entrerà in vigore nel 2014, con un budget potenziale di circa € 80 miliardi (+46% rispetto al precedente 7PQ)⁵; il piano strategico e i relativi finanziamenti saranno finalizzati dal Consiglio Europeo, e approvati dal Parlamento di Strasburgo, entro la fine del 2013. Il bilancio complessivo del Programma prevede uno stanziamento di € 24,5 miliardi a sostegno della competitività dell'Unione Europea a livello scientifico; fondi per € 17,9 miliardi per promuovere la leadership dell'industria europea nel settore dell'innovazione, con importanti investimenti a favore dello sviluppo delle KET, per facilitare l'accesso al capitale, e a sostegno delle PMI; uno stanziamento di € 31,7 miliardi è invece destinato a interventi in alcune aree di interesse prioritario, come quelle inerenti i cambiamenti climatici, lo sviluppo di sistemi di trasporto e di mobilità sostenibili, il più facile accesso alle energie rinnovabili, la sicurezza e la genuinità degli alimenti, e l'invecchiamento della popolazione.

Come altre volte riscontrato analizzando il disegno strategico delle politiche di intervento adottate dall'Unione Europea, anche Horizon 2020 appare strutturato su tre cerchi concentrici, che corrispondono

a tre differenti obiettivi - Competitive industries, Excellent Science e Better society - strettamente correlati tra loro. Il primo di questi cerchi è sicuramente il più importante per l'industria biotecnologica: con Competitive industries si vuol fare, infatti, dell'Europa un'area di altissima attrattività per gli investimenti in R&I. Per conseguire tale obiettivo il Programma prevede forti investimenti in nuove tecnologie industriali, adeguati livelli di finanziamento per ottimizzare il potenziale di crescita delle imprese europee, importanti misure di sostegno allo sviluppo delle PMI innovative e alla loro competitività a livello globale.

Con un budget dedicato di € 6,8 miliardi, pari a circa il 15% del suo bilancio complessivo, Horizon 2020 è, infatti, concepito come un nuovo strumento rivolto alle PMI, ed espressamente finalizzato a incoraggiare la loro partecipazione a progetti di ricerca ad alto contenuto innovativo, anche attraverso l'adozione di misure tali da facilitare l'accesso al capitale, soprattutto nelle fasi iniziali di tali progetti.

Inoltre, al fine di semplificare le complesse procedure burocratiche alle quali abbiamo

sopra accennato, Horizon 2020 intende ridurre i tempi per la presentazione delle domande e per la liquidazione dei finanziamenti, contenendone anche i costi amministrativi. Questi obiettivi saranno raggiunti combinando una serie di semplificazioni strutturali, volte a ricondurre gli attuali programmi a sostegno della ricerca e dell'innovazione sotto un unico programma quadro, con l'implementazione di regole che dovrebbero rendere la preparazione delle domande e la gestione dei progetti molto più semplici riducendo, tra l'altro, l'attuale margine di errore nella liquidazione dei finanziamenti stessi.

Con un budget dedicato di € 5,8 miliardi, Horizon 2020 promuoverà inoltre la competitività europea nel campo delle cosiddette Enabling Industrial Technologies, con un focus particolare sulle KET, con indubbio beneficio per le imprese di biotecnologie e di nanotecnologie, soprattutto per quanto attiene a un più facile accesso al capitale.

4. Commissione Europea Ricerca e Innovazione, Horizon 2020.
5. I dati presentati sono aggiornati al momento in cui scriviamo (Gennaio 2013); i risultati delle negoziazioni tra Paesi europei sono incerti e potrebbero condurre a differenti decisioni nel prossimo futuro.



Confronto internazionale

L'Italia si posiziona terza in Europa per numero di imprese pure biotech, sebbene queste siano mediamente poco capitalizzate e abbiano forti difficoltà ad accedere al capitale di rischio, rispetto ai loro concorrenti internazionali. Al fine di raggiungere la massa critica necessaria per generare innovazione e accrescere la propria competitività sul mercato, le imprese pure biotech italiane sono fortemente orientate a raggiungere accordi di alleanza strategica tra loro, o con altri partner industriali. Un'ulteriore conferma della chiara divisione e complementarità di ruoli tra pure biotech e big-pharma.

Come di consueto, anche il Rapporto 2013 si conclude con un'analisi dei fondamentali indicatori che caratterizzano il settore biotech nei principali Paesi europei, che ci permette, tra l'altro, di accertare la posizione delle imprese biotech italiane e di comprendere le azioni che queste intraprendono per rimanere competitive.

Questo confronto è stato possibile anche grazie ai dati che lo Ernst & Young Global Biotechnology Centre pubblica

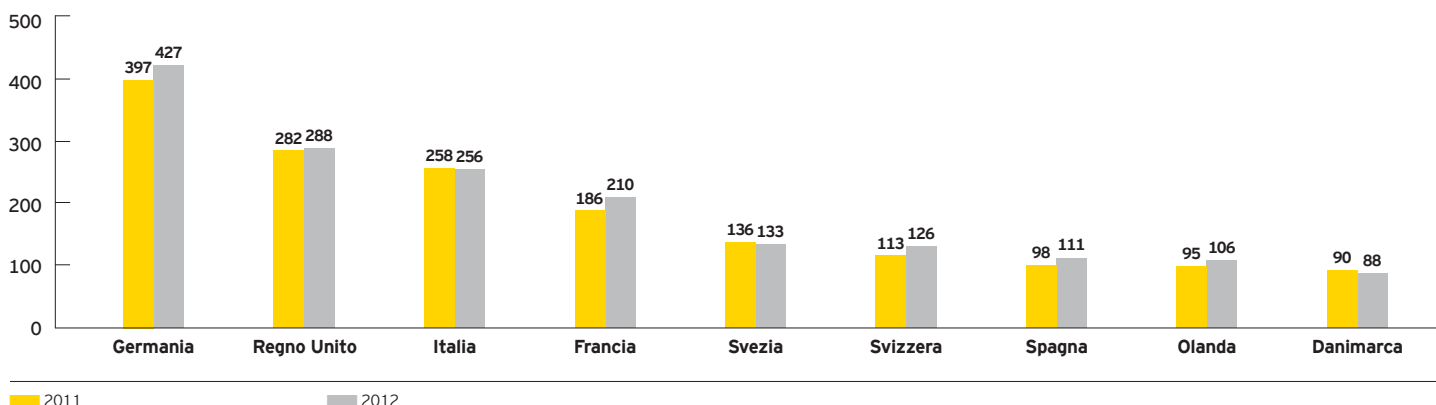
annualmente, per descrivere lo stato dell'industria biotecnologica su scala internazionale. Il raffronto dei dati italiani con quelli presentati nel Report Beyond Borders è reso, invece, possibile dal riferimento alla definizione Ernst & Young di "impresa biotech".

Come già rilevato nei precedenti capitoli, l'industria biotech italiana presenta una minima diminuzione del numero di imprese: da 258 nel 2011, a 256 nel 2012.

Relativamente allo scenario europeo, la situazione varia secondo il Paese: la Germania e la Francia sembrano essere gli unici due paesi in evidente crescita; il Regno Unito, la Svizzera, la Spagna e l'Olanda crescono moderatamente, mentre l'Italia, la Svezia e la Danimarca mostrano una lieve riduzione rispetto all'anno precedente (Figura 8.1). L'Italia si posiziona comunque terza, in Europa, per numero di imprese pure biotech, sebbene queste siano mediamente

Figura 8.1

Numero di imprese pure biotech nei principali Paesi europei (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



poco capitalizzate e soffrono di un limitato accesso agli investimenti di VC, rispetto ai loro concorrenti internazionali.

Il Venture Capital (VC) è l'apporto di capitale di rischio, da parte di intermediari finanziari specializzati, in imprese giovani e innovative. I fondi di VC hanno, solitamente, una prospettiva temporale (tipicamente dieci anni) e risorse finanziarie definite al momento della loro costituzione. Il ricorso al VC è di grande rilevanza per le giovani imprese che operano nei settori hi-tech (Biotecnologie, Nanotecnologie, Farmaceutica, Energia, ecc.). La caratteristica comune a queste imprese è la loro difficoltà a trovare fondi adeguati dagli intermediari tradizionali, quali le banche, a causa dell'alto rischio imprenditoriale insito nei loro progetti. L'Italia si colloca, tra l'altro, sotto la media europea per quanto attiene al tasso di accesso ai prestiti bancari delle PMI. Gli investimenti di VC possono, quindi, essere particolarmente utili nelle diverse fasi di sviluppo di una nuova iniziativa imprenditoriale, come nel caso di start-up ad alto potenziale o di PMI innovative. Il tipo di finanziamento offerto dai VC è particolarmente adatto alla realtà delle imprese biotech e, non a caso, dalla letteratura internazionale emerge una positiva correlazione tra numero e volume degli investimenti di VC e vari indicatori di performance, quali ad esempio i tempi di sviluppo dell'impresa finanziata, e la qualità dell'innovazione da questa generata.





Confronto internazionale

Negli ultimi anni, il legislatore europeo ha posto l'accento sull'importanza dell'innovazione, identificando nello sviluppo del mercato del VC uno dei presupposti fondamentali per la crescita e la stabilità del sistema economico. Tuttavia, rispetto agli Stati Uniti, in Europa la realtà del VC resta ancora acerba e limitata, soprattutto a causa dell'eterogeneità degli intermediari coinvolti (investitori indipendenti, banche,

fondi pensione, soggetti pubblici, ecc.), delle differenti politiche adottate dai singoli Stati membri e della difformità della struttura industriale dei diversi Paesi. Inoltre, gli investimenti e i finanziamenti tra un Paese e l'altro, ancorché possibili, continuano a essere molto complessi e costosi, a causa degli oneri legali e amministrativi che le imprese si trovano a dover sostenere. Anche l'introduzione di un "passaporto" europeo per i fondi e i

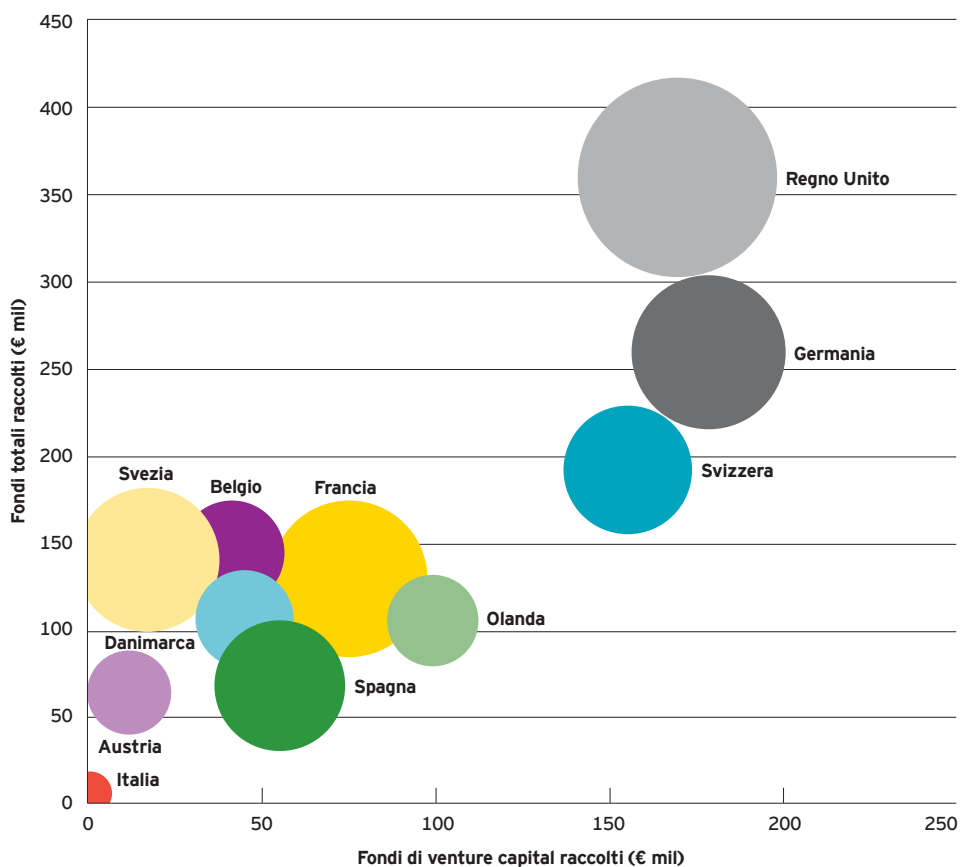
gestori di VC sembra essere insufficiente a favorire il consolidarsi di un solido mercato del capitale di rischio, soprattutto per l'impatto che il regime di doppia tassazione ha sull'investitore.

Venendo alla realtà del nostro settore, sono soltanto due i progetti italiani¹, in fase di early-stage, finanziati da fondi di VC nella prima metà del 2012, contro i 55 finanziati a livello europeo. Mentre un recente studio della School of Management del Politecnico di Milano dimostra come un investimento di € 300 milioni per la creazione di start-up innovative potrebbe avere una ricaduta estremamente positiva sul PIL italiano - con un ritorno comunque pari ad almeno dieci volte il capitale investito - la Figura 8.2 mostra, invece, quanto distante sia l'Italia dagli altri Paesi europei in termini di volumi di capitale totale e di capitale di rischio raccolti, e di numero di transazioni con investitori di VC.

Sulla base dei risultati della nostra ricerca, il 23% delle imprese pure biotech da noi intervistate sono orientate a forme di co-development e di co-promotion, mentre circa il 14% di esse persegue accordi di out-licensing. Tali dati attirano la nostra attenzione su un'altra importante fonte di finanziamento per le imprese pure biotech, che può potenzialmente costituire un'alternativa alla ormai cronica mancanza di investimenti di VC nel nostro Paese. Oltre che una fonte di capitale, la possibilità di stabilire alleanze strategiche con altre imprese rappresenta una valida strategia di business, permettendo di condividere risorse e competenze.

Figura 8.2

Capitale raccolto dai Paesi europei nel 2012 (la dimensione delle bolle mostra il numero di finanziamenti per Paese)
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)



1. Fonte: Aifi.

Lo specializzarsi in una specifica fase della ricerca è un modo con cui le imprese valorizzano al meglio le proprie expertise, ma affrontare da soli il lungo e complesso processo di R&S, tipico del settore biotech, è ben altra cosa, ed espone a molti rischi, non ultimi quelli finanziari.

La Figura 8.3 confronta i valori complessivi degli accordi di alleanza strategica conclusi in Europa, tra imprese pure biotech, e tra imprese pure biotech e aziende farmaceutiche, negli anni 2010, 2011 e 2012. Ciò che emerge per il 2012 è un aumento generale del valore potenziale delle transazioni all'interno del settore, aumento tuttavia sostenuto dagli accordi tra pure biotech e big-pharma, mentre il valore degli accordi delle imprese biotech, tra loro, mostra un ulteriore decremento. Complessivamente, il numero totale delle transazioni è diminuito, nel 2011, e tra tutti gli accordi di alleanza strategica analizzati a livello europeo, solo il 19% di questi coinvolgeva imprese biotech italiane.

Eppure, in base alle risposte raccolte attraverso il nostro questionario, il 57% delle imprese pure biotech italiane considerano un'eventuale alleanza strategica come una scelta perseguibile; tale percentuale è significativamente maggiore rispetto al 44% che origina dalle risposte dell'intero campione (non esclusivamente le imprese pure).

La ricerca di un partner strategico non è l'unica opzione che le imprese adottano per consolidare il proprio business. Molte imprese sembrerebbero, infatti, orientate a raccogliere capitali sui mercati finanziari, attraverso un'operazione di IPO.

È evidente che l'ammontare del capitale raccolto, e lo stesso numero delle quotazioni sui mercati regolamentati, è strettamente correlato alla situazione macroeconomica. In effetti, il picco delle IPO che hanno visto protagoniste le imprese biotech è stato raggiunto negli anni tra 2005 e il 2007, mentre, negli ultimi anni, con il peggiorare della congiuntura economico-finanziaria, il numero delle quotazioni in borsa è drammaticamente diminuito. Se nel 2005 e nel 2007, sono state concluse, in Europa, rispettivamente 26 e 22 IPO, nello scorso anno, il numero delle quotazioni si è ridotto a tre.

Il Rapporto 2012 evidenziava come, nel periodo compreso tra il 2009 e il 2011, il valore potenziale degli accordi di M&A tra imprese biotech fosse sensibilmente cresciuto. Al contrario, quest'anno, dobbiamo rilevare, da un lato, la riduzione del valore potenziale degli accordi di M&A tra imprese biotech, dall'altro lato, l'aumento del valore degli accordi tra imprese biotech e big-pharma (Figura 8.4). In generale, sia il valore complessivo (circa € 2 miliardi) sia il numero di accordi finalizzati (12) è diminuito significativamente. Tale tendenza trova conferma nelle risposte delle imprese da noi intervistate: solo il 3% di queste ha potuto concludere un accordo di M&A. Poiché la situazione economica è tuttora considerata estremamente incerta, ed essendo un'operazione di M&A molto complessa e impegnativa, la possibilità di una fusione o di un'acquisizione viene al momento considerata come improbabile o molto improbabile, rispettivamente dal 30% e dal 48% delle imprese intervistate.

Figura 8.3

Numero di accordi e valore potenziale delle alleanze nell'industria biotech europea. Valori in milioni di Euro
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

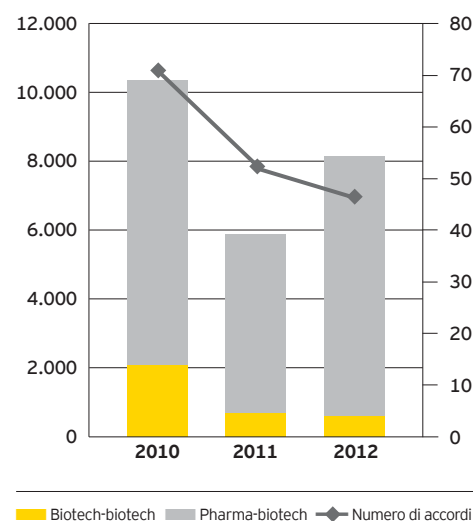
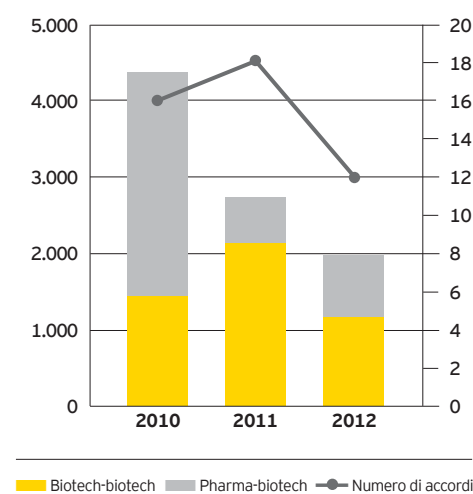


Figura 8.4

Numero di accordi e valore delle operazioni di M&A nell'industria biotech europea. Valori in milioni di Euro
(Fonte: elaborazioni Ernst & Young)





Confronto internazionale

Tabella 8.1

Principali alleanze, accordi e M&A, imprese biotech italiane (Fonte: elaborazioni Ernst & Young)

Impresa 1		Impresa 2		Descrizione dell'alleanza
Nome	Paese	Nome	Paese	
Newron Pharmaceuticals	IT	NeuroNova	SE	Newron Pharmaceuticals S.p.A ha completato l'acquisizione di NeuroNova AB, società privata con sede a Stoccolma. Gli azionisti di NeuroNova hanno ricevuto 2.375.000 azioni Newron di nuova emissione, e detengono quindi il 21,3% della società italiana. Alla chiusura della transazione, Newron, i cui principali azionisti sono ora Investor AB ed HealthCap, ha beneficiato di € 16 milioni tra liquidità e affidamenti.
Cosmo Pharmaceuticals	IT	AIMM Therapeutics	NL	AIMM Therapeutics B.V. ha siglato un accordo con Cosmo Pharmaceuticals S.p.A per lo sviluppo di anticorpi, per somministrazione orale, per la diagnosi e la cura di alcune patologie gastrointestinali tra le quali il carcinoma del colon. Utilizzando la propria tecnologia MMX®, Cosmo Pharmaceuticals metterà a punto nuove formulazioni, a rilascio prolungato, per gli anticorpi monoclonali umani sviluppati da AIMM Therapeutics.
Zambon Company	IT	Newron Pharmaceuticals	IT	Newron Pharmaceuticals S.p.A ha avviato un accordo di collaborazione strategica e un contratto di licenza con Zambon Company S.p.A, per lo sviluppo del proprio lead compound safinamide. La molecola ha completato la Fase III di sviluppo clinico, come terapia aggiuntiva per gli agonisti della dopamina e per la levodopa, in pazienti con malattia di Parkinson. Complessivamente, l'investimento di Zambon in Newron ammonta a € 20 milioni, e coprirà l'intero sviluppo clinico di safinamide nonché la preparazione delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco in Europa e negli Stati Uniti.
Philogen	IT	Actinium Pharmaceuticals	USA	Sulla base di un accordo di collaborazione strategica, Actinium Pharmaceuticals Inc. e Philogen S.p.A. esploreranno la possibilità di utilizzare gli anticorpi L19 sviluppati da Philogen, e caricati con actinio 225 (225Ac). Nell'approccio conosciuto come antiangiogenesi, gli anticorpi L19 sono in grado di colpire in modo mirato i vasi sanguigni di nuova formazione che alimentano le cellule tumorali.
Cosmo Pharmaceuticals	IT	Nominativo coperto da confidenzialità	USA	Sulla base di un accordo di licenza con una primaria società farmaceutica pubblica americana, Cosmo Pharmaceuticals S.p.A. ha ceduto diritti esclusivi, su base mondiale, per lo sviluppo e la commercializzazione di CB-03-01, farmaco sperimentale con attività anti-androgena per il trattamento topico di alcune malattie dermatologiche. La licenza prevede un up front payment per \$ 25 milioni, e addizionali milestone payment al raggiungimento delle successive fasi dello sviluppo regolatorio, così come il riconoscimento di royalty sulle vendite.
Mediolanum farmaceutici	IT	Genovax	IT	Sulla base di un accordo con Genovax S.r.l., Mediolanum Farmaceutici S.p.A ha acquistato diritti, esclusivi, su base mondiale, su GX301, un vaccino per la prevenzione di vari tipi di tumore sviluppato da Genovax. Nuovi studi clinici sono già in programma oltre ad attività di sviluppo e commercializzazione coordinate da Mediolanum. Secondo i termini del contratto, Genovax avrà diritto a upfront and milestone payment, oltre che a royalty sulle vendite generate da Mediolanum.
Nerviano Medical Sciences	IT	Genentech	USA	Sulla base di uno specifico accordo con Nerviano Medical Sciences S.r.l., Genentech Inc. ha acquisito diritti esclusivi su una serie di composti chimici proprietari sviluppati dalla società italiana, che agiscono quali potenziali inibitori di un target coperto da confidenzialità. Oltre a trasferirle i composti e il relativo know how, Nerviano metterà a disposizione di Genentech le competenze necessarie ad avviarne lo sviluppo, che ricadrà in ogni caso sotto la esclusiva responsabilità di quest'ultima. Genentech corrisponderà a Nerviano una one-time license fee, così come royalty sul fatturato generato dai singoli prodotti.
Dompé	IT	Anabasis	IT	Dompé S.p.A ha definitivamente finalizzato l'acquisizione del 100% di Anabasis S.r.l., società biofarmaceutica italiana specializzata nella ricerca e sviluppo nell'ambito delle patologie oculari. Nel gennaio 2011, le due società avevano sottoscritto un accordo di licenza e di co-sviluppo, a seguito del quale Dompé deteneva il 49% di Anabasis e i diritti brevettuali relativi all'uso di NGF nel trattamento della cheratite neurotrofica (NK).
Gentium	IT	Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)	SE	Gentium S.p.A. ha siglato un accordo decennale, su base esclusiva, con Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi) per la distribuzione di Defibrotide in Svezia, Danimarca, Norvegia, Islanda, Finlandia, Lettonia, Lituania ed Estonia. Sobi sarà responsabile della dispensazione del farmaco su richiesta nominativa dei pazienti, nonché dell'ottenimento del regime di prezzo e rimborsabilità in questi Paesi. Defibrotide è un farmaco orfano utilizzato per la cura della malattia veno-occlusiva (VOD) epatica, una complicanza grave e potenzialmente fatale del trapianto di cellule staminali ematopoietiche.
Biouniversa	IT	Abcodia	UK	Abcodia Ltd. ha siglato un accordo di collaborazione con Biouniversa S.r.l. per lo sviluppo della proteina BAG3, un biomarker specifico per la diagnosi precoce del tumore del pancreas. Le due aziende collaboreranno nell'impostazione di una serie di studi prospettici, e nell'identificazione di coorti di campioni preclinici da siero bio-banca, idonei alla valutazione tramite il test ELISA BAG3 sviluppato da Biouniversa.
Novamont	IT	Tecnogen	IT	Novamont S.p.A., leader mondiale nel settore delle bioplastiche, ha acquisito Tecnogen S.p.A. da Sigma Tau Finanziaria S.p.A. L'operazione rappresenta il primo passo per aumentare la massa critica e affrontare lo sviluppo della piattaforma biotecnologica di Novamont, attraverso una maggiore integrazione tra processi chimici e biotecnologie industriali.
Gentium	IT	PharmaSwiss (acquisita da Valeant Pharmaceuticals International nel Marzo 2011)	CH	Gentium S.p.A. ha siglato un accordo decennale, su base esclusiva, con PharmaSwiss SA per la distribuzione di Defibrotide in Albania, Bosnia, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Grecia, Ungheria, Macedonia, Montenegro, Polonia, Romania, Serbia, Slovenia e Slovacchia. PharmaSwiss sarà responsabile della dispensazione del farmaco su richiesta nominativa dei pazienti, nonché dell'ottenimento del regime di prezzo e rimborsabilità in questi Paesi. Defibrotide è un farmaco orfano utilizzato per la cura della malattia veno-occlusiva (VOD) epatica, una complicanza grave e potenzialmente fatale del trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Impresa 1		Impresa 2		Descrizione dell'alleanza
Nome	Paese	Nome	Paese	
Diesse Ricerche	IT	Toscana Biomarkers	IT	Sulla base di un specifico accordo di licenza con Toscana Biomarkers S.r.l., Diesse Ricerche S.r.l. produrrà e commercializzerà il kit proprietario da questa sviluppato per l'identificazione di anticorpi anti-peptidi citrullinati (ACPA-G). Consentendo di distinguere l'artrite reumatoide da altre forme acute e croniche di artrite, anche nelle fasi iniziali del processo infiammatorio, l'identificazione degli ACPA-G rappresenta un test di primaria importanza per la diagnostica di laboratorio, e potrà essere effettuato sui sistemi Chorus sviluppati da Diesse.
Newron Pharmaceuticals	IT	Meiji Seika Pharma	JP	Newron Pharmaceuticals S.p.A. ha sottoscritto un accordo di licenza con la giapponese Meiji Seika Pharma Co., Ltd. ("Meiji"), una filiale di Meiji Holdings Co., Ltd., inerente alla ricerca, allo sviluppo, alla produzione e alla commercializzazione del proprio lead compound safinamide, in Giappone e nei principali mercati dell'Asia. In base ai termini dell'accordo, Meiji ha corrisposto a Newron € 5 milioni a titolo di upfront payment.
SOL	IT	Diatheva	IT	SOL S.p.A. ha acquisito dall'Università degli Studi di Urbino, una quota pari al 51% di Diatheva S.r.l. Con questa operazione, SOL apporterà a Diatheva risorse aggiuntive per lo sviluppo di anticorpi monoclonali ricombinanti per la cura di tumori rari, e per la realizzazione di un impianto GMP destinato alla produzione di proteine ricombinanti e antigeni.
Gentium	IT	Biologix FZ Co.	USA	Gentium S.p.A. ha siglato un accordo decennale, su base esclusiva, con Biologix FZ Co. per la distribuzione di Defibrotide in Medio Oriente e nel Nord Africa (MENA). Biologix sarà responsabile della dispensazione del farmaco su richiesta nominativa dei pazienti, nonché dell'ottenimento del regime di prezzo e rimborsabilità in questi mercati. Defibrotide è un farmaco orfano utilizzato per la cura della malattia veno-occlusiva (VOD) epatica, una complicanza grave e potenzialmente fatale del trapianto di cellule staminali ematopoietiche.
Tigem	IT	Shire	UK	Shire ha avviato una collaborazione scientifica, a lungo termine, con Fondazione Telethon, inerente alle ricerche condotte dall'Istituto Telethon di Genetica e Medicina (Tigem) nel settore delle Malattie Rare. La collaborazione contribuirà allo sviluppo delle attività di ricerca su tredici specifiche patologie, attualmente coperte da riservatezza, e ha tutte le potenzialità per arricchire la pipeline di Shire con numerosi nuovi therapeutic candidate. Shire finanzia le attività di ricerca della Fondazione con € 7 milioni in 5 anni.
Istituto di Ricerche Biotecnologiche	IT	Croda	UK	Croda International ha acquisito Istituto di Ricerche Biotecnologiche (IRB), attraverso la propria controllata Sederma, per circa € 5,9 milioni. IRB, istituto specializzato nell'estrazione di principi attivi da colture di cellule vegetali, ha sviluppato una esclusiva metodica di biotecnologia per l'estrazione di cellule staminali di origine vegetale. Questa metodica associa alla velocità del processo, importanti caratteristiche di eco-sostenibilità, non ricorrendo all'utilizzo di OGM e non producendo inquinanti. La riproducibilità dei processi estrattivi sviluppati da IRB, affiancata dai rigorosi test di performance e di convalida adottati da Croda, assicureranno livelli di efficienza sinora inimmaginabili nell'estrazione di principi attivi vegetali. IRB potrà beneficiare di importanti investimenti da parte del gruppo Croda, mentre i suoi prodotti saranno commercializzati sul mercato internazionale, assieme a quelli del listino Sederma.
FIS	IT	Areta International	IT	Holding FIS, società controllante Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., ha acquisito una partecipazione strategica in Areta International S.r.l. L'accordo, primo nel suo genere in Italia, rafforzerà la compagine societaria di Areta, consentendo l'espansione delle sue attività nello sviluppo e nella produzione di farmaci biologici e prodotti per Terapie Avanzate.
Eos	IT	Servier	FR	Sulla base di uno specifico accordo di licenza, e a fronte di un upfront payment di € 45 milioni, di successive milestone e di royalty sulle vendite, Ethical Oncology Science (EOS) ha ceduto alla francese Servier diritti esclusivi e su base mondiale - con l'esclusione di USA, Cina e Giappone - sull'antitumorale E-3810. Il farmaco è un nuovo inibitore chinasi, che agisce in modo specifico sia sul recettore 1 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR1), sia sul recettore 1-3 del fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGFR-1-3). L'unicità di questo profilo di azione, conferisce alla molecola una specifica efficacia terapeutica in pazienti oncologici FGFR1, associata a un forte effetto anti-angiogenico.
Axxam	IT	Fast Forward	US	Axxam S.p.A. ha ricevuto un contributo finanziario di \$ 402.000 da Fast Forward LLC, organizzazione non-profit fondata dalla National Multiple Sclerosis Society americana e da Merck Serono. Il contributo sosterrà la ricerca Axxam nell'identificazione di composti a basso peso molecolare in grado di prevenire l'attivazione del canale intracellulare del cloro 1 (CLIC1), e di modulare l'attività delle cellule gliali. Il progetto fornirà gli strumenti per la validazione di un nuovo e interessante target farmacologico, appartenente alla classe dei CLIC1, che potrebbe costituire la base per lo sviluppo di nuove terapie per la sclerosi multipla e altre gravi patologie neurodegenerative.
Menarini Biotech	IT	Oxford BioTherapeutics	UK	Il Gruppo Menarini e Oxford BioTherapeutics (OBT) hanno annunciato un accordo di collaborazione strategica, del valore di € 800 milioni, per lo sviluppo di anticorpi per la terapia dei tumori. L'accordo comprende tutti i progetti di OBT nel settore degli anticorpi monoclonali e degli anticorpi monoclonali coniugati (ADC - antibody drug conjugate), ciascuno dei quali è associato a una specifica indicazione oncologica, in relazione al particolare bersaglio farmacologico sul quale agisce. La collaborazione consentirà di valorizzare le competenze di OBT e di Menarini, rispettivamente, nell'ambito della discovery e dello sviluppo clinico, nonché la crescente capacità produttiva del gruppo italiano nel settore del farmaco biologico. Menarini sarà infatti responsabile dello sviluppo clinico e di quello produttivo dei singoli progetti, mentre OBT provvederà alla identificazione dei target farmacologici, degli anticorpi e delle arming technologies. Una volta raggiunta la clinical proof of concept, OBT completerà lo sviluppo clinico e avvierà la commercializzazione dei prodotti nel Nord America e in Giappone, mentre Menarini farà lo stesso in Europa, Asia, America Latina e nei paesi del CIS (Commonwealth of Independent States).



Metodologia

L'edizione 2013 del Rapporto sulle biotecnologie in Italia utilizza la stessa metodologia Ernst & Young consolidata negli ultimi tre anni. Così facendo, abbiamo non solo potuto analizzare il trend finanziario del biennio 2011-2012 della complessa e articolata realtà delle biotecnologie in Italia, ma anche confrontare i dati con quelli mutuati dai diversi studi sul settore biotech che Ernst & Young conduce in ambito internazionale. Di conseguenza,

la scelta di affidare nuovamente a Ernst & Young la redazione del Rapporto non solo permette di aumentare la prospettiva temporale delle analisi, ma garantisce anche la massima coerenza metodologica con gli studi precedenti.

Anche nel Rapporto 2013 si fa riferimento all'anno 2012 per tutte le informazioni generali inerenti le imprese considerate, eccetto che per i dati economico-finanziari

Tabella 9.1

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

che corrispondono invece a quelli dell'anno contabile 2011.

Similmente a quanto già fatto nei precedenti rapporti, 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.

Coerentemente con quanto fatto per i precedenti rapporti, le imprese del campione sono state classificate in base al settore di applicazione in cui operano (Tabella 9.1).

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 altrimenti non reperibili da fonti pubbliche. Quanto alle imprese che non hanno 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 730 aziende target ne abbiamo, di fatto, individuate 407 che, per le attività svolte, potevano coerentemente rientrare nella definizione di impresa biotech da noi adottata (Tabella 9.2).

Delle 48 nuove imprese che abbiamo identificato, 14 sono state effettivamente costituite nel corso del 2011, mentre le altre 34 sono state identificate grazie all'elevata sensibilità che ha ormai raggiunto la nostra capacità di analisi e sono state quindi aggiunte al campione 2012; 16 imprese sono state invece escluse non essendo state opportunamente incluse lo scorso anno. Questi cambiamenti permettono di evitare ogni tipo di distorsione, dovuta a differenti campionamenti, in fase di confronto. Nel 2011, le imprese non più attive erano 19, causa fallimento o liquidazione.

Con riferimento al settore red biotech, la Tabella 9.3 definisce i differenti campi di applicazione che compongono il





Metodologia

Tabella 9.2

Risultati della raccolta dati: imprese target e imprese analizzate, confronto Rapporto 2010, Rapporto 2011, Rapporto 2012 e Rapporto 2013

	Rapporto 2010	Rapporto 2011	Rapporto 2012	Rapporto 2013
Aziende target	440	550	660	730
Campione	319	375	394	407
- Questionari ricevuti	124	160	155	155
- Informazioni dai bilanci	195	215	239	252
Nessuna informazione	38	165	232	283
Non biotech	83	10	34	40
Nuove imprese	-	56	54	48
- Di cui nate nell'ultimo anno	-	6	21	34

settore. Per ciò che riguarda le pipeline terapeutiche, le informazioni sono state messe a disposizione direttamente dalle aziende o derivano dall'attività di screening di fonti pubbliche svolta da Assobiotech.

Con riferimento alle novità del Rapporto 2013, abbiamo ritenuto opportuno offrire una panoramica dei processi di clustering che sono stati avviati in risposta al bando

del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) del 30 maggio 2012, relativo allo sviluppo e al potenziamento di Cluster Tecnologici Nazionali. In particolare abbiamo focalizzato la nostra attenzione su quei cluster nei quali il contributo di imprese biotech è particolarmente rilevante, quali il Cluster Life Sciences ALISEI, il Cluster "Chimica Verde" e il Cluster Agro-food Nazionale - CL.A.N.

Tabella 9.3

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: <ul style="list-style-type: none"> - 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	Preparati biologici 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





Appendice

Imprese con attività di R&S in ambito biotech

- ▶ A.T. Grade
- ▶ Ab Analitica
- ▶ Abbott
- ▶ Abiel
- ▶ Accelera
- ▶ Actelion Pharmaceuticals Italia
- ▶ Actygea
- ▶ Adienne
- ▶ Advanced Biotech Italia
- ▶ Agrifutur
- ▶ Agritest
- ▶ Agroils Technologies
- ▶ Agrolabo
- ▶ Alexion Pharma Italy
- ▶ Alfa Biotech
- ▶ Algaras
- ▶ Alicebiosources
- ▶ Allergan
- ▶ Alltox
- ▶ Alphagenics Diaco Biotechnologies
- ▶ Also Biotech
- ▶ Altergon Italia
- ▶ 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
- ▶ Avantea
- ▶ Axxam
- ▶ B. & C. Biotech
- ▶ Baxter World Trade Italy
- ▶ Bayer
- ▶ Bba Biotech
- ▶ Bcs Biotech
- ▶ Beta Renewables
- ▶ 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
- ▶ Biocomlab
- ▶ Biodec
- ▶ Biodermol
- ▶ Biodigitalvalley
- ▶ Biodiversity
- ▶ Bioduct
- ▶ Bioecopest
- ▶ Biofer
- ▶ Biofordrug
- ▶ Biogen Idec Italia
- ▶ Biogenera
- ▶ Bio-Ker
- ▶ Biolife Italiana
- ▶ Bioman
- ▶ Biomarin Europe
- ▶ Biomax
- ▶ Biomatica
- ▶ Biomedical Research
- ▶ Biomedical Tissues
- ▶ Biomerieux Italia
- ▶ Biomicroshear
- ▶ Bionat
- ▶ Bionsil
- ▶ Bionucleon
- ▶ Bio-On
- ▶ Bioops
- ▶ Biopaint
- ▶ Biopox
- ▶ Bioprogress Biotech
- ▶ Bio-Rad Laboratories
- ▶ Biorep
- ▶ Biorimedia
- ▶ Biorna
- ▶ Biosearch Ambiente
- ▶ Biosistema
- ▶ Biosphere
- ▶ Biostrands
- ▶ Biosuma
- ▶ Biosynt
- ▶ Biotecgen
- ▶ Biotech 4
- ▶ Bioteck
- ▶ Biotest
- ▶ Biotrack
- ▶ Biouniversa
- ▶ Biounivet
- ▶ Bluegreen Biotech
- ▶ Blueprint Biotech
- ▶ Bluesodlab
- ▶ 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
- ▶ Charles River
- ▶ Chemi
- ▶ Chemtex
- ▶ Chiesi Farmaceutici
- ▶ Chorisix
- ▶ Clonit
- ▶ Cogep
- ▶ Congenia
- ▶ Consorzio per le Ricerche e lo Sviluppo delle Biotecnologie Biotecne
- ▶ Cosmo Pharmaceuticals
- ▶ Costantino e C.
- ▶ Cpc Biotech
- ▶ Creabilis Therapeutics
- ▶ Crs4
- ▶ Crucell Italy
- ▶ Cryolab
- ▶ CSL Behring
- ▶ CTI Life Sciences
- ▶ Cutch
- ▶ Cyanagen
- ▶ Cyanine Technologies
- ▶ Cyathus Exquirere Italia
- ▶ Dac
- ▶ Dalton Biotecnologie
- ▶ Delos Ricerche
- ▶ Derming
- ▶ DI.V.A.L.
- ▶ Dia.Pro Diagnostic Bioprobes
- ▶ Diasorin
- ▶ Diatech
- ▶ Diatheva
- ▶ Diesse Diagnostica Senese
- ▶ Diesse Ricerche
- ▶ Dinamycode
- ▶ Dompé farmaceutici
- ▶ Ecobioservices and Research
- ▶ Ecoil
- ▶ Ecotechsystems
- ▶ Elan Pharma Italia
- ▶ Eli Lilly Italia
- ▶ Eos
- ▶ Ephoran Multi Imaging Solutions
- ▶ Epinova Biotech
- ▶ Epitech
- ▶ Eridania-Sadam
- ▶ Erydel
- ▶ Espikem
- ▶ Eugenomix
- ▶ Euroclone
- ▶ Eurosen
- ▶ Eurospital
- ▶ Eurovix
- ▶ Euticals
- ▶ Exenia Group
- ▶ Exosomics Siena
- ▶ Experteam
- ▶ Explera
- ▶ Explora
- ▶ Externautics
- ▶ Fabbrica Italiana Sintetici
- ▶ Fase 1
- ▶ Fastest
- ▶ Fatro
- ▶ Fedra Lab
- ▶ Fem2 - Ambiente
- ▶ Ferrari Biotech
- ▶ Fidia Advanced Biopolymers
- ▶ Finceramica Faenza
- ▶ Fotosintetica & Microbiologica
- ▶ G&Life
- ▶ Galileo Research
- ▶ Geistlich Biomaterials
- ▶ Geltis Biotech
- ▶ Gemiblab
- ▶ Genechron
- ▶ Genedia
- ▶ Genemore Italy
- ▶ Genespin
- ▶ Geneticlab
- ▶ Genomnia
- ▶ Genovax
- ▶ Gentium
- ▶ Genzyme
- ▶ Gexnano
- ▶ Gilead Sciences Italia
- ▶ Gio.Eco
- ▶ Giotto Biotech
- ▶ GlaxoSmithKline
- ▶ Glyconova
- ▶ Gnosis
- ▶ Godiagnostics
- ▶ Grape
- ▶ Green Lab
- ▶ Greenceutics
- ▶ Grifols Italia
- ▶ HMGBiotech
- ▶ Ho.P.E.
- ▶ Holostem Terapie Avanzate
- ▶ Hpf Nutraceuticals
- ▶ Idrabel Italia
- ▶ Iga Technology Services
- ▶ Inbios
- ▶ Incura
- ▶ Indena
- ▶ Innovate Biotechnology
- ▶ Intercept Italia
- ▶ Intermune
- ▶ International Plant Analysis and Diagnostics
- ▶ Intoresearch
- ▶ Iom Ricerca
- ▶ Ion Source & Biotechnologies
- ▶ Ipsen
- ▶ Isagro
- ▶ Isogem
- ▶ Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini
- ▶ Istituto di Ricerche Biomediche Antoine Marxer Rbm
- ▶ Istituto di Ricerche Biotecnologiche
- ▶ Italfarmaco
- ▶ Janssen-Cilag
- ▶ Kayser Italia
- ▶ Kedrion
- ▶ Kemotech
- ▶ Kither Biotech
- ▶ Kos Genetic
- ▶ Kron Morelli
- ▶ Ktedogen

- ▶ Laboratorio Genoma
- ▶ Lea Nanotech
- ▶ Life Line Lab
- ▶ Lipinutragen
- ▶ Lofarma
- ▶ Mater Biotech
- ▶ Matric Europa
- ▶ Matrica
- ▶ Mavi Sud
- ▶ Medestea Research & Production
- ▶ Mediapharma
- ▶ Menarini Biotech
- ▶ Merck Serono
- ▶ Meristema
- ▶ Metapontum Agrobios
- ▶ Microbion
- ▶ Micro Biological Survey
- ▶ Micro4you
- ▶ Microbo
- ▶ Microgenomics
- ▶ Micron Research Service
- ▶ Millipore
- ▶ Miltenyi Biotec
- ▶ Molecular Biotechnology
- ▶ Molecular Stamping
- ▶ Molmed
- ▶ Molteni Therapeutics
- ▶ Murotherapy
- ▶ Mybasol
- ▶ Mybatec
- ▶ Myrmex
- ▶ N.T.I.
- ▶ Naicons
- ▶ Nano4bio
- ▶ Nanomaterials
- ▶ Nanomed Labs
- ▶ Nanomed3d
- ▶ Nanovector
- ▶ Narvalus
- ▶ Natimab Therapeutics
- ▶ Naxospharma
- ▶ Need Pharma
- ▶ Nerviano Medical Sciences
- ▶ Neuheart
- ▶ Neuroscienze Pharmaness
- ▶ Neuro-Zone
- ▶ Next Genomics
- ▶ Nexthera
- ▶ Ngb Genetics
- ▶ Nicox Research Institute
- ▶ Nobil Bio Ricerche
- ▶ Noray Bioinformatics
- ▶ Notopharm
- ▶ Novagit
- ▶ Novamont
- ▶ Novartis
- ▶ Novartis Vaccines and Diagnostics
- ▶ Novo Nordisk Farmaceutici
- ▶ Noxamet
- ▶ Nurex
- ▶ Nutraceutica
- ▶ Nutrigene
- ▶ Nutriscience
- ▶ Officina Biotecnologica
- ▶ Okairos
- ▶ Oncoxx
- ▶ Ophera
- ▶ P.A.N. Piante Acqua Natura
- ▶ Pfizer Italia
- ▶ Pharmeste
- ▶ Philogen
- ▶ Phytoengineering Italia
- ▶ Phytoremedial
- ▶ Pincell
- ▶ Plantechno
- ▶ Plasmore
- ▶ Polymed
- ▶ Prigen
- ▶ Primm
- ▶ Probiotal
- ▶ Procelltech
- ▶ Progefarm
- ▶ Promis Biotech
- ▶ Proteogen Bio
- ▶ Proteotech
- ▶ Raresplice
- ▶ Re.D.D.
- ▶ Recordati
- ▶ Relivia
- ▶ Remembrane
- ▶ Research and Innovation
- ▶ Resindion
- ▶ Rigenerand
- ▶ Roche
- ▶ Rotalactis
- ▶ Rottapharm Biotech
- ▶ S B Technology
- ▶ Sacace Biotecnologies
- ▶ Safan Bioninformatics
- ▶ Salentec
- ▶ Sanofi-Aventis
- ▶ Sclavo Diagnostics International
- ▶ Serge Genomics
- ▶ Setlance
- ▶ Shire
- ▶ Siena Biotech
- ▶ Sienabiografix
- ▶ Sifi
- ▶ Sigea
- ▶ Sigma-Tau
- ▶ Silicon Biosystem
- ▶ Sirius-Biotech
- ▶ Sitec Consulting
- ▶ Skin Squared
- ▶ Smile Biotech
- ▶ Soft Materials & Technologies
- ▶ Sorta
- ▶ Spaceland
- ▶ Spider Biotech
- ▶ Sprin
- ▶ Stemgen
- ▶ Sulfidris
- ▶ Synbiotec
- ▶ Syntech
- ▶ Takeda Italia Farmaceutici
- ▶ Takis
- ▶ Target Heart Biotec
- ▶ Tecan Italia
- ▶ Technogenetics
- ▶ Tecna
- ▶ Tectronik
- ▶ Tethis
- ▶ Teva
- ▶ Therabor Pharmaceuticals
- ▶ Tib Molbiol
- ▶ Tissuelab
- ▶ Toma Advanced Biomedical Assays
- ▶ Top
- ▶ Tor
- ▶ Toscana Biomarkers
- ▶ Transactiva
- ▶ Trustech
- ▶ Turval Biotecnologies
- ▶ Tydockpharma
- ▶ Ucb Pharma
- ▶ Ufpeptides
- ▶ Vetogene
- ▶ Vetspin
- ▶ Virostatics
- ▶ Vismederi
- ▶ Vivabiocell
- ▶ Wetware Concept
- ▶ Wezen Biopharmaceuticals
- ▶ Xeptagen
- ▶ Ylichron



Autori

Assobiotec:
Rita Fucci
Alvise Sagramoso
Alessandra Mancia
Leonardo Vingiani

Ernst & Young:
Antonio Irione
Guido Grignaffini
Fabio Negri
Silvia Allodi
Pierfrancesco Servidio

In collaborazione con:

Farindustria:
Maria Grazia Chimenti
Maria Adelaide Bottaro
Carlo Riccini
Agostino Carloni

Con i contributi di:

Corrado Passera
(Ministro dello Sviluppo Economico)
Alessandro Sidoli
(Presidente Assobiotec)
Massimo Scaccabarozzi
(Presidente Farindustria)
Fulvio Uggeri
(Direttore Centro Ricerche Bracco - Milano)
Camillo Ricordi
*(President of The Cure Alliance and Director
of the Diabetes Research Institute
and Cell Transplant Center,
University of Miami - Florida)*
Carlo Incerti
*(Senior Vice President and Head of Genzyme
Global Medical Affairs)*

Art direction:
In Pagina sas, Saronno (VA)

Stampa:
Elledue, Milano

Milano, marzo 2013

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 167.000 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

© 2013 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.

