



Sostenere lo sviluppo delle nano biotecnologie in Italia

Documento di posizione

a cura del Gruppo di Lavoro NANOBIOTECNOLOGIE

Le imprese delle biotecnologie e delle nanobiotecnologie in Italia

Assobiotec, l'Associazione Nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie che fa parte di Federchimica, rappresenta oltre un centinaio tra imprese e parchi scientifici attivi in Italia nel campo delle biotecnologie e delle nanobiotecnologie.

Questo settore, come noto, è caratterizzato da alti tassi di sviluppo in termini di numero di imprese, capitalizzazione, numero di brevetti depositati e aree applicative e può contare su crescenti investimenti sia nel settore della ricerca che della produzione.

Il fatturato totale ha superato nel 2008 i 5 miliardi di Euro, con circa 41mila addetti, di cui 9000 impiegati in attività di R&S. Complessivamente, sono stati investiti 1,5 miliardi di Euro in Ricerca e Sviluppo. E l'Ebit (Earning before Interests and Taxes) è stato protagonista di una crescita annua dell'84%.

Premessa

Le nanobiotecnologie rappresentano la congiunzione delle nanotecnologie e della biologia molecolare e trovano un vasto campo di applicazione nella diagnosi e nella terapia di un gran numero di patologie, nella realizzazione di mezzi per il rilascio controllato di farmaci e nel campo dei biomateriali con svariate applicazioni nelle Scienze della Vita e nell'Ingegnerizzazione dei tessuti connettivi del corpo umano, fino alla realizzazione di organi vitali (es. Medicina rigenerativa).

La nanotecnologia costituisce un ambito d'investigazione altamente multidisciplinare, coinvolgendo molteplici indirizzi di ricerca che vanno dalla biologia molecolare alla chimica, alla scienza dei materiali e ovviamente alla fisica, sia applicata che di base, fino all'ingegneria meccanica ed elettronica.

La biologia molecolare è una branca della biologia che studia gli esseri viventi a livello dei meccanismi molecolari alla base della loro fisiologia, concentrandosi in particolare sulle interazioni tra le macromolecole, ovvero proteine e acidi nucleici (DNA e RNA). Per biologia molecolare si intendono spesso una serie di tecniche che consentono la rilevazione, l'analisi, la manipolazione, l'amplificazione (PCR) e la copia (clonaggio) degli acidi nucleici.

Le nanobiotecnologie stanno acquistando rapidamente un ruolo fondamentale nel campo della



ricerca e delle applicazioni industriali:

- Meeting-congressi-corsi di formazione focalizzati sulle nanobiotecnologie;
- Bandi europei dedicati al tema;
- Centri di ricerca specializzati e creazioni di piattaforme tecnologiche nanobio.

Usa ed Europa guidano lo sviluppo delle nanobiotecnologie soprattutto per applicazioni medicali:

- Disponibilità di fondi pubblici e privati;
- Collaborazioni estese;
- Nascita e accreditamento di Spin-Off

Nel suddetto contesto, la finalità specifica e caratterizzante di Assobiotec è di valorizzare e promuovere lo sviluppo delle imprese *nanobiotech* in Italia.

Lo scenario italiano

Al fine di poter descrivere un quadro per l'Italia come paese pronto a mettersi in corsa per i progetti d'investimento mondiale sulle nanobiotecnologie, quale protagonista del futuro andamento economico mondiale, sono stati analizzati i punti di forza e di debolezza del nostro paese in questo campo d'innovazione, per comprendere fino in fondo le potenzialità e analizzarne in seguito opportunità e rischi.

I punti di forza dell'Italia in grado di sostenere un investimento nel settore delle nanotecnologie applicate alla biomedicina possono essere così elencati:

- Forte tradizione e preparazione accademica nel campo biomedico
- Competenza nei settori innovativi di investimento e applicazione delle nanobiotecnologie (Imaging molecolare, sensori e chip a DNA, sistemi di rilascio controllato dei farmaci Drug Delivery System DDS, scienza dei materiali)
- Basso costo del lavoro nel confronto intraeuropeo (possibilità di creare nuovi posti di lavoro competitivi con l'estero, nonché aumento rapporto produzione/costi)
- Struttura farmaceutica persistente potenzialmente riconvertibile (Industria Farmaceutica, Industria della Nutrizione e della Cosmesi, Industria del dispositivo medico)

In Italia esiste una forte tradizione accademica nell'istruzione e nella ricerca di base, che si interfaccia con la ricerca applicata, prerogativa prevalentemente dell'industria, e che riguarda anche campi di interesse legati alle nanobiotecnologie come: tecnologie di produzione di anticorpi, tecnologie delle nanoparticelle e dei polimeri, sistemi di gene delivery, modelli biologici per lo screening in vitro basato su sistemi cellulari o tessuti, tecniche di imaging molecolare e di applicazione della formazione di immagine nella clinica.

Purtroppo, **manca spesso una sufficiente integrazione con la ricerca clinica, che dovrebbe invece assumere un ruolo primario per guidare lo sviluppo di queste tecnologie verso l'applicazione nella cura della salute (Clinical Drivers)**. Infatti, per quanto riguarda la nanomedicina, gli obiettivi che segnano la direzione per lo sviluppo e il trasferimento tecnologico delle nanobiotecnologie nascono dalle necessità dei medici di ottenere nuove terapie e strumenti di prevenzione e diagnostica, come dalla necessità di capire le esigenze primarie dei malati per migliorarne la qualità delle cure mediche e della vita stessa. È determinante quindi il ruolo dei clinici



nel trasferire le informazioni a quella comunità scientifica e industriale capace di trasformare in prodotto questa unione di forze umane e tecnologiche.

Va sottolineato che, in Italia, la scarsa attenzione all'interdisciplinarietà nei settori scientifico-disciplinari dell'Accademia non incentivano questo tipo di percorso, mentre esistono pochi centri che permettono un reale lavoro fianco a fianco tra le diverse componenti necessarie alla nanotecnologia (cluster). Ciononostante, in Italia, come in Europa, aumentano le attività di diversi gruppi di ricerca accademici o centri di ricerca privati in discipline orientate alla nanomedicina, che sono già centri di eccellenza per la ricerca nel settore. Questa situazione crea una potenziale rapida espansione della ricerca e sviluppo (R&S) in nanomedicina. Ciò mette in risalto un altro punto di forza per l'Italia, ossia il basso costo del lavoro in confronto con altri paesi europei. Questo dato può trasformarsi, insieme alla elevata esperienza nella formazione, in uno strumento per rendere l'Italia competitiva nel cogliere le opportunità offerte dalle nanobiotecnologie.

Il numero delle aziende impegnate nelle scienze della vita e della salute è molto significativo. Sia in Europa che negli USA si stima che più del 20% del volume di affari in ambito nanotecnologico derivi da attività legate a scienze della vita, salute e prodotti farmaceutici, includendo dispositivi diagnostici e terapeutici, come i sistemi di imaging e di rilascio controllato di farmaci. Negli ultimi anni sono nate in Italia nuove imprese specializzate nel settore biotecnologico. Queste aziende, unitamente alle tradizionali farmaceutiche italiane, rappresentano un punto di forza da cui partire per cogliere una occasione irripetibile per una riconversione nel campo delle nanobiotecnologie. Bisogna però sottolineare che i programmi EU mancano di strategie a lungo termine per le nanobiotecnologie.

Investimenti inadeguati (carenza di Venture Capital), eccessiva burocrazia, carenza di interazione con il settore biomedico determinano un'inefficiente traslazione dell'idea progettuale in un prodotto finito e un dispendio di risorse umane ed economiche. Mancano, inoltre, linee guida specifiche e protocolli di validazione in nanomedicina, anche se sono iniziate attività volte alla standardizzazione da parte dell'EMA (European Medicines Agency for the Evaluation of Medical Products).

L'Italia, inoltre, sconta come elemento di debolezza strutturale l'aver una popolazione di ricercatori per mille abitanti di circa la metà dei paesi europei di PIL paragonabile, e di investire (percentualmente rispetto al PIL) meno della metà degli stessi partner.

Una tale situazione innesca e amplifica i fattori di debolezza. **Sarà necessario, nell'immediato futuro, prevedere una strategia di avvicinamento (sia temporale che di entità finanziaria) e di riduzione di questi due parametri critici cercando simultaneamente di evitare altri ritardi; le nanotecnologie possono offrire delle opportunità per risanare almeno in parte la situazione italiana per la ricerca e sviluppo nell'innovazione tecnologica in genere e nelle biotecnologie in particolare.**

Opportunità

L'aumento dell'età della popolazione, l'elevata aspettativa per una qualità migliore della vita e il cambiamento dello stile di vita degli europei impone un miglioramento della cura della salute per efficienza e possibilità. Le opportunità offerte negli ultimi anni dagli sviluppi della ricerca nell'area *life sciences* a livello mondiale si rivolgono in modo particolare al settore dell'applicazione delle nanotecnologie alle biotecnologie. L'interazione tra bio- e nano- offre la prospettiva di interventi sempre meno invasivi e sempre più efficaci nella diagnosi e nella cura delle maggiori patologie.



Quanto più l'approccio diagnostico e terapeutico si potrà avvalere dell'interdisciplinarietà delle tecnologie e delle innovazioni, tanto più questo costituirà un'opportunità di sviluppo non solo della ricerca ma anche di tutto il settore legato alla salute. **È evidente che tale settore necessita di un'interazione e di una collaborazione attiva tra ricerca pubblica e privata, tra ricerca di base, ricerca industriale e sviluppo precompetitivo. L'amministrazione pubblica deve riconoscere che tanto la salute quanto la competitività nel mercato del lavoro in Europa possono essere migliorate con una strategia prospettica costruita su una cooperazione multisettoriale, che utilizza tutti gli strumenti messi a disposizione dai settori innovativi, come è nel caso delle nanobiotecnologie.**

Oggi l'investimento in nanotecnologie è diventato obiettivo prioritario per i governi delle grandi potenze economiche quali Stati Uniti, Giappone e Cina. **Non bisogna perdere l'opportunità di rendere l'Italia protagonista in un campo di investimento e sviluppo che rientra nella strategia delle economie dei paesi leader nella ricerca biomedica.**

Le azioni da intraprendere per rendere la nanomedicina un settore strategico per la competitività sostenibile dell'Italia

La nanomedicina – come visto – offre numerose possibilità promettenti per rendere significativamente più efficaci la diagnosi medica e la terapia, con l'obiettivo di migliorare la qualità delle vite. Al tempo stesso la nanomedicina rappresenta un settore strategico per una competitività sostenibile dell'Italia.

Per questo motivo, Assobiotec ritiene essenziale:

1) Favorire il riconoscimento dell'innovazione nanotecnologica nel settore medico

Assobiotec rileva come i molti progressi ottenuti nella ricerca scientifica in campo nanobiotecnologico (con riferimento a nuovi sistemi di drug delivery, alla medicina preventiva intesa come nanodiagnostica e alla medicina rigenerativa che utilizza biomateriali "intelligenti" e molecole bioattive "signalling" che agiscono a livello cellulare) potrebbero non trovare a valle, in ambito regolatorio AIFA, un naturale sbocco di riconoscimento dell'innovazione a causa della carenza di regole a proposito di utilizzo di nanosistemi e nanotecnologia in generale. L'algoritmo sull'innovazione utilizzato dalla commissione considera potenziale l'innovazione tecnologica e il drug delivery di fascia C rispetto ad altre priorità. Questo scoraggia soprattutto le imprese il cui fatturato è prevalentemente in Italia a intraprendere studi preclinici e clinici importanti e costosi in tale ambito. Assobiotec ritiene perciò imprescindibile per sostenere l'innovazione nanobiotecnologica che le Autorità regolatorie non solo agiscano per superare questi impedimenti ma che operino affinché vi sia un chiaro e totale riconoscimento dell'innovazione nanobiotecnologica che si è già fatta prodotto in termini di autorizzazioni e prezzi. Sul nodo del prezzo l'Associazione propone la promozione di politiche incentivanti la ricerca attraverso l'attribuzione di un *premium price* ai prodotti nanobiotech, per loro natura innovativi, che consenta negli anni una stabile programmazione del ritorno finanziario e dunque degli ulteriori investimenti.

2) Identificare delle aree di ricerca prioritarie per evitare la dispersione delle poche risorse disponibili

Assobiotec ritiene fondamentale e strategico per l'interesse nazionale sostenere lo sviluppo delle nanotecnologie e la loro applicazione nel campo della medicina e del benessere in generale. A questo proposito chiede un piano nazionale che possa favorire i progetti in essere in campo farmaceutico (drug delivery), diagnostico e biomedicale (biomateriali).



3) Evidenziare le realtà operanti anche al fine di promuovere collaborazioni virtuose e ridurre la frammentazione nella ricerca nanomedica.

Assobiotech ritiene necessario censire tutte le realtà di ricerca e di impresa attive nel nostro Paese nel campo della nanomedicina. Ciò non solo fornirà un quadro il più possibile reale dello stato della ricerca nanomedica, ma consentirà di razionalizzare, per rendere il più efficace ed efficiente possibile, il sistema-Italia.

4) Creare sinergie tra accademia e industria.

Assobiotech ritiene fondamentale il supporto qualificato alle PMI italiane interessate al reperimento di tecnologie e partner internazionali nonché il supporto alla cessione e/o licenza di quanto sviluppato dalle nostre imprese. Questo servizio dovrebbe essere erogato da un gruppo di specialisti, che dovrebbero interagire con le aziende per comprendere il fabbisogno e l'offerta, lavorare in stretto contatto con Consolati, Ambasciate, Università internazionali, Istituti internazionali di ricerca nonché di Cooperazione e Sviluppo per consolidare il network e comunicare le opportunità di business alle parti interessate.

È inoltre importante favorire l'educazione e la formazione all'imprenditorialità dei ricercatori italiani, stimolare la formazione dedicata alla creazione d'impresa a livello di istruzione superiore e università, incoraggiare e sostenere i programmi di formazione per le PMI, fornire competenze tramite gli istituti di formazione e servizi di consulenza.

5) Favorire il flusso di investimenti pubblici e privati e la loro integrazione.

Assobiotech ritiene sia necessario elaborare un sistema molto severo e rapido, che coinvolga personalità scientifiche di livello internazionale, per la scelta dei progetti da finanziare e la revisione delle procedure di istruttoria e rendicontazione dei progetti, per ridurre la burocrazia e i tempi di attuazione delle misure di finanza agevolata.

È necessario altresì introdurre meccanismi di stabilità a tutela dei piani di finanza agevolata: l'ottica di tali piani è di lungo periodo, per cui la disponibilità di fondi e l'individuazione delle aree tecnologiche di intervento devono necessariamente avere una coerente stabilità temporale. Inoltre occorre introdurre meccanismi di garanzia collettiva a tutela dei finanziamenti al posto delle attuali richieste individuali alle società e agli enti che partecipano ai programmi di finanza agevolata.

Assobiotech chiede che sia mantenuto lo strumento dei finanziamenti "a fondo perduto" per particolari tipologie di partecipanti ai progetti agevolati e/o per particolari ambiti tecnologici.

6) Riconoscere incentivi fiscali e contributivi alle PMI di ricerca

Assobiotech ribadisce la necessità di un "Pacchetto" di agevolazioni fiscali e contributive di elevata e immediata efficacia, mirato alle Giovani Imprese Innovative.

Le leve agevolative proposte, mutate parzialmente dal modello francese, riguardano:

- agevolazioni della tassazione sul capital gain (per gli investitori in GII);
- utilizzo immediato dei crediti IVA annuali, senza limiti;
- innalzamento dei limiti di riportabilità delle perdite fiscali pregresse;
- crediti d'imposta immediatamente utilizzabili in compensazione con tutti i versamenti fiscali e contributivi, commisurati alla spesa in R&S;
- agevolazioni sui contributi dovuti per il personale dipendente in generale e forte riduzione temporanea dei contributi per l'assunzione di personale R&S.