



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

BIOTECH, IL FUTURO MIGLIORE

Per la nostra salute,
per il nostro ambiente,
per l'Italia



QUADERNO 1

L'importanza dell'ecosistema per il rilancio del Paese

Indice

Nota introduttiva	3
Ripensare modelli e strutture per guardare a un <i>Futuro migliore</i>	5
Italia 2027	
Governance	
Ricerca&Sviluppo	
Trasferimento Tecnologico e finanziamento a start-up e PMI innovative	
Partnership pubblico privato	
Rafforzamento del tessuto produttivo nazionale	
Conclusioni	17

Tavolo di lavoro del 29 marzo 2021

NOTA INTRODUTTIVA

Questo quaderno, che abbiamo intitolato “L’importanza dell’ecosistema per il rilancio del Paese”, è il primo di tre che Assobiotech Federchimica presenterà nel corso dell’anno all’interno del progetto “*Biotech, il futuro migliore. Per la nostra salute, per il nostro ambiente, per l’Italia*” una iniziativa nata nel 2020 e con radici molto più profonde nel lavoro che Assobiotech svolge da molti anni con l’obiettivo di **costruire una visione condivisa** - tra imprese biotech che operano in Italia, Istituzioni nazionali e stakeholder - **per delineare proposte operative** per la crescita e lo sviluppo di un ecosistema favorevole allo sviluppo delle biotecnologie in Italia, mai come oggi fondamentali per la ripartenza del Paese.

Nel 2021 il progetto, in una logica di continuità, mira a far tesoro di tutto quanto elaborato negli anni - e finalizzato nel Piano di proposte pubblicato lo scorso anno - **allineandolo al nuovo PNRR, così da renderlo ancora più pragmatico, azionabile e quindi operativo. La finalità è quella di farne un reale strumento per contribuire allo sviluppo del settore delle Biotecnologie in Italia, una leva strategica per la rinascita e la crescita economica del Paese e il suo traghettamento nel futuro.**

Il progetto 2021 prevede un vero e proprio percorso che coniuga momenti di confronto tra esperti e momenti di divulgazione al grande pubblico, che ignora largamente le potenzialità delle biotecnologie e, non conoscendole, rischia di averne timore.

Queste le tappe:

4 Incontri a porte chiuse – per lavorare insieme a esperti indipendenti e Istituzioni alla messa a terra di quanto presentato nel Piano per il Biotech 2020

3 eventi digitali - occasione per presentare al pubblico laico le riflessioni e gli indirizzi emersi nei tavoli di lavoro a porte chiuse e sintetizzati in altrettanti **quaderni dedicati a Ecosistema, Scienze della Vita e Bioeconomia.**

Il quaderno “L’importanza dell’ecosistema per il rilancio del Paese”, che qui presentiamo, raccoglie gli spunti, le riflessioni, ma soprattutto le proposte nate o approfondite lo scorso 29 marzo nel tavolo dedicato all’ecosistema appunto. Durante i lavori economisti, esperti indipendenti, rappresentanti delle Istituzioni e delle imprese del mondo biotech si sono confrontati sull’importanza di costruire un ecosistema solido e strutturato, indispensabile al rilancio nazionale.

Dalle riflessioni emerse e approfondite durante l’incontro sono state individuati numerosi punti di forza del Paese sui quali puntare, ma anche le principali debolezze del nostro ecosistema, che impediscono che questo potenziale si esprima in maniera competitiva con i nostri concorrenti; da questa logica **sono nate e sono state inserite all’interno del quaderno numerose proposte d’intervento e di miglioramento per il settore, inserite in maniera sinergica all’interno del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e della cornice di interventi legislativi.**

Hanno partecipato al primo tavolo di lavoro:

- Luigi Aurisicchio, Takis;
- Paolo Barbanti, Pharma & Biotech Advisors;
- Marco Bellezza, Cassa Depositi e Prestiti VC;
- Fabio Bianco, BIO4DREAMS;
- Leonardo Biondi, IFOM;
- Rosaria Bologna, ICE;

- Paolo Bonaretti, economista dell'innovazione;
- Andrea Bonetti, Chiesi Farmaceutici;
- Paolo Carnazza, Mise;
- Barbara Castellano, Panakes;
- Marcello Cattani, Sanofi Italia;
- Alessandro Coppola, ENEA;
- Lucio Da Ros, Aptuit;
- Maurizio De Cicco, ROCHE;
- Vito De Filippo, Intergruppo parlamentare Scienza e Salute;
- Francesco De Santis, Confindustria;
- Ivan Di Schiena, UCB Pharma;
- Sara Falvo, Bioindustry Park;
- Rosi Fontana, DND Biotech;
- Elsa Fortuna, CNR;
- Valter Fraccaro, SAIHUB (Siena Artificial Intelligence Hub);
- Luca Gentile, TAKEDA;
- Giorgio Ghignoni, DiaSorin;
- Chiara Giovenzana, Fondazione Enea Tech;
- Bernardo Giua Marassi, Sanofi;
- Filomena Maggino, UniRoma;
- Pierluigi Mangino, Alfa Sigma;
- Ciriaco Maraschiello, Aptuit;
- Alessandro Mercatelli, AbbVie;
- Edoardo Negroni, AurorA Science;
- Luigi Nicolais, Ministero Università e Ricerca;
- Stefano Nigro, ICE;
- Marica Nobile, Fondazione Human Technopole;
- Maria Luisa Nolli, NCNbio;
- Margherita Pacileo, UCB Pharma;
- Luca Pagetti, INTESA SANPAOLO;
- Pierluigi Paracchi, Genenta Science;
- Francesco Ricca, UCB Pharma;
- Mario Riciputi, Biosphere;
- Giovanni Rizzo, Biouniversa / Indaco Venture Partners;
- Anna Chiara Rossi, Alexion;
- Annalisa Santucci, Università Degli Studi Di Siena;
- Giuseppe Secchi, SANOFI;
- Elena Sgaravatti, PlantaRei Biotech;
- Anna Silvani, Gilead Sciences;
- Margherita Tamplenizza, Tensivemed e Assolombarda;
- Francesco Torchitti, Vertex;
- Salvatore Valenti, Anima Aurea;
- Maria Grazia Verdura, Mise; Federico Viganò, Vertex

Ringraziamo tutti per il loro contributo

RIPENSARE MODELLI E STRUTTURE PER GUARDARE A UN FUTURO MIGLIORE

A causa di questa disgraziata pandemia **stiamo vivendo un momento storico irripetibile** sia in termini di **attenzione ai temi della ricerca e dell'innovazione** da parte dell'opinione pubblica e delle Istituzioni, sia per quanto riguarda la **quantità di risorse che il Paese avrà a disposizione** grazie ai fondi Next Generation EU per superare l'attuale crisi.

E proprio **in questo drammatico momento storico il biotech sta mostrando**, in modo evidente, **il proprio straordinario valore**: da una parte con risposte concrete per studiare, conoscere e poi bloccare la pandemia (dal sequenziamento del virus, alla diagnostica molecolare, ai vaccini e agli anticorpi monoclonali in sviluppo sono tutte risposte biotech), dall'altra con proposte concrete per una ripresa e una ripartenza del Paese capaci di conciliare, per la prima volta, sviluppo economico e sostenibilità.

Se vogliamo traghettare il Paese verso il futuro, è necessario **ripensare e rivedere con urgenza modelli e strutture**, attualmente in essere, **che frenano** pesantemente la **competitività** e, quindi, la possibilità di **crescita** del Paese. **Non possiamo permetterci di perdere questa occasione** per rilanciare il valore e l'importanza strategica delle biotecnologie, che nel breve-medio termine ci consentiranno di superare la pandemia da Covid-19, ma nel lungo termine potranno contribuire a costruire una ripartenza sostenibile del Paese.

Quello che è certo è che il 2020 ci ha insegnato **lezioni che d'ora in poi sarà impossibile ignorare**.

Per resistere, rilanciare e competere:

1. Serve una **Governance** centrale e di lungo periodo, che superi frammentazione e inefficienza, sia a livello centrale, sia nei rapporti con le regioni e il territorio, ed è imprescindibile una **logica di filiera**
2. La **ricerca** deve essere elemento imprescindibile su cui investire e l'Italia è al di sotto del 50% degli obiettivi della Strategia di Lisbona 2020
3. La rete di **trasferimento tecnologico e il finanziamento dell'innovazione di Startup e PMI** sono asset su cui puntare, con pacchetti organici e costruiti sui benchmark internazionali
4. La **collaborazione tra pubblico e privato** accelera il raggiungimento di risultati positivi e per renderla efficace sono urgenti interventi di sistema che snelliscano procedure e consentano velocità d'azione lungo tutta la filiera che va dal laboratorio al letto del paziente e from laboratory to farm, per poi fare il passaggio caldeggiato dall'Europa "from farm to fork"
5. Avere strutture produttive, infrastrutture e attrezzature all'interno dei confini nazionali è strategico per un Paese che vuole competere. Diventa, dunque, urgente affrontare il tema dell'**attrazione di nuovi insediamenti industriali e della riconversione dei siti esistenti**
6. La tutela della salute, ma anche quella di suolo, acqua e qualità dell'aria sono obiettivi strettamente connessi e non più procrastinabili e la green economy non può continuare a restare uno slogan sulla carta
7. La **transizione verso modelli di sviluppo più sostenibili non è un'opzione, ma una necessità** per il futuro dell'economia e delle persone.

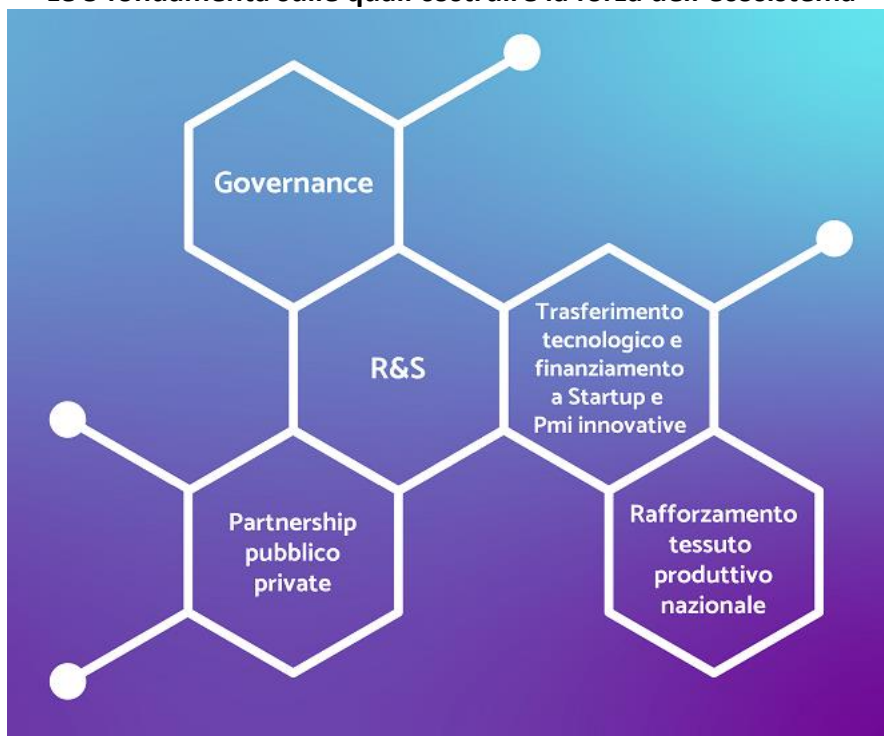
Su questi assunti sono state riviste e discusse in questo primo tavolo di lavoro proposte di policy e piani operativi che vogliamo mettere a disposizione dei decisori oggi sono chiamati a disegnare e costruire, con drammatica urgenza, il futuro del nostro Paese.

Abbiamo provato a descrivere un'Italia del 2027 dove sono finalmente realizzate quelle riforme indispensabili a creare un ecosistema solido e strutturato, indispensabile al rilancio nazionale.

Riforme inserite all'interno di 5 macro aree: Governance; R&S; Trasferimento Tecnologico e finanziamento a startup e PMI innovative; Partnership pubblico privato; Rafforzamento del tessuto produttivo nazionale.

Aree che vediamo strettamente connesse e direttamente collegate, ognuna parte irrinunciabile di un unicum che è urgente costruire. Basti pensare che, ad esempio, partendo da una governance dell'innovazione efficace e certa, un Paese probabilmente punterà anche su una buona ricerca che è la base per la nascita, attraverso il Trasferimento Tecnologico, di nuove piccole, innovative realtà imprenditoriali. Startup e PMI che grandi gruppi industriali o virtuose partnership pubblico privato potranno far ulteriormente crescere restituendo al territorio un tessuto produttivo rafforzato, costruito sulla frontiera dell'innovazione. E nascono così anche nuove imprese innovative che portano PIL, occupazione e nuovi investimenti in R&S&I alimentando un circolo virtuoso di conoscenza e valore per il settore e per il Paese.

Le 5 fondamenta sulle quali costruire la forza dell'ecosistema



Riportiamo in questo capitolo le proposte di riforma attese per le 5 macro aree e per ciascuna di esse abbiamo fotografato l'Italia che vorremmo e la strada per permettere il raggiungimento di questo obiettivo che passa dal PNRR e/o attraverso specifici interventi legislativi¹

TO BE...GOVERNANCE

1. Una Governance dell'innovazione efficace, certa e centralizzata, con una prospettiva temporale di lungo periodo, sotto la guida dell'Agenzia Nazionale della ricerca, un organismo indipendente, competente e soprattutto *accountable*, in grado di fungere da strumento di definizione e di attuazione della strategia nazionale della ricerca e dell'innovazione, capace di favorire partnership e collaborazioni tra pubblico e privato, di gestire in maniera unitaria, efficiente e veloce le competenze oggi distribuite tra MEF, MISE, Università e Ricerca, Salute, Agricoltura e Regioni.²
2. Uno sportello unico ("one stop shop") con una specializzazione in settori ad alto contenuto tecnologico e di innovazione, a disposizione degli investitori nazionali e esteri

Proposte di intervento per il raggiungimento di questi obiettivi:

- nella cornice del PNRR

Missione 4 "Istruzione e ricerca"	Le proposte
From research to business	<p>#AGENZIA NAZIONALE DELLA RICERCA</p> <p>Dare reale concretezza a un soggetto istituzionale che, nella forma e nella sostanza, si avvicini il più possibile alle Agenzie della Ricerca create in molti altri Paesi del mondo, leader in innovazione come Stati Uniti, Regno Unito e Germania, ma anche più piccoli ma molto evoluti scientificamente come ad esempio Israele.</p> <p>Un organismo indipendente e competente, in grado di</p> <ul style="list-style-type: none">• Fungere da organo di consulenza strategica per il Governo in materia di innovazione e ricerca• Unificare il processo di allocazione dei fondi destinati alla ricerca e, a tale scopo, dotarsi di un sistema di valutazioni dei progetti rigoroso e basato sulla "peer review"• Fondare e gestire un Osservatorio Permanente sullo stato della ricerca nel Paese, avvalendosi di scienziati ed esperti riconosciuti a livello nazionale e internazionale• Provvedere all'emissione di bandi regolari e affidabili, anche sul fronte dell'erogazione dei

¹ Le azioni proposte all'interno di questa specifica area intercettano comunque gli obiettivi del PNRR e possono quindi essere realizzati anche all'interno di quella cornice

² La legge di Bilancio 2020 ha istituito l'Agenzia Nazionale della Ricerca, ma con obiettivi e composizione assolutamente NON coerenti con quello che da tempo proponiamo in termini di guida e governance del piano nazionale per la ricerca e l'innovazione biotech. Non solo, nel PNR 2021 -2027 non c'è alcun riferimento all'ANR.

	finanziamenti <ul style="list-style-type: none"> • Favorire partnership e collaborazioni pubblico privato
--	--

- con interventi legislativi

	Le proposte
Decreto ad hoc o specializzazione del CAIE (Comitato Attrazione Investimenti Esteri_MISE)	#SPORTELLO UNICO Dare vita a un “one stop shop” con una specializzazione in settori ad alto contenuto tecnologico e di innovazione, a disposizione degli investitori che funga da punto di riferimento per investitori italiani o stranieri, start-up, PMI o grandi multinazionali, interessati a investire in settori ad alta tecnologia e innovazione in Italia. Uno sportello unico che funga da punto di riferimento e che possa fornire informazioni chiare, aggiornate e strutturate per ogni tipo di investimento sul settore

LE CRITICITA' IN TEMA DI GOVERNANCE GIÀ' SEGNALATE NEL PAPER BIOTECH 2020

- Mancanza di coordinamento delle politiche per l'innovazione
- Lentezza della burocrazia e frammentazione regionale
- Scarsissima capacità di attrazione investimenti, che risulta tra le più basse d'Europa rispetto ai finanziamenti disponibili per la ricerca e sviluppo: la percentuale di venture capital e di private equity che arriva in Italia è irrilevante nello scenario mondiale

TO BE... R&D

1. Raggiunto l'obiettivo del 3% del PIL degli investimenti in ricerca pubblica, credito d'imposta sulla ricerca fissato in modo stabile al 25% e al 50% per i primi 5 anni per le startup innovative. Procedure di accesso del patent box semplificate
2. Indicatori di valutazione dei ricercatori universitari che premiano la capacità di valorizzare la conoscenza per l'innovazione e non solo le pubblicazioni
3. Abolito il “professor's privilege” e restituita a Università e centri di ricerca la proprietà intellettuale della conoscenza generata nei propri laboratori

Proposte di intervento per il raggiungimento di questi obiettivi:

- nella cornice del PNRR

Missione 4 “Istruzione e ricerca”	Le proposte
From research to business	#1_RICERCA Raddoppiare gli investimenti in ricerca pubblica, con obiettivo 3% del PIL, portare stabilmente e almeno al 25% il credito d'imposta sulla ricerca, al 50% per i primi 5 anni

	per le startup innovative. Semplificare le procedure di accesso del patent box
--	--

- **Con interventi legislativi**

	Le proposte
Con provvedimenti normativi non primari	#2_INDICATORI DI VALUTAZIONE Modificare gli indicatori di valutazione dei ricercatori universitari affiancando alle pubblicazioni, i brevetti e i contratti di ricerca.
Legge di Bilancio per il 2022 o altro provvedimento normativo di primo grado che affronti temi della proprietà intellettuale o della ricerca	#3_PROFESSOR'S PRIVILEGE In linea con quanto avviene nella grande maggioranza dei Paesi leader nel settore della ricerca, modificare gli indicatori di valutazione dei professori universitari, premiando anche i brevetti, oltre alle pubblicazioni eliminando l'opzione obsoleta del cosiddetto Professor's Privilege che attribuisce la titolarità di un brevetto in capo alla persona piuttosto che all'Istituzione accademica rappresentata.

LE CRITICITA' GIA' SEGNALATE NEL PAPER BIOTECH 2020 IN TEMA DI R&S

- Il più basso investimento in ricerca rispetto al PIL tra tutti i Paesi industrializzati: a fronte dell'obiettivo di Lisbona del 3%, l'Italia è ferma all'1,3% del PIL investito in ricerca e sviluppo.

...QUALCOSA È STATO FATTO

Nel 2019 viene istituito il Ministero dell'Università e della Ricerca riconfermato dal Governo Draghi

Nel 2021, sempre con il Governo Draghi, viene istituito il Ministero della Transizione Ecologica e quello per l'Innovazione tecnologica e la Transizione Digitale.

Con la legge di bilancio per il 2021 è stato potenziato il credito d'imposta per ricerca e sviluppo, estendendone l'ambito temporale di applicazione ai periodi d'imposta 2021 e 2022 ed incrementandone la misura - credito d'imposta per Ricerca e sviluppo da 12% (max 4 MI€) a 20% (max 4 MI€); credito d'imposta per Innovazione tecnologica da 6% (max 1,5 MI€) a 10% (max 2 MI€)

TO BE... TT E FINANZIAMENTO DELL'INNOVAZIONE DI STARTUP E PMI

1. Un nuovo modello di Trasferimento Tecnologico capace di portare in modo rapido ed efficace la ricerca al mercato
2. Un contesto capace di offrire alla startup che ha potenziale di crescita, le risorse necessarie ad arrivare fino alla commercializzazione del prodotto, senza dover uscire dai confini italiani
3. Una nuova disciplina del credito d'imposta R&S&I

4. Il Capital gain ottenuto dagli investimenti in startup innovative esonerato dalla tassazione ordinaria sulle rendite finanziarie (oggi al 26%)

Proposte di intervento per il raggiungimento di questi obiettivi:

- nella cornice del PNRR

Missione 1 “Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura	Le proposte
	<p>#2_FINANZIAMENTO INNOVAZIONE</p> <p>Per alimentare un ecosistema che offra alla startup che ha voglia di crescere un ventaglio di fonti a cui attingere per trovare le risorse necessarie ad arrivare fino alla commercializzazione del prodotto, senza dover uscire dai confini italiani, servono prima di tutto fondi di VC di dimensioni più grandi, accompagnati da un mercato pubblico e da una maggiore presenza sul territorio di operatori strategici interessati a formare partnership o acquisizioni.</p>

Missione 4 “Istruzione e ricerca”	Le proposte
From research to business	<p>#1_TT</p> <p>Mettere a sistema e integrare le competenze sviluppate a livello di singole regioni (o gruppi di regioni, le cosiddette reti regionali di Tech Transfer) attraverso un soggetto istituzionale indipendente, snello e con personale altamente qualificato, in grado di catalizzare i processi di business intelligence e business development della ricerca che si fa innovazione. E allo stesso tempo capace di connettere la ricerca pubblica e non profit con il capitale, sia esso di private equity o corporate.</p> <p>Un percorso di valorizzazione del TT che parte da un piano di investimenti nel reperimento di professionalità dedicate alla promozione degli scambi academia-industria e parallelamente, nella formazione di risorse junior con esperienze in azienda. Quest’ultimo aspetto è di particolare rilevanza per conoscere i mercati di riferimento delle tecnologie oggetto di TT, per sviluppare lo stesso linguaggio dei “potenziali clienti” (imprese e nel caso di start-up, seed capitalists, business angels e VC).</p> <p>In questo ambito sono necessarie politiche di attrazione di Technology transfer Manager dall’estero, per esempio attraverso specifiche misure incentivanti come il Tax holiday o lo sgravio fiscale per l’assunzione di queste figure.</p>
From research to business	<p>#3_CREDITO D’IMPOSTA R&S&I</p> <p>Rivedere la disciplina così da rendere il credito d’imposta R&S&I efficace nel tempo, con aliquote d’agevolazione in grado di stimolare gli investimenti, non soggette a interpretazioni restrittive e a rischi di contestazioni future. In particolare attraverso:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Potenziamento della misura per favorire il trasferimento tecnologico • Valorizzazione della ricerca commissionata dall'estero alle imprese italiane • Estensione della misura degli investimenti in assegni di ricerca, borse di studio et similia • Certezza del diritto in ordine alla spettanza del credito
--	---

- **Con interventi legislativi**

	Le proposte
Progetto di legge Startup e Pmi innovative (AC1239).	<p>#4_ CAPITAL GAIN E ANNULLAMENTO TASSAZIONE</p> <p>Con una proposta emendativa all'art 7: "Non concorrono alla formazione del reddito imponibile le plusvalenze previste dall'articolo 67, comma 1, lettera c-bis), del testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, derivanti dalle partecipazioni al capitale sociale di una o più start-up innovative o PMI innovative possedute direttamente ovvero per il tramite di organismi di investimento collettivo del risparmio che effettuino almeno il 30 per cento dei propri investimenti in start-up innovative e PMI innovative"</p>

LE CRITICITA' GIA' SEGNALATE NEL PAPER BIOTECH 2020 IN TEMA DI TT E FINANZIAMENTO

In tema di Trasferimento Tecnologico

- Debole e insufficiente sistema di Technology Transfer: l'Italia, tutt'oggi, ha un'assoluta carenza di strutture di trasferimento tecnologico di alto profilo, tra ricerca pubblica/no-profit e impresa, con l'anacronistico mantenimento del cosiddetto professor's privilege e un sistema accademico che premia le pubblicazioni e non la creazione di valore.

In tema di finanziamento a startup e PMI innovative

- Nonostante gli investimenti di VC siano aumentati negli ultimi anni, si tratta di fondi che riescono a sostenere una startup biotech solo nelle prime fasi di sviluppo. Oggi chi lancia una startup biotech arriva fino a un certo punto e poi è costretto a spostarsi all'estero per poter crescere. Gli investimenti in startup innovative in Italia hanno un taglio medio di 6 milioni di euro, quando in Europa i tagli medi sono di 20 milioni di euro: queste cifre non consentono alle startup italiane di crescere passando a fasi avanzate di ricerca e sviluppo. Anche le biotech europee arrancano di fronte a quelle statunitensi che ricevono 5 volte i finanziamenti privati di una biotech europea.

...QUALCOSA È STATO FATTO

Lo scorso mese di agosto, il Ministero dello Sviluppo Economico, nell'ambito del DL Rilancio, ha firmato il decreto di approvazione dello statuto della Fondazione Enea Tech, che gestirà il primo fondo italiano interamente dedicato al trasferimento tecnologico, con una dotazione iniziale di 500 milioni di euro e che

oggi, dopo aver siglato un accordo di collaborazione con il CNR e aver stretto partnership con Fondazione Bruno Kessler (FBK), Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), Human Technopole (HT) è pronto a investire.

Non solo, nello stesso Decreto sono state introdotte misure a favore delle startup e delle PMI innovative con particolare riguardo all’incentivo fiscale al 50% a favore delle persone fisiche che investono in queste tipologie di imprese.

E, ancora, il Decreto Rilancio, lo scorso mese di luglio ha annunciato un finanziamento immediato di 10 milioni di euro nel corso del 2020, a cui si aggiungeranno ulteriori 4 milioni tra 2021 e 2022, a favore di Human Technopole, per la realizzazione del Centro per l’innovazione e il trasferimento tecnologico nel settore delle Scienze della Vita.

Nel marzo di quest’anno è partito con una dotazione di 100 milioni di euro il Fondo Evoluzione, uno dei fondi di CDP Venture Capital – Fondo Nazionale Innovazione pronto a investire in startup e PMI innovative attraverso investimenti diretti e con focus sul DeepTech.

TO BE... PARTNERSHIP PUBBLICO PRIVATO

1. Favorita la collaborazione e la partnership pubblico privato nella realizzazione e gestione di infrastrutture per la ricerca e l’innovazione e su grandi programmi strategici
2. Favorito il procurement innovativo, piena applicazione e miglioramento delle norme già previste nel codice degli appalti (partenariati per l’innovazione); un quadro di certezze per le imprese che sviluppano innovazione con la pubblica amministrazione
3. Ridotta la discrezionalità nelle procedure burocratiche e in particolare, nelle procedure autorizzative, generalizzata la regola e la pratica del silenzio/assenso, accorciati e certi i tempi degli iter burocratici

Proposte di intervento per il raggiungimento di questi obiettivi:

- nella cornice del PNRR

Missione 1 “Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura	Le proposte
	<p>#2_ PROCUREMENT INNOVATIVO</p> <p>Favorire il procurement innovativo, dando piena applicazione e migliorando le norme già previste nel codice degli appalti (partenariati per l’innovazione) offrendo un quadro di certezze alle imprese che sviluppano innovazione con la pubblica amministrazione</p>
	<p>#3_ BUROCRAZIA</p> <p>Ridurre la discrezionalità nelle procedure burocratiche e in particolare, nelle procedure autorizzative, generalizzando la regola e la pratica del silenzio/assenso, accorciando e dando certezza dei tempi degli iter burocratici</p>

	Garantire una rapida applicazione delle norme europee (es. sperimentazione clinica) e un'interpretazione non restrittiva delle stesse norme europee di settore (es. sperimentazione animale e autorizzazioni GMP)
--	---

Missione 4 "Istruzione e ricerca"	Le proposte
From research to business	<p>#1_COLLABORAZIONE</p> <p>Favorire la collaborazione e la partnership pubblico privato nella realizzazione e gestione di infrastrutture per la ricerca e l'innovazione e su grandi programmi strategici</p> <p>Una collaborazione da incentivare anche per far venire meno quel clima di sospetto che ancora oggi nel Paese si lega a questo tipo di accordi. Ne è un esempio, in tema di sperimentazione clinica dei farmaci, il D. Lgs. 52/2019 che ha emanato, fra le altre, una norma che regola – seppure in attesa di approfondite precisazioni – le caratteristiche del conflitto di interessi che può coinvolgere lo sperimentatore nei confronti del promotore privato (profit e no-profit). La richiesta di una <i>totale</i> assenza di qualsiasi potenziale situazione di conflitto di interessi – solo marginalmente mitigata dalla recente modifica operata dal c.d. Decreto Rilancio – potrebbe, di fatto, risultare dannosa per tutte le parti coinvolte nella sperimentazione cliniche. Essa comporterebbe infatti la perdita da parte del medico ricercatore di una rete di contatti che costituiscono una risorsa essenziale per la qualità della ricerca, in quanto motori di conoscenza e innovazione.</p>

Nel settore delle Scienze della Vita, in particolare, l'interazione tra privato e pubblico scorre lungo tutto il viaggio del prodotto biotech e tocca, solo per fare degli esempi, l'applicazione delle norme europee sulla sperimentazione animale, l'autorizzazione alla sperimentazione clinica seguendo il nuovo regolamento europeo, le autorizzazioni alle fabbriche GMP, ma anche tempi e modi delle autorizzazioni all'immissione in commercio e delle relative negoziazioni prezzo e rimborso e della governance della spesa, ancora basata sull'anacronistico sistema del payback, tutte aree fortemente penalizzanti per il sistema.

LE CRITICITA' GIÀ SEGNALATE NEL PAPER BIOTECH 2020 IN TEMA DI PARTNERSHIP PUBBLICO PRIVATO

Gli accordi di innovazione che hanno mostrato il loro importante ruolo nella finalizzazione di partnership pubblico privato anche per le riconversioni, il riutilizzo e il revamping di officine farmaceutiche, ad oggi risultano fortemente depotenziati.

Non solo, sulla bozza di PNRR sono previsti solo 100 M anno dal 2021 al 2026, mentre sulla legge di bilancio 2021 questi stessi fondi (100 M anno) sono stati stanziati a partire dal 2025 fino al 2035.

...QUALCOSA È STATO FATTO

Il Decreto sostegni, approvato lo scorso 19 marzo, prevede 200 milioni per le officine farmaceutiche che decidono di intervenire al proprio interno per contribuire a produzioni di farmaci innovativi e di vaccini per

la pandemia in corso (giusta direzione ma ridotte sia le dimensioni che soprattutto il campo di applicazione, con temporalità anch'essa limitata; approccio tattico e mancanza di visione strategica - vedi l'importanza di Agenzia per la Ricerca e Piano per il Biotech - già osservati tante volte nel Paese).

TO BE... RAFFORZAMENTO TESSUTO PRODUTTIVO NAZIONALE

1. Il Paese offre un ecosistema favorevole all'attrazione di nuovi siti industriali biotech e ha riconvertito siti esistenti sulla frontiera dell'innovazione

Proposte di intervento per il raggiungimento di questi obiettivi:

- nella cornice del PNRR

Missione 1 "Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura	Le proposte
	<p>#1_ RAFFORZAMENTO TESSUTO PRODUTTIVO NAZIONALE</p> <p>Prevedere agevolazioni per chi investe in impianti o in stabilimenti, simili al super e iper ammortamento, che possono essere da stimolo per localizzare in Italia le produzioni</p> <p>Favorire una trasformazione degli impianti produttivi nell'ottica di valorizzare la produzione innovativa e biotecnologica, tanto in campo scienze della vita quanto in quello ambientale e di economia circolare</p>

LE CRITICITA' GIÀ' SEGNALATE NEL PAPER BIOTECH 2020 IN TEMA DI TESSUTO PRODUTTIVO NAZIONALE

Stabilimenti produttivi datati: la pur eccellente produzione nazionale avviene in stabilimenti datati, anche se in gran parte ammodernati, ma soprattutto la nostra produzione appare fortemente incentrata su principi attivi di sintesi chimica (small molecules) e su farmaci off patent, ovvero medicinali che hanno perso la copertura brevettuale, con conseguenti prospettive di valore in diminuzione.

Incertezza delle regole, mancanza di incentivi e fiscalità poco competitiva al paragone con ciò che avviene nei Paesi a noi vicini sono elementi che frenano pesantemente qualsiasi investimento e, a maggior ragione nei settori, come quello del biotech farmaceutico dove i tempi di ritorno dell'investimento sono medio lunghi e dove la stabilità è considerato un valore imprescindibile.

I processi decisionali per ottenere le autorizzazioni necessarie per l'apertura di nuovi stabilimenti produttivi, per le modifiche GMP necessarie negli stabilimenti esistenti, per lo sviluppo e utilizzo di nuovi farmaci, sono lenti e farraginosi, caratterizzati da interpretazioni più restrittive rispetto alle norme GMP europee a cui fanno riferimento, e spesso sono duplicati a livello regionale e locale.

Questi elementi rappresentano un fattore di rischio in termini sia di volumi che di valori nel medio-lungo termine: quando le produzioni più tradizionali e con margini meno remunerativi si sposteranno verso Paesi

a più basso costo del lavoro, l'Italia rischia di non essere pronta ad affrontare le nuove sfide, perdendo l'opportunità di far leva sulle eccellenze delle proprie maestranze e sull'esistenza di un tessuto e di una cultura produttivi di primo livello, per partecipare alla corsa mondiale alla produzione di proteine ricombinanti, anticorpi monoclonali, terapie avanzate e rigenerative, tecnologie CAR-T e CRISPR, vaccini e diagnostici, la cui richiesta crescerà sulla base di analisi che partono dalle sperimentazioni cliniche di fase dalla I alla II attualmente in corso

....QUALCOSA È STATO FATTO

Sugli investimenti privati, è positivo il rafforzamento del Piano "Transizione 4.0", che implementerà l'evoluzione tecnologica e garantirà anche il coinvolgimento delle attività economiche presenti nel Mezzogiorno. Più in particolare, viene confermato l'impianto della Legge di Bilancio 2021, con uno stanziamento di 19 miliardi.

Sono stati aggiunti 20 miliardi di risorse nazionali relative alla programmazione del Fondo di sviluppo e coesione per il periodo 2021-2027 e incorporati 80 miliardi relativi alla programmazione di bilancio nazionale. In questo modo, si affida agli investimenti per la coesione e al Mezzogiorno il compito di aumentare l'impatto macroeconomico e, auspicabilmente, la produttività totale di lungo periodo dell'intero Paese.



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie



I 5 PILLAR SU CUI COSTRUIRE LA FORZA DELL'ECOSISTEMA

Governance

Definire una Governance dell'innovazione efficace, certa e centralizzata, con una prospettiva temporale di lungo periodo, sotto la guida dell'Agenzia Nazionale della ricerca, ma anche in grado di rimuovere tutti gli ostacoli che, lungo il percorso che va dal laboratorio al mercato, bloccano il settore, dalla sperimentazione animale alla ricerca clinica, dalle breeding techniques ai tempi di autorizzazione dei siti produttivi e a quelli di finanziamenti e incentivi fiscali;

— Creare uno sportello unico ("one stop shop") con una specializzazione in settori ad alto contenuto tecnologico e di innovazione, a disposizione degli investitori nazionali e esteri.

R&S

— Raddoppiare gli investimenti in ricerca pubblica, portare stabilmente e almeno al 25% il credito d'imposta sulla ricerca, al 50% per i primi 5 anni per le startup innovative. Semplificare le procedure di accesso del patent box;

— Modificare gli indicatori di valutazione dei ricercatori universitari, premiando la capacità di valorizzare la conoscenza per l'innovazione;

— Abolire il "professor's privilege" restituendo alle Università e ai centri di ricerca la proprietà intellettuale della conoscenza generata nei propri laboratori.

TT, finanziamento a Startup e Pmi innovative

— Intervenire sul modello del Trasferimento Tecnologico;

— Finanziare l'innovazione alimentando un ecosistema che offra alla startup che ha voglia di crescere le risorse necessarie ad arrivare fino alla commercializzazione del prodotto, senza dover uscire dai confini italiani;

— Rivedere la disciplina del credito d'imposta R&S&I;

— Esonerare dalla tassazione ordinaria sulle rendite finanziarie (oggi al 26%) il capital gain ottenuto dagli investimenti in startup innovative.

Partnership pubblico private

— Favorire la collaborazione e la partnership pubblico-privato nella realizzazione e gestione di infrastrutture per la ricerca e l'innovazione e su grandi programmi strategici;

— Favorire il procurement innovativo, dando piena applicazione e migliorando le norme già previste nel codice degli appalti (partenariati per l'innovazione) offrendo un quadro di certezze alle imprese che sviluppano innovazione con la pubblica amministrazione;

— Ridurre la discrezionalità nelle procedure burocratiche e in particolare, nelle procedure autorizzative, generalizzando la regola e la pratica del silenzio/assenso, accorciando e dando certezza dei tempi degli iter burocratici.

Rafforzamento tessuto produttivo nazionale

— Rafforzare il tessuto produttivo nazionale mettendo il Paese nelle condizioni di attrarre nuovi siti industriali e riconvertire siti esistenti sulla frontiera dell'innovazione.

CONCLUSIONI

Il biennio 20/21 sarà a lungo ricordato come l'anno del Covid-19 con le sue devastanti conseguenze sulla salute e sull'economia globale. Un anno che ha urlato al mondo la fragilità di un ecosistema in termini di preparazione alle risposte da dare alle pandemie sotto diversi punti di vista, ma che, allo stesso tempo, ha prodotto inimmaginabili risultati: un periodo di straordinaria mobilitazione collettiva, di innovazione e collaborazione scientifica senza precedenti, in cui in tempi record sono state messe a disposizione della collettività nuove tecnologie, strumenti e prodotti. Un anno in cui l'importanza delle Biotecnologie è emersa in maniera forte ed inequivocabile.

Un momento storico irripetibile in termini di attenzione alla ricerca e all'innovazione, ma anche per la quantità di risorse che il Paese avrà a disposizione per superare l'attuale crisi.

Quello che è certo è che il 2020 ci ha lasciato insegnamenti che d'ora in poi sarà impossibile ignorare.

È dunque essenziale cogliere l'occasione dei fondi Next Generation EU, coordinandoli con quelli strutturali della Programmazione 2021-2027, per dare risposta concreta agli insegnamenti ricevuti e mettere finalmente a punto una vera e propria strategia nazionale dell'innovazione, trasversale e ad ampio spettro per creare quell'ecosistema favorevole alla competizione in uno scenario futuro necessario alla ripartenza del Paese.

Come Assobiotec, associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, siamo fortemente impegnati per dare risposte rapide e concrete alle emergenze attuali e future, ma stiamo anche lavorando e dialogando con Ministeri, Commissioni parlamentari e interparlamentari, Istituzioni in generale per far comprendere che un Paese industrializzato come l'Italia, se vuole crescere e competere a livello globale, non può dimenticare nel proprio piano di ripresa e resilienza l'asset strategico offerto proprio dal biotech. Stiamo facendo ogni sforzo per dare il nostro contributo al fine di aiutare a sciogliere quei nodi che impediscono al settore di esprimere appieno il suo potenziale. Ostacoli che troviamo lungo tutta la filiera: dal bancone del laboratorio al letto del paziente, se consideriamo le applicazioni del biotech nella salute; dal laboratorio al campo e alla tavola del consumatore, quando parliamo di biotecnologie applicate al settore agroalimentare; dal laboratorio di ricerca al consumatore finale se parliamo, infine, di biotecnologie applicate al settore industriale.

Crediamo sia indispensabile che il PNRR, che mette al centro delle sue missioni Innovazione e Competitività; Rivoluzione verde e Transizione ecologica; Istruzione e Ricerca così come la Salute, rappresenti quella cornice all'interno della quale dare reale slancio alle biotecnologie, che hanno tutte le carte in regola per rappresentare l'asset su cui puntare per un futuro migliore del Paese, essendo state definite, dagli osservatori di tutto il mondo, come uno dei settori abilitanti per la crescita futura dei Paesi industrializzati. Pensiamo che nelle fasi applicative di quanto già indicato all'interno del PNRR sia necessario inserire una logica di filiera, con due obiettivi: connettere e rendere coerenti, leggibili e fruibili le misure già presenti, ma anche colmare con interventi ad hoc le lacune che il sistema ha in Italia e che per loro natura non possono rientrare nel PNRR stesso, ma vanno identificate e risolte per non rischiare l'inefficacia delle suddette misure.

Governance; ricerca e sviluppo; trasferimento tecnologico e finanziamento a startup e PMi innovative; partnership pubblico privato; rafforzamento del tessuto produttivo nazionale sono i 5 fondamenti sui quali è strategico e prioritario intervenire oggi per creare quell'ecosistema solido e strutturato indispensabile al rilancio nazionale. Ambiti tra loro strettamente connessi e direttamente collegati,

ognuno parte irrinunciabile di un ecosistema che permetterà finalmente al Paese di guardare con fiducia al futuro nell'area cruciale delle biotecnologie.

* * *

Assobiotec resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento oltre che per fornire qualsiasi attività di supporto utile ai fini dell'implementazione delle suesposte proposte finalizzate alla crescita economica, competitiva ed occupazionale non solo delle aziende del biotech ma dell'intero sistema Paese.

Il progetto è realizzato da Assobiotec Federchimica, Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie, con il supporto di StartupItalia e grazie al sostegno di Abbvie, AGC Biologics, Alexion, Astrazeneca, Bayer, BMS, Chiesi, DiaSorin, Genenta, Genextra, Gilead, IRBM, Novamont, Novartis, Qiagen, Roche, Rottapharm Biotech, Sanofi, Sobi, Takeda, UCB, Vertex.