



RELAZIONI ISTITUZIONALI

Le Biotecnologie rappresentano oggi una tecnologia trasversale e abilitante, con applicazioni in tutti i principali settori dell'economia: salute, agricoltura e agroalimentare, industria, energia, ambiente e gestione delle risorse naturali. Integrando conoscenze biologiche, chimiche e ingegneristiche, le biotecnologie permettono di ottimizzare l'uso delle risorse, valorizzare i sottoprodotto, ridurre gli impatti ambientali e sviluppare soluzioni innovative a sfide complesse come la sostenibilità, la sicurezza alimentare e la salute pubblica.

Questo documento presenta il contributo di **Federchimica Assobiotec**, l'Associazione Italiana delle Imprese Biotecnologiche, ed intende fornire una panoramica completa dell'impatto delle biotecnologie nei diversi settori industriali del **Made in Italy**, evidenziandone il ruolo strategico come tecnologia abilitante per la transizione verso modelli produttivi più sostenibili, circolari e resilienti. Il testo illustra, inoltre, le principali sfide segnalate dalle aziende associate, tra cui la complessità normativa, la lunghezza delle procedure di autorizzazione per i nuovi prodotti, la limitata disponibilità di incentivi mirati alla ricerca e allo sviluppo e la necessità di promuovere una più ampia alfabetizzazione scientifica tra gli stakeholder e i cittadini.

Le biotecnologie non sono semplici strumenti tecnologici, ma un motore di innovazione e trasformazione, capace di generare valore economico, sociale e ambientale. Esse dimostrano come le conoscenze biologiche possano tradursi in benefici industriali e sociali concreti, migliorando processi, prodotti e servizi e rafforzando la competitività e la resilienza dei sistemi produttivi italiani ed europei. Le biotecnologie costituiscono dunque un pilastro di filiere sostenibili, intelligenti e innovative, che valorizzano l'uso di risorse bio-based e favoriscono lo sviluppo di nuovi materiali ad alto valore aggiunto e di processi delle scienze della vita. La crescita del settore si basa su un ecosistema collaborativo in cui enti di ricerca, imprese, start-up e istituzioni condividono conoscenze, piattaforme e dati per accelerare l'innovazione e la diffusione industriale.

L'evoluzione costante del settore biotecnologico consolida il suo ruolo di tecnologia abilitante per la rigenerazione delle materie prime, il recupero delle risorse e la produzione di beni bio-based, posizionandolo come punto di incontro tra le scienze della vita e l'ingegneria dei processi. In questo contesto, **le biosoluzioni** — ovvero l'integrazione di tecnologie e agenti biologici nei processi produttivi — rappresentano strumenti fondamentali per rendere operativi i principi di sostenibilità e circolarità. Attraverso l'impiego di enzimi, microrganismi e colture batteriche diventa possibile valorizzare sottoprodotti e residui, ottimizzare l'uso degli input e ridurre gli impatti ambientali lungo l'intero ciclo di vita del prodotto, favorendo così la transizione da modelli lineari a sistemi circolari e resilienti.

Tra i processi biotecnologici che meglio esemplificano il potenziale trasformativo del settore, **la fermentazione** occupa un ruolo centrale. Questa tecnologia, storicamente consolidata, è stata profondamente rinnovata grazie ai progressi nella selezione e nell'ingegnerizzazione dei microrganismi, consentendo la trasformazione di un'ampia gamma di materiali organici — tra cui scarti agricoli, biomasse lignocellulosiche e sottoprodotti agroindustriali — in prodotti ad alto valore aggiunto. La fermentazione è un processo altamente adattabile, idoneo a diverse filiere e contesti produttivi, e può essere progettato in funzione delle caratteristiche del substrato e degli obiettivi industriali. Essa costituisce la base per la produzione di biocarburanti avanzati, come il bioetanolo di seconda generazione da fonti non alimentari, contribuendo alla transizione energetica e alla decarbonizzazione del settore dei trasporti. L'integrazione dei processi fermentativi all'interno di impianti a ciclo chiuso, secondo la logica delle bioraffinerie integrate, rappresenta un'opportunità concreta per massimizzare il recupero dei materiali, ridurre l'impronta ambientale delle attività industriali e promuovere la circolarità.

Accanto alla fermentazione tradizionale, **la fermentazione di precisione** consente la produzione di ingredienti ad alto valore — tra cui proteine, lipidi, enzimi, aromi e nutrienti — attraverso l'uso controllato di microrganismi selezionati. Questo approccio replica e potenzia i processi naturali, garantendo tracciabilità, sicurezza e una significativa riduzione dell'impatto ambientale. Inoltre, libera il potenziale delle materie prime di origine vegetale, utilizzandole non solo come fonti alimentari, ma come piattaforme per lo sviluppo di nuovi materiali e modelli produttivi. Questo rappresenta un esempio concreto di come la biotecnologia possa trasformare l'industria in sistemi più sostenibili, circolari e rigenerativi.

Allo stesso modo, **le biotecnologie ambientali**, in particolare il biorisanamento,

consentono il recupero di suoli e acque contaminati attraverso l'impiego di microrganismi, enzimi o piante, ripristinando la funzionalità ecologica degli ecosistemi. Queste soluzioni naturali e non invasive sono applicabili a siti industriali dismessi, terreni agricoli contaminati o aree degradate, contribuendo alla valorizzazione del capitale naturale, al miglioramento della qualità del suolo e all'aumento della resilienza degli ecosistemi.

Per implementare le biosoluzioni e stimolare la diffusione dei prodotti bio-based, è necessario definire un quadro europeo di accesso al mercato che integri incentivi mirati, capacità infrastrutturali e strumenti di supporto normativo.

1. Adozione sul mercato e misure di supporto

- Introdurre incentivi fiscali per la produzione e l'acquisto di prodotti bio-based.
- Implementare schemi di certificazione ed etichettatura per aumentare la trasparenza, la fiducia dei consumatori e la tracciabilità dei prodotti.
- Definire standard europei comuni per la qualità, la sicurezza e la sostenibilità dei prodotti bio-based.
- Fornire strumenti per ridurre i rischi commerciali e facilitare la scalabilità industriale delle biosoluzioni.
- Stimolare la domanda di mercato attraverso piattaforme pubblico-private coordinate e reti di trasferimento tecnologico.

2. Innovazione, infrastrutture e scalabilità industriale

- Sviluppare impianti pilota e bioraffinerie integrate per massimizzare il recupero dei materiali e ridurre l'impatto ambientale.
- Creare hub biotecnologici transnazionali per la condivisione di conoscenze, dati e buone pratiche.
- Stimolare investimenti pubblici e privati mirati, utilizzando strumenti di de-risking e venture capital per supportare start-up e PMI innovative.
- Incentivare la collaborazione tra istituti di ricerca, industria e decisori politici per accelerare l'innovazione e la scalabilità industriale.

3. Semplificazione normativa e approcci basati sul rischio

- Adottare regolamenti europei incentrati sui prodotti e proporzionati al rischio, valutando benefici ambientali e sociali senza appesantire eccessivamente i processi produttivi.

- Introdurre *sandbox* regolatorie per testare in sicurezza le innovazioni bio-based, garantendo al contempo tracciabilità e sicurezza.
- Armonizzare gli approcci normativi tra gli Stati membri per facilitare l'adozione rapida delle biosoluzioni.

4. Educazione, competenze e sensibilizzazione pubblica

- Avviare programmi educativi sponsorizzati dall'UE per attrarre e formare talenti a livello globale nel campo delle biosoluzioni.
- Promuovere la mobilità dei talenti e l'aggiornamento continuo delle competenze in settori specializzati.
- Incentivare ecosistemi dell'innovazione e cluster industriali per rafforzare la collaborazione tra università, imprese e start-up.
- Condurre campagne di comunicazione trasparenti sui benefici ambientali, sociali ed economici dei prodotti bio-based.
- Accrescere la fiducia del pubblico e l'accettazione sociale dei prodotti bio-based attraverso informazioni chiare e partecipative.

SETTORE AGRI-FOOD

Nella sfera agroalimentare, gli sviluppi scientifici più recenti hanno introdotto strumenti avanzati come le Nuove Tecniche Genomiche (NGT), note in Italia come Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA). Queste tecnologie permettono miglioramenti genetici altamente precisi senza introdurre materiale genetico esogeno, accelerando i processi evolutivi naturali delle piante e selezionando caratteristiche che aumentano la resistenza a stress ambientali, patogeni, siccità o carenze nutrizionali. Esse favoriscono, quindi, un'agricoltura più rigenerativa e adattiva.

Le TEA rappresentano anche uno strumento strategico per la valorizzazione della agrobiodiversità italiana, salvaguardando varietà locali di pregio e contribuendo alla sostenibilità e alla resilienza del settore agroalimentare, comprese le varietà DOP, DOC e IGP. Tuttavia, al momento della redazione di questo documento, a livello europeo il dossier sulle piante ottenute mediante TEA (COM 2023/411) è bloccato, rallentando l'accesso al mercato e limitando le opportunità per imprese e start-up innovative in Italia e in Europa. È quindi necessaria un'azione coordinata per sbloccare e armonizzare questa normativa con il Regolamento sui Materiali di Riproduzione Vegetale (PRM, COM 2023/414), garantendo la registrazione e la certificazione delle nuove varietà nei cataloghi nazionali ed europei.

Richieste delle aziende:

- **Sbloccare l'attuale blocco europeo sul dossier delle piante TEA.**
- **Adottare misure per rafforzare la competitività delle imprese agricole europee, garantendo un rapido accesso al mercato.**
- **Supportare start-up e aziende innovative nel settore delle TEA.**

SALUTE, BIOFARMACEUTICA E DIAGNOSTICA

I settori biofarmaceutico e diagnostico rappresentano driver strategici delle biotecnologie, consentendo lo sviluppo di terapie personalizzate, strumenti diagnostici avanzati e piattaforme di medicina di precisione. L'integrazione di ingegneria genetica, diagnostica molecolare, analisi dei dati biologici e intelligenza artificiale permette approcci terapeutici altamente mirati, ottimizzando al contempo le risorse sanitarie. Queste applicazioni contribuiscono a sistemi sanitari più sostenibili, resilienti e orientati al paziente.

Il settore consente, ad esempio, lo sviluppo di farmaci personalizzati basati sul profilo genetico o molecolare del paziente, migliorandone l'efficacia terapeutica. Le terapie avanzate, come i Medicinali per Terapie Avanzate (ATMP), inclusi CAR-T, terapie geniche e cellulari, offrono soluzioni innovative per malattie rare, oncologiche e degenerative.

Allo stesso tempo, la diagnostica molecolare avanzata e la genomica permettono l'identificazione precoce delle malattie, il monitoraggio continuo e la rilevazione di biomarcatori predittivi, supportando interventi tempestivi e personalizzati. L'integrazione con intelligenza artificiale e piattaforme di big data consente inoltre l'analisi di grandi quantità di dati biologici e clinici, supportando la scoperta di nuovi target terapeutici, la progettazione di trial clinici più efficienti e l'ottimizzazione dei percorsi di cura.

Nel complesso, questo settore non solo accelera l'innovazione scientifica, ma contribuisce anche a costruire un ecosistema sanitario europeo più competitivo, sostenibile e reattivo.

Nonostante il suo potenziale strategico, l'intero ciclo di innovazione biotecnologica — dalla ricerca preclinica all'accesso al mercato e alla produzione su scala industriale — è rallentato da barriere normative e procedurali. Nella fase preclinica, la Direttiva 2010/63/UE e il Decreto Legislativo italiano 26/2014 aumentano i tempi di approvazione dei protocolli, mentre gli studi GLP e i requisiti GMP per gli ATMP limitano la capacità operativa di start-up e centri accademici. Durante lo

sviluppo clinico, l'obbligo di presentare un Piano di Indagine Pediatrica (PIP) prima della fase II, i lunghi tempi di approvazione nel sistema CTIS e la mancata armonizzazione tra i comitati etici degli Stati membri rallentano ulteriormente l'avanzamento dei trial. L'autorizzazione al mercato è ostacolata da dossier complessi, valutazioni lunghe da parte dell'EMA e sistemi eterogenei di HTA e rimborso tra i diversi Paesi. Nella fase post-market, la frammentazione normativa, le difficoltà nella condivisione di dati e materiali, i requisiti GMP non uniformi e le lente procedure di approvvigionamento innovativo limitano la diffusione delle nuove terapie.

Questi colli di bottiglia riducono l'attrattività dell'Europa rispetto a mercati più rapidi e prevedibili, come Stati Uniti e Regno Unito, dove percorsi accelerati, sandbox regolatorie e sistemi HTA semplificati consentono un accesso più rapido dei pazienti. Le aziende evidenziano inoltre che i principali ostacoli lungo l'intero ciclo di innovazione riguardano i tempi e i costi associati alla conformità alle normative UE, in particolare l'IVDR, che influisce sulla validazione clinica e sulla certificazione dei dispositivi diagnostici. I percorsi di approvazione restano complessi e non armonizzati tra gli Stati membri, rallentando l'ingresso sul mercato di prodotti biotecnologici e bioprodotti.

I mercati extra-UE, come Stati Uniti e Regno Unito, offrono modelli più rapidi e prevedibili, con autorità centrali (ad esempio la FDA) che agiscono come unico punto di riferimento normativo. Questi approcci pragmatici e basati sul rischio consentono una pianificazione più efficiente, riducendo incertezze e oneri amministrativi e favorendo la collaborazione pubblico-privato nei processi di approvazione.

Parallelamente, la produzione biotecnologica europea affronta sfide strutturali e infrastrutturali. I costi operativi elevati — per materie prime, energia, logistica e lavoro specializzato — gravano sulla redditività della produzione su larga scala. La complessità normativa, i lunghi tempi di autorizzazione per nuovi impianti, la sovrapposizione tra normative ambientali, alimentari e veterinarie e il divieto di alcune sostanze chimiche essenziali senza alternative disponibili costituiscono ulteriori vincoli. È quindi necessario rafforzare la resilienza della produzione europea attraverso incentivi per le filiere locali, infrastrutture condivise e procedure di autorizzazione armonizzate tra gli Stati membri.

INVESTIMENTI, NORMATIVE E COMPETITIVITÀ

Per rafforzare innovazione, investimenti e produzione, l'Europa deve perseguire una strategia coordinata che includa l'armonizzazione e la semplificazione normativa, l'introduzione di percorsi accelerati, approcci basati sul rischio e la riduzione della frammentazione tra gli Stati membri in materia di HTA, GMP e accesso ai dati del mondo reale. Il supporto agli investimenti privati ad alto rischio e alto rendimento dovrebbe comprendere grandi fondi paneuropei di venture capital garantiti dalla BEI, programmi di co-investimento pubblico, *matching grants*, incentivi fiscali per *start-up* e *spin-off*, nonché fondi *mission-oriented* per le malattie rare.

Gli strumenti aggiuntivi dovrebbero includere l'espansione degli strumenti EIC/InnovFin, *sandbox* regolatorie per *real-world evidence* e intelligenza artificiale, voucher per supporto CMC/GMP e strumenti IPCEI per la bioproduzione.

Il trasferimento tecnologico e la collaborazione pubblico-privato devono essere rafforzati attraverso piattaforme università-industria, promuovendo una cultura accademica orientata al trasferimento tecnologico e incentivando partnership strutturate e venture capital più dinamico. La protezione e la valorizzazione dell'innovazione devono essere garantite mediante quadri di proprietà intellettuale più efficaci, riduzione della burocrazia e riconoscimento dell'innovazione nei processi di approvvigionamento e autorizzazione.

Devono essere sviluppati anche strumenti avanzati per la generazione di evidenze e l'approvvigionamento, inclusi piattaforme interoperabili di *real-world evidence*, standard comuni per popolazioni ridotte, percorsi accelerati di approvvigionamento *mission-oriented* e toolkit basati sulle performance.

Le aziende segnalano inoltre che l'accesso al capitale dipende attualmente principalmente da risorse proprie, partnership industriali e strumenti nazionali, come i crediti d'imposta per R&S o i programmi Transition 5.0. Le opportunità di finanziamento UE risultano spesso complesse e dispendiose in termini di procedure amministrative, rendendo difficile la partecipazione per PMI e start-up prive di strutture dedicate ai progetti europei. Strategicamente, si propone di semplificare i bandi UE, rendendoli più mirati e veloci nelle valutazioni, e di introdurre strumenti finanziari misti pubblico-privati in grado di condividere il rischio e incentivare gli investimenti industriali nei settori regolamentati.

È inoltre prioritario promuovere meccanismi di co-investimento UE-industria e programmi di accelerazione dedicati alle tecnologie diagnostiche avanzate e alle soluzioni di bioproduzione sostenibile, premiando velocità, scalabilità e impatto

industriale. Queste misure contribuirebbero a ridurre la dipendenza dalle importazioni strategiche, rafforzare la capacità produttiva interna e garantire la continuità industriale anche in contesti di crisi.

COMPETENZE, FORMAZIONE E RESILIENZA DELLA FORZA LAVORO

Una questione critica riguarda la carenza di competenze specializzate. L'Europa si trova ad affrontare una disponibilità insufficiente di personale qualificato in aree strategiche quali GMP, affari regolatori, ingegneria dei bioprocessi, dati/intelligenza artificiale, assicurazione della qualità e proprietà intellettuale. I percorsi formativi — in particolare quelli legati alle GMP — sono lunghi e complessi, mentre la pressione operativa spesso porta il personale a cambiare funzione. Il disallineamento tra formazione accademica e esigenze industriali rallenta l'integrazione dei nuovi talenti, soprattutto in settori emergenti come bioinformatica, ingegneria biomedica e data science, mentre la competizione globale con Asia-Pacifico e Stati Uniti aggrava ulteriormente la carenza di professionisti qualificati.

Per superare questi ostacoli e rafforzare la competitività europea, sono necessarie azioni integrate a livello UE. È prioritario migliorare la formazione specializzata e rafforzare il collegamento tra mondo accademico e industria, promuovendo partnership che indirizzino gli studenti verso le competenze più richieste e supportino l'aggiornamento continuo della forza lavoro. I programmi formativi dovrebbero essere transnazionali e modulari, includendo master industriali, corsi intensivi in aree critiche, *micro-credential*, apprendistati duali e un'accademia GMP paneuropea. Parallelamente, la mobilità dei talenti e il riconoscimento reciproco delle qualifiche tra i Paesi UE dovrebbero essere semplificati.

È altrettanto importante promuovere tirocini, dottorati industriali e progetti aziendali per ridurre il disallineamento tra formazione e esigenze del mercato, favorendo programmi di apprendimento permanente sulle competenze interdisciplinari, digitali e normative, con l'obiettivo di aumentare la *retention* dei talenti e ridurre il *turnover* legato allo stress operativo.

Per sostenere la resilienza della produzione e della forza lavoro, è necessario garantire l'accesso alle catene di approvvigionamento globali, ridurre le barriere commerciali e armonizzare i percorsi normativi per gli impianti e i processi produttivi. Devono essere sviluppati ecosistemi favorevoli all'innovazione, inclusi cluster università-industria

con servizi di autorizzazione *one-stop*, contratti energetici a lungo termine, garanzie CAPEX, standard di qualità comuni e riserve strategiche di materiali critici.

Parallelamente, sono fondamentali investimenti nella formazione continua, nello sviluppo delle competenze, nella mobilità dei talenti e nei curricula modulari, nei tirocini industriali e nei programmi transnazionali, per garantire una forza lavoro europea altamente qualificata, capace di supportare la crescita delle biotecnologie e della bioproduzione su scala globale.

LE PRINCIPALI AZIONI

Le azioni chiave necessarie per rafforzare ed espandere le biotecnologie e la bioproduzione europea nel settore sanitario sono:

- **Armonizzare e semplificare la normativa UE per accelerare HTA, GMP, accesso ai dati del mondo reale e percorsi di autorizzazione al mercato.**
- **Garantire l'accesso alle catene di approvvigionamento globali e ridurre le barriere commerciali.**
- **Supportare investimenti privati ad alto rischio e alto rendimento con fondi paneuropei di venture capital, co-investimenti pubblici, matching grants, incentivi fiscali e strumenti mission-oriented per le malattie rare e la bioproduzione.**
- **Implementare strumenti avanzati per la generazione di evidenze e l'approvvigionamento, inclusi sistemi interoperabili di real-world evidence, standard comuni per popolazioni ridotte e percorsi accelerati mission-oriented.**
- **Rafforzare il trasferimento tecnologico e la collaborazione pubblico-privato tramite piattaforme università-industria, promuovendo una cultura del trasferimento tecnologico e partnership strutturate.**
- **Migliorare la protezione e la valorizzazione dell'innovazione attraverso una più solida tutela della proprietà intellettuale, riduzione della burocrazia e riconoscimento nei processi di approvvigionamento.**
- **Creare servizi di autorizzazione one-stop, contratti energetici a lungo termine, garanzie CAPEX, standard di qualità comuni e riserve strategiche di materiali critici.**

- **Rafforzare il collegamento tra formazione accademica ed esigenze industriali, promuovendo partnership per guidare gli studenti e aggiornare le competenze dei lavoratori.**
- **Sviluppare programmi formativi transnazionali e modulari: master industriali, corsi intensivi in aree chiave, micro-credential, apprendistati duali e un'accademia GMP paneuropea.**
- **Facilitare la mobilità dei talenti e il riconoscimento reciproco delle qualifiche tra i Paesi UE.**
- **Promuovere tirocini, dottorati industriali e progetti aziendali per colmare il divario tra formazione e mercato.**
- **Incentivare l'apprendimento permanente sulle competenze interdisciplinari, digitali e normative per aumentare la retention dei talenti e ridurre il turnover.**

Il feedback delle aziende associate conferma l'urgenza di un approccio europeo integrato, in grado di collegare strategicamente innovazione, investimenti, competenze e normativa. La competitività delle biotecnologie europee dipende non solo dall'eccellenza della ricerca, ma anche dalla capacità di tradurre le conoscenze scientifiche in valore industriale concreto attraverso strumenti mirati: regole semplificate, incentivi efficaci, reti di cluster interconnesse, forza lavoro altamente qualificata e gestione avanzata dei dati.

Solo un ecosistema europeo forte, integrato e interconnesso può consentire all'Europa di consolidare ed espandere la propria leadership globale nelle biotecnologie sicure e sostenibili al servizio del bene comune.

SINTESI

Le biotecnologie rappresentano una tecnologia strategica, trasversale e abilitante per l'Europa, con applicazioni nei settori della salute, dell'agroalimentare, dell'industria, dell'energia, dell'ambiente e della gestione delle risorse naturali. Integrando scienze biologiche, chimica, ingegneria, dati e intelligenza artificiale, le biotecnologie consentono un uso più efficiente delle risorse, la valorizzazione dei sottoprodotti, la riduzione degli impatti ambientali e lo sviluppo di soluzioni innovative alle principali sfide sociali, quali **la sostenibilità, la sicurezza alimentare e la salute pubblica**. In quanto tali, **le biotecnologie costituiscono un pilastro delle catene del valore resilienti, circolari e competitive** e un motore fondamentale delle transizioni verde e digitale dell'Europa.

In questo contesto, **Federchimica Assobiotec accoglie con favore l'iniziativa della Commissione europea di promuovere un Biotech Act europeo**, riconoscendola come un'opportunità tempestiva e necessaria per rafforzare la competitività globale e la leadership industriale dell'Europa. Il Biotech Act dovrebbe

fornire un quadro coerente, a prova di futuro e favorevole all’innovazione, in grado di sostenere l’intero ciclo dell’innovazione biotecnologica, dalla ricerca e sviluppo all’accesso al mercato e alla produzione su scala industriale, nei settori della salute, dell’agroalimentare e delle biotecnologie industriali.

I MESSAGGI CHIAVE DI ASSOBIOTEC

1. Ridurre la complessità e la frammentazione normativa è essenziale

Le aziende associate segnalano costantemente che **la complessità normativa, le lunghe procedure di autorizzazione e la mancanza di armonizzazione tra gli Stati membri** rallentano in modo significativo l’innovazione e l’adozione sul mercato. Tali ostacoli incidono su:

- le autorizzazioni per la ricerca clinica e le sperimentazioni;
- l’HTA, i sistemi di rimborso e l’accesso al mercato;
- la regolamentazione dei dispositivi diagnostici (incluso l’IVDR);
- le autorizzazioni industriali e i requisiti post-marketing.

Un orientamento **verso approcci regolatori più semplici, basati sul rischio e incentrati sul prodotto, inclusi percorsi accelerati, sandbox regolatorie e una maggiore armonizzazione a livello UE**, è fondamentale per migliorare la prevedibilità e la competitività.

2. Gli investimenti e la fase di scale-up devono essere rafforzati a livello europeo

Per rimanere competitiva a livello globale, l’Europa deve rafforzare la propria capacità di sostenere **un’innovazione ad alto rischio e alto rendimento** attraverso:

- **fondi di venture capital paneuropei** e strumenti sostenuti dalla BEI;
- meccanismi di co-investimento pubblico-privato e grant di matching;
- incentivi fiscali mirati per start-up, PMI e scale-up;
- finanziamenti orientati a missioni nei settori della salute, della diagnostica e del biomanufacturing.

Sono necessari strumenti dedicati **per ridurre il rischio dello scale-up industriale**, rafforzare la capacità europea di biomanifattura e ridurre la dipendenza da importazioni strategiche.

3. Infrastrutture ed ecosistemi abilitano l’adozione industriale

La trasformazione dell’eccellenza scientifica in valore industriale e sociale richiede:

- impianti pilota e bioraffinerie integrate;
- hub biotecnologici transnazionali per la condivisione di dati, piattaforme e migliori pratiche;

- un rafforzamento del trasferimento tecnologico e della collaborazione pubblico-privato;
- ecosistemi dell'innovazione coordinati che colleghino ricerca, industria e istituzioni.

4. Competenze e resilienza della forza lavoro sono una priorità strategica

L'Europa deve far fronte a una crescente carenza di professionisti qualificati in ambiti critici quali **le GMP, gli affari regolatori, l'ingegneria dei bioprocessi, i dati e l'intelligenza artificiale**. Colmare questo divario richiede:

- un maggiore allineamento tra la formazione accademica e le esigenze industriali;
- **programmi di formazione transnazionali e modulari**, inclusi master industriali, micro-credenziali e **un'accademia GMP paneuropea**;
- una mobilità dei talenti semplificata e il reciproco riconoscimento delle qualifiche;
- apprendimento permanente e aggiornamento continuo delle competenze per trattenere i talenti.

Assobiotec chiede un approccio europeo integrato che colleghi in modo strategico regolamentazione, investimenti, competenze e politica industriale. Solo un ecosistema biotecnologico forte, coerente e interconnesso consentirà all'Europa di liberare pienamente il potenziale delle biotecnologie, tradurre l'innovazione in valore industriale concreto e consolidare la propria leadership globale nelle biotecnologie sicure, sostenibili e incentrate sulle persone, al servizio del bene comune.