

*Camera dei Deputati*

*XIV Commissione Politiche dell'Unione Europea*

**Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un quadro di misure per rafforzare i settori delle biotecnologie e della biofabbricazione dell'Unione, in particolare in ambito sanitario, e che modifica i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 1394/2007, (UE) n. 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (regolamento europeo sulle biotecnologie) (COM(2025) 1022 final)**

Audizione di Federchimica-Assobiotec

4 giugno 2026

## 1. IL BIOTECH ITALIANO: IL NUOVO MOTORE DEL MADE IN ITALY

**Assobiotech** è l'Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie. Parte di Federchimica, la Federazione dell'Industria Chimica di Confindustria, l'Associazione **associa imprese, startup, IRCCS, parchi e centri di ricerca operanti nei principali ambiti di applicazione del biotech** - salute, agricoltura e alimentazione, ambiente e sostenibilità, nonché processi industriali - rappresentando un settore strategico per l'innovazione e la competitività del Paese.

Le biotecnologie hanno infatti superato la dimensione della nicchia scientifica e si configurano come un **pilastro industriale strutturale** su cui fondare il posizionamento negoziale dell'Italia in termini di reale portata economica della nostra filiera. I dati emersi dal **Report "Il Biotech in Italia 2025. Numeri, storie e trend"**, realizzato da Assobiotech in collaborazione con gli *Osservatori Digital Innovation della School of Management del Politecnico di Milano*, fotografano un ecosistema in forte crescita:

- **Dimensione e Occupazione:** L'intero comparto conta oggi **5.869 imprese** (+5% in un solo anno) e impiega **102.565 addetti** altamente qualificati (+4%).
- **Fatturato Complessivo:** Il valore della produzione ha raggiunto i **53,4 miliardi di euro** (+5% rispetto all'anno precedente).
- **La centralità della Salute e del Biomedicale:** nel biotech, il comparto biomedico e sanitario, pur rappresentando il 7% del numero complessivo delle imprese, genera ben **20,8 miliardi di euro** (quasi il 40% del fatturato biotech totale), registrando il più alto valore di fatturato medio per azienda.

A questi dati si affiancano quelli specificamente legati al farmaceutico biotecnologico, dove il comparto conta circa **178 imprese attive**, con un fatturato di **15 miliardi di euro** (pari al 42% dell'intero fatturato farmaceutico nazionale) e **28.975 addetti**, sostenendo da solo il 40% dei costi totali del personale del settore.

## 2. CONFORMITA' AL PRINCIPIO DI SUSSIDIARIETÀ E TUTELA DEL MADE IN ITALY TECNOLOGICO

Federchimica Assobiotech esprime un forte apprezzamento per la proposta di Regolamento **EU Biotech Act (COM(2025) 1022 final)**, ritenendo che la scelta di disciplinare la materia con un Regolamento europeo sia pienamente giustificata dalla natura transfrontaliera delle biotecnologie, i cui cicli di R&S e catene del valore richiedono una massa critica globale.

Dinanzi alla forte centralizzazione dei mercati statunitensi e cinesi, nessun singolo Stato membro possiede da solo la scala dimensionale per competere. Il provvedimento si configura dunque come una scelta di politica industriale comune, fondamentale per rafforzare l'**autonomia strategica** e la **sicurezza**, agendo tanto sulla riduzione della dipendenza dell'Unione da paesi terzi per tecnologie abilitanti, quanto sulla tutela della ricerca e della produzione industriale degli Stati membri. In linea con le raccomandazioni del Rapporto Draghi e gli obiettivi della piattaforma STEP, il testo mira infatti a creare un ecosistema normativo e finanziario idoneo a **trattenere sul territorio europeo le startup e le PMI innovative, evitando la migrazione di brevetti e capitali** verso giurisdizioni extra-UE e preservando il ritorno occupazionale ed economico della ricerca scientifica interna.

Si ritiene dunque quantomai opportuna la valorizzazione della proposta legislativa in quanto:

- **Pienamente conforme al principio di sussidiarietà**, poiché persegue obiettivi di sicurezza strategica, proprietà industriale e competitività globale non realizzabili in misura sufficiente mediante iniziative frammentate dei singoli Stati membri;
- **Strumento di salvaguardia del patrimonio industriale nazionale**, offrendo una cornice di regole certe capace di esaltare la competitività internazionale del tessuto produttivo italiano.

### 3. SPECIFICITÀ DEL MODELLO INDUSTRIALE BIOTECH E FRAMMENTAZIONE DEL MERCATO UNICO

Dall'analisi comparativa dei modelli industriali operanti nel settore della salute, emerge l'urgenza di una **differenziazione regolatoria** a livello unionale **tra la farmaceutica consolidata** (legata a prodotti maturi e biosimilari) **e la farmaceutica innovativa a base biotecnologica** (*deep-tech* e terapie avanzate - ATMP).

Quest'ultimo comparto – che rappresenta oltre il 60% dei brevetti depositati nel settore – è caratterizzato da dinamiche marcatamente asimmetriche: un **elevatissimo rischio di fallimento industriale**, investimenti massicci in R&S e tempi di sperimentazione clinica intrinsecamente superiori al decennio.

Attualmente, l'assenza di una disciplina europea armonizzata e specifica per le biotecnologie costringe le imprese *deep-tech* a confrontarsi con **quadri normativi nazionali rigidi e disomogenei**, originariamente disegnati per la farmaceutica di stampo tradizionale. Questa uniformità regolatoria genera una distorsione della concorrenza all'interno del mercato unico e penalizza gli investimenti ad alto moltiplicatore economico.

La proposta di Regolamento COM(2025) 1022 final offre l'opportunità di superare questa inadeguatezza normativa, introducendo per la prima volta **criteri e corsie preferenziali adatti alle specificità del biotech**, come le modifiche mirate al Regolamento Trial Clinici e i Certificati Protettivi Complementari. Riconoscere questa specificità a livello europeo è l'unico modo per **garantire parità di condizioni competitive (level playing field) rispetto ai mercati statunitensi e asiatici**.

### 4. COMPLEMENTARITÀ CON IL QUADRO REGOLATORIO NAZIONALE

La scelta dello strumento del Regolamento all'interno del COM(2025) 1022 final risponde pienamente ai criteri di necessità e valore aggiunto dell'azione unionale, elementi cardine del principio di sussidiarietà. Nel comparto biotech e della biofabbricazione, la frammentazione normativa e la parcellizzazione dei mercati dei singoli Stati membri costituiscono barriere strutturali non superabili tramite iniziative nazionali isolate. **L'intervento dell'Unione Europea si configura come l'unico livello idoneo a garantire la massa critica necessaria su tre direttrici strategiche:**

- **Integrazione dei mercati dei capitali e superamento del modello project-based:** La sostenibilità finanziaria delle fasi di *scale-up* industriale necessita di volumi di investimento superiori alle capacità del mercato del capitale di rischio nazionale. I meccanismi di mobilitazione delle risorse previsti dal Regolamento europeo (ivi inclusi gli strumenti della Piattaforma STEP e del *Late-stage Capital Booster*) offrono la necessaria cornice abilitante per l'evoluzione del sistema italiano verso un modello di trasferimento tecnologico di tipo **system-based** – da intendersi come un approccio strutturale ed ecosistemico basato su

**finanziamenti stabili e di lungo periodo a favore di reti integrate tra università, IRCCS e imprese, superando l'attuale logica di incentivi parcellizzati legati al singolo progetto (project-based)** – prevenendo così il fenomeno della migrazione di brevetti e attivi immateriali verso giurisdizioni terze.

- **Armonizzazione della Data Governance e implementazione dell'IA:** Lo sviluppo della medicina di precisione e della biofabbricazione presuppone l'interoperabilità e l'accesso a dataset clinici massivi, preclusi a livello domestico anche a causa di asimmetrie interpretative da parte degli Stati Membri rispetto alla normativa sulla privacy sull'utilizzo secondario dei dati sanitari per scopi di ricerca. Il Regolamento in esame funge da volano normativo sovraordinato per l'allineamento della governance nazionale agli standard dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS).
- **Semplificazione procedimentale ed efficacia amministrativa:** L'istituzione di "Progetti Strategici ad Alto Impatto" e lo sviluppo di **regulatory sandboxes – da intendersi quali spazi di sperimentazione protetti e a regime regolatorio controllato, volti a testare temporaneamente le innovazioni tecnologiche in deroga alla burocrazia ordinaria ma sotto la vigilanza delle autorità competenti** (Artt. 12, 39-40) – introduce regimi di semplificazione amministrativa indispensabili per superare i colli di bottiglia burocratici locali e accelerare il *time-to-market* dei prodotti biologici sanitari.

Tuttavia, si segnala il rischio di un disallineamento competitivo per la filiera nazionale: è infatti **fondamentale che l'adozione del Regolamento europeo venga accompagnata da un tempestivo adeguamento delle procedure e della governance interna**, al fine di evitare che il tessuto produttivo italiano – pur a fronte di 559 startup innovative censite – risulti penalizzato nell'accesso ai benefici e alle tutele introdotte dal COM(2025) 1022 final, a vantaggio di mercati europei concorrenti.

## 5. INDIRIZZI RICHIESTI AL GOVERNO ITALIANO IN SEDE DI CONSIGLIO UE

In conclusione, Federchimica Assobiotec auspica che la XIV Commissione esprima un **parere favorevole** sulla conformità dell'atto al principio di sussidiarietà, inserendo nel documento finale le seguenti osservazioni volte a impegnare formalmente il Governo italiano in sede di Consiglio dell'Unione Europea a:

1. **Riconoscere la specificità economico-industriale dei prodotti biotecnologici per la salute** e i lunghi cicli di ritorno degli investimenti rispetto alla farmaceutica consolidata, introducendo **criteri e corsie preferenziali adatti alle peculiarità del settore**.
2. **Sostenere la semplificazione procedimentale del CTR** (Regolamento sui Trial Clinici n. 536/2014), valorizzando l'introduzione dell'**IMP (Investigational Medicinal Product) Core Dossier** – inteso come un dossier documentale unico e standardizzato a livello europeo per il farmaco in sperimentazione. Questo strumento è fondamentale **per favorire il mutuo riconoscimento delle valutazioni tra gli Stati membri, accelerando l'avvio delle sperimentazioni cliniche multicentriche ed evitando che i comitati etici locali replichino verifiche documentali già effettuate dal Paese capofila (Reporting Member State)**.
3. **Promuovere la revisione della Data Governance nazionale ed europea**, rimuovendo i blocchi interpretativi sull'utilizzo secondario dei dati sanitari per la ricerca scientifica. A tal fine, è necessario impegnare l'Esecutivo a favorire un quadro applicativo che **bilanci l'irrinunciabile diritto alla riservatezza dei dati personali con l'interesse generale e preminente alla ricerca**

**in salute**, superando l'attuale asimmetria regolatoria italiana che – a causa di un approccio eccessivamente restrittivo rispetto al resto dell'Unione – rischia di determinare l'auto-esclusione del nostro Paese dall'ecosistema dell'Intelligenza Artificiale applicata alla medicina di precisione.

4. **Rendere automatica la presunzione di preminente interesse pubblico** (Art. 12) per i progetti strategici e inserire clausole vincolanti a tutela della Proprietà Intellettuale nelle infrastrutture condivise dei cluster e dei centri di eccellenza.
5. **Dotare l'Unione Europea di un mercato unico dei capitali liquidi** in grado di sostenere la crescita industriale delle nostre imprese sul territorio nazionale attraverso il rafforzamento dell'impianto finanziario del Late-stage Capital Booster e i canali della piattaforma STEP, a difesa del valore e dell'occupazione del *Made in Italy* ad altissimo valore tecnologico.

## ALLEGATO

### POSIZIONI EMENDATIVE SPECIFICHE SUL TESTO COM(2025) 1022 FINAL

Al fine di tradurre i principi del Regolamento in un quadro operativo realmente abilitante per le imprese italiane, si propongono i seguenti e mirati interventi emendativi sull'articolato in discussione:

#### A. Semplificazione dei Processi Autorizzativi e Sandboxes (Capo II, VII e IX)

- **Presunzione di Preminente Interesse Pubblico (Art. 12.3):** Si chiede di trasformare la facoltà dei singoli Stati in una presunzione automatica di preminente interesse pubblico (*overriding public interest*) per i Progetti Strategici ad Alto Impatto riconosciuti a livello unionale, obbligando le autorità nazionali a motivare un eventuale diniego esclusivamente per iscritto.
- **Omogeneità dei Trial Clinici (Modifica al Regolamento UE 536/2014):** La modifica del Regolamento sui Trial Clinici (CTR) deve accelerare l'iter delle sperimentazioni multinazionali. Chiediamo di rafforzare il ruolo del *Reporting Member State* nella valutazione coordinata della Parte I del dossier, vietando valutazioni etiche parallele o ridondanti da parte degli altri Stati membri, e di implementare l'utilizzo sistematico dell'*Investigational Medicinal Product (IMP) Core Dossier*.
- **Coerenza applicativa delle Sandboxes (Art. 39-40):** Si accoglie con favore lo strumento delle *regulatory sandboxes* per testare l'innovazione in contesti controllati, ma occorre definire linee guida centralizzate per evitare sovrapposizioni o difformità applicative tra i diversi Stati membri, scongiurando nuove frammentazioni del mercato unico.

#### B. Protezione dei Brevetti e Incentivi agli Investimenti (Capo IV)

- **Estensione del Certificato Protettivo Complementare - SPC (Art. 27):** Si richiede di mantenere una durata minima di 12 mesi di estensione dell'SPC per tutti i prodotti biotecnologici della salute e per i complessi processi di biofabbricazione avanzata. Chiediamo di eliminare clausole qualitative ambigue come il termine "*distinctly different*", ancorando la valutazione esclusivamente sulla standardizzazione del beneficio-rischio adottata dall'EMA.

#### C. Accesso ai Capitali (Modifica al Regolamento UE 2024/795 - Capo III)

- **Late-stage Capital Booster (Art. 23):** per frenare la fuga delle scale-up innovative verso mercati extra-UE, si propone di rendere vincolante il mandato per l'istituzione di un'infrastruttura di trading e quotazione transfrontaliera dedicata ai titoli biotecnologici nell'Unione, introducendo standard di quotazione armonizzati, meccanismi di *market-making* coordinati e una copertura di ricerca finanziaria indipendente altamente specializzata.

#### D. Biosimilari e Sostenibilità del Mercato (Capo V)

- **Guidance sui Biosimilari (Art. 28):** Si accoglie la proposta di una razionalizzazione e, ove scientificamente giustificato, di una riduzione dei dati clinici richiesti sulla base dell'avanzamento dei test analitici. Tuttavia, tali percorsi devono essere gestiti rigorosamente caso per caso, preservando la robustezza della documentazione CMC (chimico-manifatturiera-controllo) e dei dossier IMPD, per evitare asimmetrie ingiustificate tra prodotti *originator* e biosimilari.