FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC
Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

1986–2026

ORIZZONTE BIOTECH 2036

LE CREPE DEL SISTEMA

"Il quadro, le sfide e le prospettive"



NOVEMBRE 2026

INDICE

Prefazione 4

Introduzione 6
Il biotech: metasettore strategico per la salute, la competitività e la sicurezza nazionale.

Capitolo 1 13
Formazione. Dove nascono i talenti

Capitolo 2 23
Ricerca. Dove nasce la conoscenza

Capitolo 3 37
Trasferimento tecnologico. Dove la conoscenza diventa valore

Capitolo 4 46
Semplificazione. Dove l'innovazione diventa strategia di Paese

Capitolo 5 55
Dalle crepe alla roadmap.

Prefazione

Celebrare, nel 2026, quarant'anni di Assobiotec significa guardare con orgoglio al percorso compiuto, ma soprattutto assumersi la responsabilità di contribuire a costruire il futuro.

In questi decenni le biotecnologie hanno conquistato un ruolo sempre più centrale nello sviluppo economico, scientifico e sociale del nostro Paese. Grazie al lavoro di ricercatori, università, imprese e istituzioni, l'Italia ha costruito un patrimonio di competenze riconosciuto a livello internazionale, capace di generare innovazione e contribuire alla competitività del sistema Paese.

Oggi siamo entrati in una nuova fase. Le biotecnologie non sono più un settore specialistico, ma una tecnologia trasversale che sta trasformando il modo in cui curiamo, produciamo, coltiviamo e utilizziamo le risorse naturali. La convergenza tra genomica, biologia sintetica, automazione e intelligenza artificiale apre una nuova stagione di sviluppo industriale e tecnologico. Più ancora, le biotecnologie rappresentano uno strumento strategico per affrontare alcune delle principali sfide economiche, ambientali e sociali del Paese, contribuendo a rafforzarne la competitività e a sostenere un modello di crescita sempre più sostenibile.

L'Italia possiede tutte le caratteristiche per essere protagonista di questo nuovo scenario. La qualità della ricerca è riconosciuta nel mondo, il capitale umano è di alto livello e le imprese biotech dimostrano ogni giorno una straordinaria capacità di innovare. Ma l'eccellenza scientifica, da sola, purtroppo, non basta. La sfida del prossimo decennio sarà quella di trasformare questo patrimonio in leadership industriale, creando le condizioni affinché la conoscenza prodotta nel Paese diventi più rapidamente impresa, investimenti, occupazione qualificata e sviluppo.

Questa sfida arriva in un momento favorevole. Gli investimenti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza hanno rafforzato infrastrutture e capacità di ricerca, mentre il percorso europeo sul Biotech Act offre oggi l'opportunità di riconoscere pienamente il ruolo strategico delle biotecnologie nelle future politiche industriali dell'Unione.

Per cogliere questa opportunità è necessario però rafforzare l'intero ecosistema dell'innovazione. Serve una visione strategica e di lungo periodo, un approccio di sistema in cui ricerca, sviluppo, produzione e accesso a soluzioni innovative possano crescere ed alimentarsi reciprocamente. Perché la competitività del biotech italiano, e il contributo che esso può offrire allo sviluppo del Paese, dipendono, in maniera strettamente interconnessa dalla capacità di formare competenze, sostenere la ricerca, valorizzarne i risultati attraverso il trasferimento tecnologico, rendere il quadro regolatorio più efficace, attrarre investimenti e promuovere una collaborazione stabile tra istituzioni, università, enti di ricerca, imprese, investitori e società civile. Serve, insomma, coinvolgere su un progetto collettivo tutti gli stakeholder e i tanti diversi interessi devono trovare una sintesi comune costruita su un orizzonte temporale di medio lungo periodo.

Da questa consapevolezza nasce l'idea del progetto ***Orizzonte Biotech 2036****, un percorso di lavoro realizzato con i principali stakeholder del settore e articolato in due tappe distinte. La prima è rappresentata da questo documento:* ***"Le crepe del sistema. – Il quadro, le sfide e le prospettive"*** *che fotografa il valore del comparto e individua le principali aree sulle quali intervenire a livello di policy e di sistema. La seconda, a cui lavoreremo nei prossimi mesi, sarà invece dedicata alla costruzione di una Roadmap condivisa per lo sviluppo del biotech italiano, con l'obiettivo di trasformare l'analisi delle aree sulle quali intervenire, in priorità condivise, azioni concrete e impegni comuni.*

Abbiamo scelto di partire dalle crepe non per mettere in evidenza ciò che non funziona, ma per individuare quei punti di fragilità sui quali concentrare gli sforzi. Ogni crepa rappresenta una sfida, ma soprattutto un'opportunità per rafforzare un ecosistema che, come detto, possiede già competenze scientifiche, capacità industriali e un patrimonio di conoscenza di assoluto valore.

Le quattro dimensioni analizzate in questo primo documento ***– Formazione, Ricerca, Trasferimento Tecnologico e Semplificazione –*** *non sono temi separati, ma componenti di una stessa strategia. È dalla loro capacità di evolvere insieme che dipenderà la possibilità di trasformare il potenziale del biotech in un motore di competitività, innovazione e sviluppo sostenibile. Accanto all'analisi delle principali crepe, nelle prossime pagine troverete anche alcuni contributi di protagonisti dell'ecosistema nazionale e una selezione di esperienze internazionali che dimostrano come sia possibile affrontare sfide analoghe attraverso modelli efficaci di collaborazione tra ricerca, impresa, capitale e istituzioni. Esempi che non rappresentano soluzioni da replicare, ma indicano una possibile direzione e soprattutto mostrano il valore di un ecosistema capace di lavorare in modo integrato.*

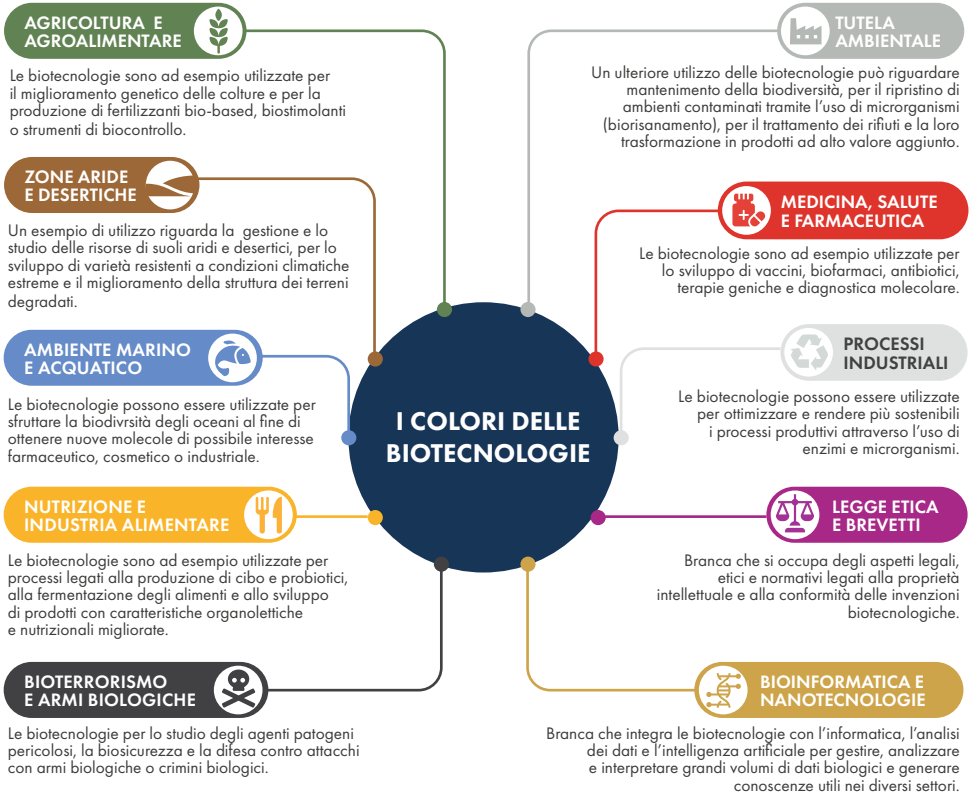
Affidiamo oggi, in occasione dell'Assemblea Pubblica di Assobiotec, questa pubblicazione agli stakeholder come una piattaforma di confronto aperta, dalla quale prenderà forma la seconda fase di ***Orizzonte Biotech 2036****. Sarà il contributo di istituzioni, università, enti di ricerca, imprese, investitori, autorità competenti e comunità scientifica a costruire una Roadmap condivisa, capace di accompagnare il biotech italiano nel prossimo decennio.*

Contribuire alla costruzione di una visione comune che renda le biotecnologie una leva sempre più strategica per la crescita sostenibile, la competitività e il futuro del Paese è l'ambizione con cui Assobiotec vuole celebrare i suoi primi quarant'anni di storia.

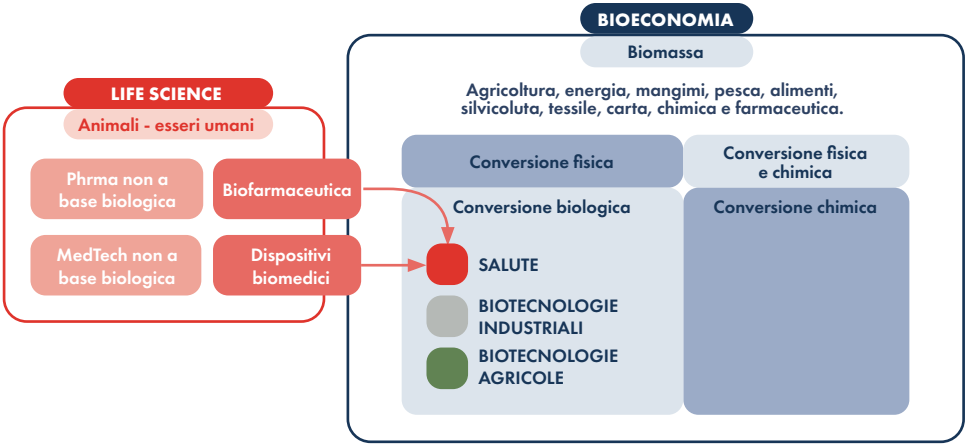
Fabrizio Greco
Presidente Federchimica Assobiotec

INTRODUZIONE – Il biotech: metasettore strategico per la salute, la competitività e la sicurezza nazionale

Il biotech non è un settore industriale, bensì una tecnologia trasversale e pervasiva, capace di generare innovazione in ambiti diversi e di incidere su alcune delle filiere più strategiche dell'economia globale. Salute e farmaceutica, agricoltura e alimentazione, industria e materiali, energia e ambiente sono solo alcuni degli ambiti nei quali le biotecnologie stanno modificando processi, prodotti e modelli produttivi. Alcune tassonomie divulgative, classificano le biotecnologie fino a dieci diversi ambiti.



Questa capacità di attraversare settori diversi rappresenta uno degli elementi che rendono il biotech particolarmente rilevante nella competizione tecnologica ed economica. È una tecnologia in grado di generare effetti lungo un'ampia parte del sistema economico globale.
Lo schema elaborato da WIFOR[1] ne restituisce efficacemente questa caratteristica.



Lo stesso report è stato richiamato dalla Commissione europea a sostegno della necessità di un Biotech Act europeo. I dati raccontano un **settore che cresce più dell'economia nel suo complesso e che crea valore ben oltre i propri confini diretti.**

Nel 2022 le attività biotech nell'Unione europea hanno generato 38,1 miliardi di euro di valore aggiunto diretto. Considerando gli effetti indiretti e indotti lungo le catene del valore, il contributo complessivo sale a 75,1 miliardi: quasi il doppio.
Anche il ritmo è eloquente. Tra il 2008 e il 2022 **il valore aggiunto del biotech è cresciuto in media del 4,7% all'anno, quasi il doppio del 2,5% dell'economia europea. E la produttività del lavoro**, circa 160 mila euro di valore aggiunto per occupato, **è quasi tre volte la media europea**.
Numeri che descrivono un tratto strutturale: il biotech pesa più di quanto appaia, perché è una tecnologia abilitante che trasforma i settori in cui si applica. **Non un comparto tra gli altri, ma una leva trasversale di competitività per l'industria e per l'agricoltura europee.**
Questa caratteristica assume **oggi** un significato ancora più rilevante poiché **il biotech è entrato nel perimetro della competizione strategica tra grandi potenze tecnologiche mondiali.** In uno scenario geopolitico in rapida evoluzione, Stati Uniti, Cina ed Europa stanno ridefinendo le proprie politiche industriali e tecnologiche per rafforzare la capacità di presidiare le tecnologie considerate decisive per la crescita economica e la sicurezza, e fra queste il biotech assume sempre più un ruolo di primo piano.

1- Fonte'Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology in the European Union' WifOR Study per EuropaBio 2025

In particolare, la Cina sta accelerando gli investimenti e la propria capacità scientifica e industriale nel settore. Gli Stati Uniti stanno rafforzando in modo sempre più esplicito il legame tra leadership tecnologica e sicurezza nazionale, infatti, la nuova National Security Science and Technology Strategy del 2026 considera la leadership scientifico-tecnologica un obiettivo di sicurezza nazionale e include la biotecnologia tra le tecnologie critiche ed emergenti. Nello stesso quadro si inserisce il Biotech Investment National Security Act (BINSA), presentato al Senato statunitense nel 2026, che propone di sottoporre a scrutinio di sicurezza nazionale gli investimenti statunitensi in settori biotech di Paesi considerati avversari.

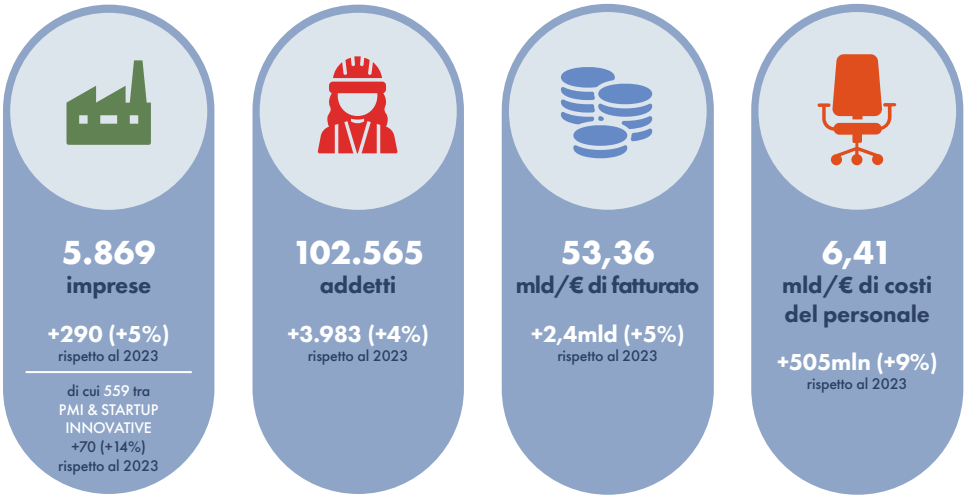
Il messaggio è chiaro: il biotech non è più soltanto una tecnologia su cui competere per conquistare nuovi mercati. È una tecnologia sulla quale si misura anche la capacità di un Paese di proteggere interessi economici, tecnologici e strategici.

Per l'Europa, questa trasformazione impone di ripensare il concetto stesso di autonomia strategica.

La capacità di sviluppare conoscenza, attrarre investimenti, produrre tecnologie e mantenere competenze industriali nei settori ad alto valore aggiunto diventa parte integrante della competitività comunitaria. **Il percorso intrapreso dall'Unione con il Biotech Act va in questa direzione.** L'obiettivo è rafforzare l'ecosistema biotech europeo, facilitare l'accesso ai finanziamenti, sostenere la ricerca e la produzione, accelerare il passaggio dall'innovazione al mercato e rendere il quadro regolatorio più favorevole alla competitività. Nel 2026 la Commissione ha inoltre avviato il lavoro su un **Biotech Act II**, dedicato in particolare alle biosoluzioni e al biomanufacturing con l'obiettivo non soltanto sviluppare un settore biotech competitivo, ma costruire capacità tecnologiche e industriali che contribuiscano alla resilienza e alla futura autonomia dell'Europa riconoscendo le biotecnologie come uno dei terreni sui quali si misura la capacità di una nazione di produrre innovazione ad alto valore aggiunto, attrarre e trattenere talenti scientifici, generare nuova industria e garantire sicurezza e resilienza ai propri cittadini.

Per l'Italia questa nuova prospettiva assume un significato particolare.
Il nostro Paese dispone di un ecosistema biotech che negli ultimi anni ha continuato a crescere. Secondo il più recente report "Il Biotech in Italia. Numeri, storie e trend" di Assobiotec-Federchimica, nel 2024 il sistema italiano delle biotecnologie comprendeva circa 6.000 imprese, 53,4 miliardi di euro di fatturato e oltre 102.000 addetti, con una crescita rispettivamente del 5%, del 5% e del 4% rispetto all'anno precedente.

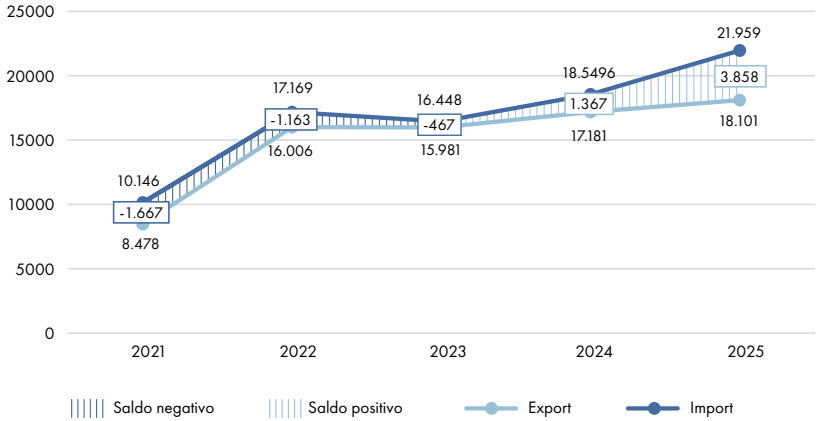
Indicatori come il numero di imprese, il fatturato da loro generato, il numero di addetti impiegati e i costi del personale evidenziano una crescita del mercato Biotech rispetto al 2023



La distribuzione di questi numeri è significativa. L'agroalimentare e la zootecnia rappresentano il 65% delle imprese biotech italiane e generano oltre 27 miliardi di euro di fatturato. La componente biomedica e sanitaria, pur rappresentando una quota più contenuta del numero complessivo delle imprese, genera 20,8 miliardi di euro di fatturato. Le biotecnologie industriali e ambientali coinvolgono invece oltre 1.500 imprese, per circa 5,4 miliardi di euro di fatturato.

Il biotech italiano si caratterizza inoltre per una forte proiezione internazionale. Se analizziamo, ad esempio, i dati sull'interscambio commerciale della componente salute, si evidenzia un importante cambio di passo del settore. Come rilevato infatti dal recente "Report su interscambio commerciale del settore Life Science" a cura del Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT), con riferimento al solo comparto delle Biotecnologie per la salute, l'export mostra una crescita significativa nel periodo 2021-2025, **passando da 8,5 miliardi di euro nel 2021 a 22,0 miliardi di euro nel 2025**. Anche le importazioni registrano un incremento, da 10,1 miliardi di euro a 18,1 miliardi di euro.

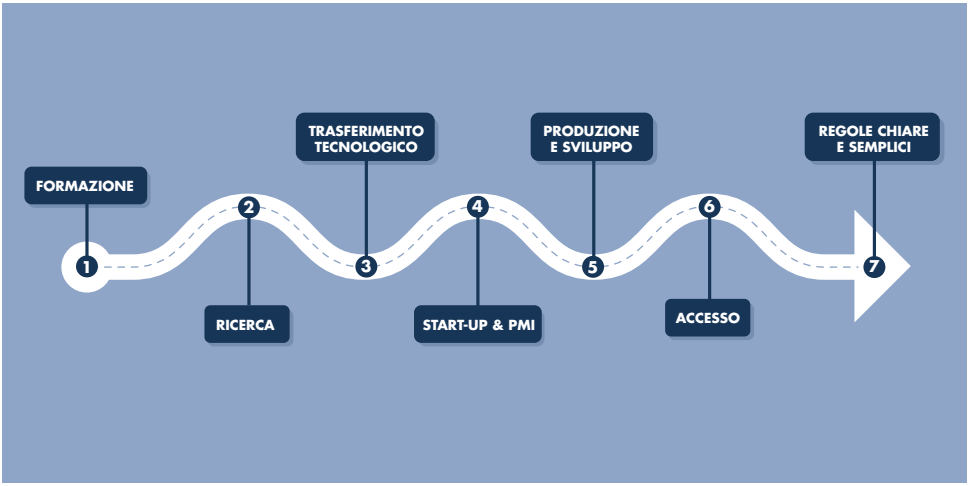
Export e Import del settore biotech salute in Italia - Anni 2021-2025



Elaborazione MIMIT su dati ISTAT

Questi dati testimoniamo che un terreno fertile nazionale non manca.

Ciò che spesso è invece mancato è stata una visione di medio-lungo periodo capace di accompagnare l'innovazione lungo l'intera catena del valore, dalla formazione e dalla ricerca allo sviluppo e al trasferimento tecnologico, fino alla produzione e al mercato, in quello che Assobiotec definisce il **Biotech Journey.**



Un viaggio fatto di molte tappe e altrettanti snodi, che richiede un ecosistema capace di funzionare nel suo insieme. **L'innovazione biotech è infatti una sfida collettiva, nella quale ogni passaggio può favorire o rallentare la trasformazione della conoscenza in valore.**

L'Italia si trova oggi di fronte a una finestra di opportunità, sostenuta dalle risorse del PNRR e dall'evoluzione del quadro europeo. Per coglierla, non basta disporre di competenze, ricerca e imprese, ma è necessario che tutti gli elementi dell'ecosistema dialoghino e funzionino lungo l'intero Biotech journey.

È proprio a partire da questa visione d'insieme che **Orizzonte Biotech 2036 sceglie di concentrarsi su quattro snodi ritenuti oggi prioritari all'interno del Biotech Journey: Formazione, Ricerca, Trasferimento Tecnologico e Semplificazione.** Essi non sono gli unici elementi che determinano il successo del percorso, quanto piuttosto i quattro punti nei quali emergono discontinuità particolarmente rilevanti e sui quali è necessario intervenire con una visione di sistema.
I prossimi quattro capitoli analizzano quindi le crepe presenti nel sistema all'interno delle aree sopracitate, per comprendere dove il percorso oggi si interrompe o rallenta e individuare le condizioni necessarie a renderlo più fluido, dalle competenze alla conoscenza, dalla conoscenza all'innovazione e dall'innovazione alla creazione di valore.

CAPITOLO 1

FORMAZIONE.
Dove nascono i talenti

IL BIOTECH NAZIONALE NON SOFFRIRÀ PER MANCANZA DI OPPORTUNITÀ, MA PER MANCANZA DI COMPETENZE

Le biotecnologie stanno attraversando una fase di trasformazione senza precedenti. La convergenza tra biologia sintetica, genomica, intelligenza artificiale, automazione e analisi dei dati sta ridefinendo i processi di ricerca, sviluppo e produzione, modificando profondamente le competenze richieste a coloro i quali operano lungo tutta la filiera dell'innovazione.

Nei prossimi anni il settore biotech continuerà a generare nuove opportunità professionali, scientifiche e industriali. La capacità dell'Italia di coglierle dipenderà però dalla disponibilità di competenze adeguate e dall'abilità del sistema formativo di evolvere con la stessa velocità dell'innovazione.

Le competenze rappresentano la prima infrastruttura strategica del biotech. Laboratori, investimenti e tecnologie possono accelerare lo sviluppo di un ecosistema solo se accompagnati da persone in grado di integrarli, utilizzarli e trasformarli in innovazione.

Per questo motivo la formazione non può più essere considerata esclusivamente una responsabilità del sistema educativo. È una leva strategica di politica industriale e di competitività del Paese.

Alcuni dati che definiscono il contesto

Secondo il recente studio "Il futuro di professioni e competenze nel biotech" realizzato da Assobiotec con EY nell'aprile del 2025:

- L'accelerazione del cambiamento tecnologico, l'aggravarsi della scarsità di risorse, il cambiamento climatico e i crescenti consumi globali sono i megatrend con maggior impatto atteso sul mercato del lavoro per tutti i comparti del biotech, ossia i trend che determineranno la maggior variazione della futura domanda di lavoro (in positivo o in negativo, a seconda dei profili).

Impatto dei Megatrend sui tre settori del biotech

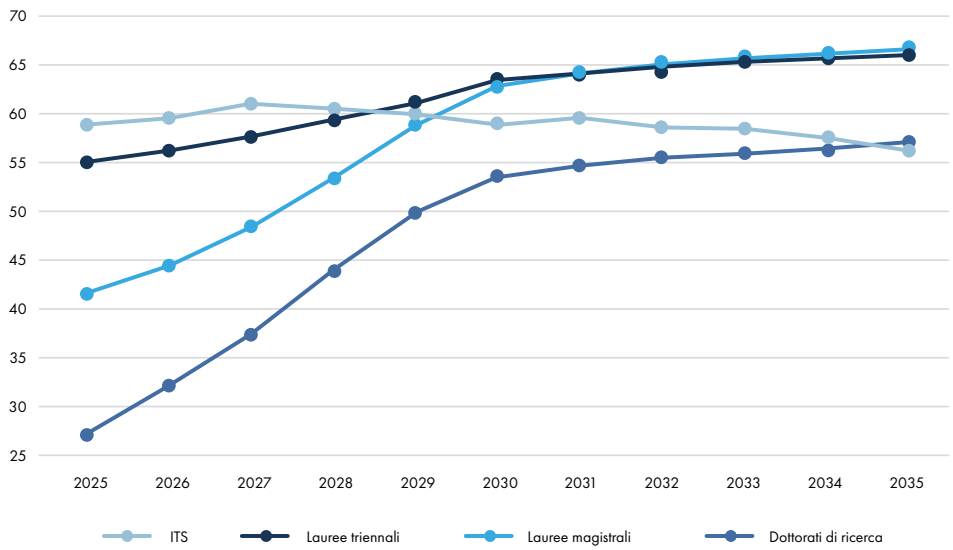
	Accelerazione del cambiamento tecnologico e iperconnettività	Aggravamento della scarsità di risorse	Cambiamento climatico e degrado ambientale	Crescente consumo globale	Disuguaglianze in aumento	Ambiamento climatico e degrado ambientale	Diversificazione di istruzione e apprendimento	Espansione dell'influenza di Est e Sud	Influenza crescente dei nuovi sistemi di governo	La natura del lavoro in evoluzione	L'importanza crescente della migrazione	Squilibri demografici in aumento	Un paradigma di sicurezza d evoluzione	Urbanizzazione in continua crescita
AGROALIMENTARE E ZOOTECNIA	97,3%	75,5%	92%	46,6%	96,3%	73,7%	62,6%	23,6%	55,5%	50,3%	22,8%	24%	25,4%	63,6%
BIOMEDICO E SANITARIO	99,1%	75,5%	96,6%	57,6%	97,3%	73,7%	62,6%	29,3%	68,6%	53,3%	22,8%	24%	25,4%	63,6%
INDUSTRIA E AMBIENTE	100%	94,2%	92,6%	39,8%	77,7%	73,7%	81,5%	18,4%	71,2%	45,4%	22,8%	24%	25,4%	83,1%

- Il 61% delle professioni del settore biotech vedrà una crescita della domanda entro il 2035.

- Oltre il 60% delle professioni in crescita sarà caratterizzato anche da una maggiore difficoltà di reperimento dei profili richiesti da parte delle imprese.

- Nel settore biotech il divario tra domanda e offerta di competenze è destinato a evolvere nel tempo: *il mismatch* sarà inizialmente più alto per le lauree triennali e minore per le lauree magistrali e i dottorati, ma nel tempo il divario tra gli indici di mismatch per i percorsi si ridurrà progressivamente. La divergenza per gli ITS è inizialmente più alta rispetto a quello universitario, ma è anche l'unico per cui è attesa una diminuzione entro il 2035, grazie alla flessibilità e approccio pratico di questi istituti

Evoluzione dell'indice di mismatch per titolo di studio



KEY MESSAGE

L'innovazione tecnologica continuerà ad alimentare la domanda di nuove professionalità. La vera sfida sarà sviluppare le competenze necessarie per accompagnarne la crescita.

LA VISIONE DEI PROTAGONISTI DELL'ECOSISTEMA

Le sfide della formazione tra innovazione tecnologica e domanda di nuove professionalità: l'integrazione di competenze diverse accompagnerà la crescita.

In un contesto in continua evoluzione e, ancor più, in settori fortemente innovativi, la capacità di apprendere rapidamente e aggiornare costantemente le proprie competenze è sempre stato un valore aggiunto. Oggi questa capacità rappresenta essa stessa una competenza chiave.
Entro il 2035, in Italia il settore biotech è destinato a registrare un'importante crescita della domanda di lavoro, un aumento che si stima impatterà circa il 61% delle professioni del settore (domanda che diminuirà o resterà stabile rispettivamente per il 22% e il 17% delle professioni). Ce lo dice uno studio predittivo sui trend occupazionali delle professioni del settore biotech italiano, realizzato da Assobiotec con EY, che ha analizzato 122 profili professionali del biotech. In particolare, crescerà la domanda di competenze legate all'analisi dei dati, all'intelligenza artificiale applicata alla ricerca e alla salute, alla bioinformatica, alle biotecnologie avanzate e alle terapie innovative. Parallelamente, saranno sempre più richieste professionalità in grado di gestire processi complessi di trasferimento tecnologico, sviluppo clinico, accesso al mercato e tutela della proprietà intellettuale. Inoltre, accanto alle competenze tecnico-scientifiche, assumeranno un ruolo sempre maggiore le cosiddette soft skills: capacità di lavorare in team multidisciplinari e internazionali, problem solving, gestione dell'innovazione, leadership e adattabilità al cambiamento.

Per accompagnare la crescita nei prossimi anni, sarà dunque fondamentale investire in un mix di competenze scientifiche, digitali e manageriali e, in un'ottica di valore per l'intero ecosistema, sarà però essenziale rafforzare ulteriormente il dialogo tra formazione, ricerca e sistema produttivo, in modo da anticipare i fabbisogni professionali emergenti e creare percorsi capaci di preparare i professionisti del futuro.
In questo scenario, realtà come Toscana Life Sciences svolgono un ruolo importante come punto di connessione tra questi attori, favorendo la contaminazione di competenze, la formazione specialistica e la creazione di opportunità professionali ad alto valore aggiunto. L'obiettivo è contribuire a costruire un ecosistema sempre più competitivo a livello internazionale, capace di attrarre professionalità, generare innovazione e trasformare la ricerca in sviluppo economico e sociale.

Sul tema, non possiamo però ignorare il fenomeno del mismatch tra le competenze richieste dalle imprese e quelle realmente disponibili che nel settore delle scienze della vita è particolarmente evidente perché l'innovazione tecnologica corre molto più rapidamente della capacità del mercato del lavoro di formare e rendere disponibili le professionalità necessarie. Le aziende del comparto biotech, farmaceutico, medtech e della salute digitale ricercano sempre più figure con competenze interdisciplinari, che combinino una solida preparazione scientifica con padronanza della tecnologia, conoscenze regolatorie e capacità manageriali.

Il mismatch si manifesta in forme diverse: da un lato le imprese faticano a trovare candidati con le competenze richieste; dall'altro, molti giovani laureati e ricercatori incontrano difficoltà nell'individuare percorsi professionali coerenti con la propria formazione o nel conoscere le opportunità offerte dal settore. Per ridurre questo divario è necessario rafforzare il dialogo tra il sistema della formazione e il mondo produttivo. In questo contesto, realtà come Fondazione VITA, attraverso la propria offerta formativa di corsi ITS, possono svolgere un ruolo importante come intermediari dell'ecosistema, favorendo il confronto continuo tra imprese, università, centri di ricerca e istituzioni e contribuendo a formare figure altamente specializzate, veri e propri tecnici del futuro.
Tra gli strumenti più efficaci di questo modello vi sono: osservatori e analisi dei fabbisogni professionali del settore; coprogettazione di percorsi formativi insieme alle aziende; docenze di professionisti provenienti dal mondo delle imprese; stage in azienda e percorsi di apprendimento sul campo, grazie anche a strutture e ambienti di laboratorio sempre più innovativi; attività di orientamento rivolte a studenti e giovani ricercatori; iniziative di incontro tra domanda e offerta di lavoro specializzato.

La chiave per l'intero settore è adottare un approccio anticipatorio: non limitarsi a rispondere alle esigenze attuali delle imprese, ma individuare per tempo le competenze che saranno necessarie nei prossimi anni. In un settore knowledge-intensive come quello delle life sciences, la capacità di sviluppare, attrarre e trattenere competenze altamente specialistiche rappresenta infatti uno dei principali fattori di competitività per le imprese e per i territori.

Andrea Paolini
Direttore generale Fondazione Toscana Life Sciences e Presidente Fondazione VITA – ITS per le Nuove Tecnologie della Vita

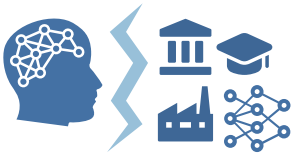
Le crepe della Formazione

La crescita del Biotech italiano dipenderà dalla capacità del sistema di anticipare, formare e aggiornare le competenze necessarie per affrontare una trasformazione tecnologica sempre più rapida.
Questo vale ancor di più se si considera il cosiddetto *Deep Biotech*, ovvero quel paradigma produttivo trasformativo che unisce le biotecnologie con altre tecnologie di frontiera - come intelligenza artificiale, bio-informatica avanzata, biologia sintetica e ingegneria genetica di precisione - per risolvere grandi sfide globali ed ecologiche.
L'Italia dispone di eccellenze formative e scientifiche riconosciute a livello internazionale. Tuttavia, per trasformare questo patrimonio in un vantaggio competitivo stabile è necessario rafforzare il collegamento tra programmazione strategica, sistema educativo e mondo produttivo.

LE CREPE INDIVIDUATE DA ASSOBIOTEC

1

La crepa della programmazione delle competenze strategiche



LA CREPA

Il sistema italiano presenta numerose eccellenze formative, ma manca ancora una strategia strutturata capace di anticipare le competenze necessarie per lo sviluppo del biotech nei prossimi anni. L'evoluzione delle biotecnologie, caratterizzata dalla convergenza tra intelligenza artificiale, automazione e analisi dei dati, richiede una capacità di pianificazione che colleghi università, ITS, politiche industriali e fabbisogni del sistema produttivo.

PERCHÈ CONTA

Le competenze necessarie al biotech del futuro non possono essere costruite solo in risposta alle esigenze del presente. La velocità dell'innovazione richiede una capacità di previsione e coordinamento tra istituzioni, università e imprese.

Una strategia per anticipare il futuro del biotech.

2

La crepa della connessione tra formazione e industria



LA CREPA

La qualità scientifica della formazione italiana rappresenta un punto di forza del sistema. Rimane tuttavia ancora insufficiente il collegamento strutturato tra mondo accademico e mondo industriale. Molti percorsi formativi mantengono un'impostazione prevalentemente teorica e non sempre integrano esperienze pratiche, competenze industriali, dimensione internazionale e conoscenza dei processi di sviluppo di un prodotto biotech.

PERCHÈ CONTA

Nel Biotech la conoscenza scientifica deve dialogare con competenze industriali, regolatorie e manageriali. La contaminazione tra università e impresa è essenziale per formare professionisti capaci di accompagnare l'innovazione dalla ricerca al mercato.

Più connessioni tra formazione e industria.

3

La crepa della formazione continua lungo tutto il percorso professionale



LA CREPA

Nel biotech le competenze evolvono rapidamente. Il modello tradizionale che separa formazione iniziale e mondo del lavoro non è più sufficiente.
La costruzione delle competenze deve iniziare prima dell'università, attraverso un maggiore orientamento alle discipline STEM, e proseguire durante tutta la vita professionale attraverso aggiornamento continuo e sviluppo delle competenze trasversali.

PERCHÈ CONTA

La competitività di un ecosistema dipende dalla capacità delle persone di adattarsi al cambiamento tecnologico. Accanto alle competenze scientifiche diventano sempre più importanti capacità interdisciplinari, soft skills, collaborazione internazionale e capacità imprenditoriali.

Competenze che crescono con le persone, per un biotech più competitivo.

Gli attori del cambiamento per un percorso condiviso verso la roadmap



ISTITUZIONI

Definire una strategia nazionale per le competenze del biotech.



ENTI DI RICERCA

Favorire formazione avanzata e contaminazione scientifica.



UNIVERSITÀ E ITS

Rafforzare interdisciplinarità, internazionalizzazione e dialogo con le imprese.



IMPRESE BIOTECH

Partecipare alla progettazione dei percorsi formativi e offrire esperienze sul campo.



SCUOLE

Promuovere le discipline STEM e orientare i giovani verso le biotecnologie.

Esperienze che indicano una possibile direzione - Quando le competenze diventano un vantaggio competitivo

Gli ecosistemi biotech più competitivi condividono una caratteristica comune: la capacità di integrare stabilmente università, ricerca e industria nella costruzione delle competenze.
Programmi interdisciplinari, laboratori condivisi, dottorati industriali, percorsi internazionali e collaborazione continua con le imprese consentono di ridurre il divario tra formazione e mercato del lavoro e di accelerare lo sviluppo dell'innovazione. Le esperienze più avanzate dimostrano che la formazione non rappresenta una fase preliminare dell'innovazione, ma è parte integrante dell'ecosistema che la rende possibile.

IL CASO FRAUNHOFER PER LA FORMAZIONE DEI TALENTI

La Germania ospita la **Fraunhofer-Gesellschaft**, la più grande organizzazione europea di ricerca applicata. La straordinaria capacità di convertire le scoperte scientifiche in brevetti e prodotti sul mercato si basa su una strategia di **formazione integrata, immersiva e professionalizzante**, fondata su tre pilastri:

- **Presenza diretta e continuativa in azienda:** il cuore del sistema risiede nell'inserimento strutturato dei giovani ricercatori, dottorandi e studenti direttamente all'interno del tessuto aziendale e dei laboratori industriali. I giovani lavorano fianco a fianco a professionisti del settore maturando esperienza pratica e operativa sul campo.

- **Apprendimento duale applicato:** Il percorso formativo è concepito per essere simbiotico. La teoria appresa nelle università viene istantaneamente testata e sviluppata all'interno delle aziende partner. Questo approccio azzera il divario tra competenze accademiche e necessità del mercato, trasformando gli studenti in figure ad altissima occupabilità già prima del termine degli studi.

- **Programmi di attrazione precoce (STEM & Deep Tech):** Attraverso iniziative mirate come le Talent School, il modello intercetta i migliori studenti fin dalle scuole secondarie. I ragazzi vengono immersi precocemente in workshop pratici e contesti aziendali legati alle life sciences, stimolando la nascita dei futuri professionisti e manager del biotech attraverso il contatto diretto con l'innovazione d'impresa.

Spunti di riflessione
il modello Fraunhofer dimostra che per trattenere e far evolvere i talenti del biotech è necessaria una **rete formativa che porti fisicamente i giovani dentro le aziende.** Interventi come il rafforzamento dei dottorati industriali e l'estensione di contratti di apprendistato in alta formazione sono le leve fondamentali per colmare il mismatch di competenze e generare i futuri leader dell'innovazione.

CAPITOLO 2

RICERCA.
Dove nasce la conoscenza

IL VALORE DELLA RICERCA NON SI MISURA SOLO DA CIÒ CHE SCOPRE. SI MISURA DA CIÒ CHE RENDE POSSIBILE

La ricerca rappresenta il punto di partenza di ogni ecosistema dell'innovazione. È nei laboratori, nelle università, negli IRCCS e negli enti di ricerca che prendono forma le conoscenze destinate a trasformarsi in nuovi prodotti, processi produttivi, tecnologie e imprese.

Nel settore delle biotecnologie questo ruolo assume un valore ancora più strategico. Le grandi trasformazioni che interessano la salute, l'agricoltura, l'industria e la sostenibilità nascono dalla capacità di produrre conoscenza scientifica e di renderla disponibile. In questo percorso, la ricerca di base riveste un'importanza strategica ampliando le frontiere della conoscenza, e aprendo nuove prospettive scientifiche. È un tassello essenziale del ***Biotech Journey***, tanto quanto la ricerca traslazionale, che contribuisce a trasferire le scoperte scientifiche verso applicazioni concrete. Le due dimensioni sono complementari e interdipendenti: senza una solida base di conoscenza, anche la capacità di tradurre le scoperte in innovazione rischia di indebolirsi nel tempo.

L'Italia può contare su una comunità scientifica riconosciuta a livello internazionale per qualità della ricerca e produttività scientifica. Questo patrimonio rappresenta uno dei principali punti di forza del Paese.

In un contesto globale sempre più competitivo, tuttavia, l'eccellenza scientifica costituisce una condizione necessaria, ma non sufficiente. **La competizione internazionale si gioca sempre più sulla capacità degli ecosistemi di sostenere la ricerca nel lungo periodo, attrarre investimenti, favorire collaborazioni strategiche e trasformare le scoperte scientifiche in opportunità di sviluppo economico e sociale.**

La sfida non riguarda quindi la qualità della ricerca italiana, ma la capacità del sistema di valorizzarla pienamente, dal momento che la conoscenza genera valore solo quando trova un ecosistema capace di sostenerla, coordinarla e accompagnarla lungo tutto il suo percorso di sviluppo.

Alcuni dati che definiscono il contesto

Per fare un esempio concreto riportiamo qui di seguito alcuni dati riferiti nello specifico alla Ricerca clinica:

- La posizione globale dell'Europa si è indebolita: mentre il numero di studi clinici dell'industria a livello mondiale è aumentato del 38% tra il 2013 e il 2023, la quota dell'Europa è scesa dal 22% al 12% *(Fonte: The economic impact of industry clinical trials across Europe_ frontier economics per EFPIA Febbraio 2026)*.

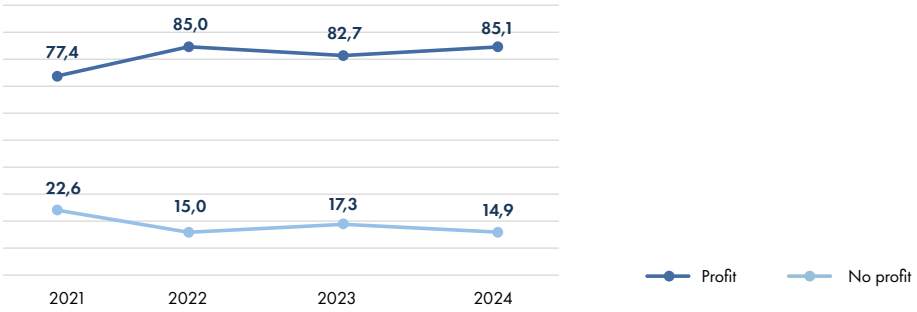
- In Italia si assiste a uno spostamento a favore delle sperimentazioni di respiro internazionale: dei 669 trial autorizzati nel 2024, 608 sono internazionali (90,9%, era l'85,8% nel 2023) e 61 nazionali (9,1%, era il 14,2% nel 2023). *(Fonte: 22° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia 2025)*.

Sperimentazioni per tipologia promotore, tipologia e fase
SC autorizzate nel 2024: 669, di cui 569 profit (85,1%) e 100 no profit (14,9%)

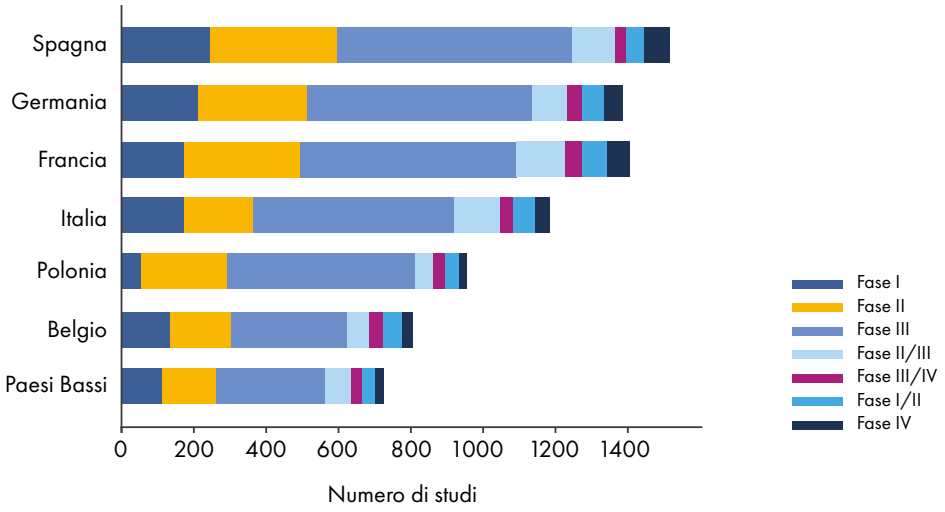
ESITO	FASE I		FASE II		FASE III		FASE IV		BIO-EQUIVALENZA		TOTALE	
	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	**SC**	%
PROFIT	117	91,4	165	79,7	273	90,1	11	39,3	3	100	**569**	**85,1**
NAZIONALI	8	6,8	4	2,4	5	1,8	2	18,2	2	66,7	**21**	**3,7**
INTERNAZIONALI	109	93,2	161	97,6	268	98,2	9	81,8	1	33,3	**548**	**96,3**
NO PROFIT	11	8,6	42	20,3	30	9,9	17	60,7	0	0,0	**100**	**14,9**
NAZIONALI	6	54,5	28	66,7	5	16,7	10	58,8	0	0,0	**51**	**51,0**
INTERNAZIONALI	3	45,5	14	33,3	25	83,3	7	41,2	0	0,0	**51**	**51,0**
TOTALE	**128**	**19,1**	**207**	**30,9**	**303**	**45,3**	**28**	**4,2**	**3**	**0,4**	**669**	**100,0**

→ Promotori profit e non profit: nel 2024, l'85,1% degli studi clinici approvati (569) è stato promosso da aziende farmaceutiche, contro il 14,9% (100) da ospedali, università, Irccs, associazioni scientifiche, Fondazioni, Asl. *(Fonte: 22° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia 2025);*

Sperimentazioni per anno e promotore profit/no profit (%)



→ L'Italia è oggi quarta in Europa per numero di studi clinici attivati ma è troppo lenta nella fase di arruolamento: impiegati 148 giorni per individuare i pazienti e attivare i trial, 36 in più della Spagna *(Fonte: Rapporto 2025 "Missed Opportunities", realizzato dal Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche di Altems– Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore per Farmindustria).*



➔ Perdita di valore stimata:

- Nel triennio 2022–2025 in Italia, a causa dei ritardi nell'avvio degli studi e della riduzione della finestra di reclutamento, si stima un mancato arruolamento di circa 10.000 pazienti, pari al 29% della capacità potenziale del sistema. Il dato riflette una minore competitività nel reclutamento rispetto ai principali Paesi europei, con un *recruitment rate* pari a circa la metà di quello della Spagna negli studi di fase III.
- Secondo il progetto *Averted Costs*, ogni euro investito direttamente dalle aziende farmaceutiche nella ricerca clinica genera circa 3 euro di valore indiretto per il SSN, grazie soprattutto alla fornitura di farmaci sperimentali, prestazioni diagnostiche e risorse organizzative. Applicando questo modello al periodo 2022–2025, il mancato arruolamento è associato a una perdita economica potenziale di circa 180 milioni di euro per il SSN.
- Nel complesso, le *missed opportunities* nella ricerca clinica comportano non solo una riduzione dell'accesso precoce all'innovazione e della competitività del Paese, ma anche una significativa perdita di valore economico indiretto per il sistema sanitario nazionale.
  (Fonte: Rapporto 2025 "Missed Opportunities", realizzato dal Laboratorio sul Management delle Sperimentazioni Cliniche di Altems - Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi sanitari dell'Università Cattolica del Sacro Cuore per Farmindustria)

KEY MESSAGE

"Produrre ricerca di eccellenza non basta. La competitività di un sistema si misura dalla capacità di attrarla, sostenerla e farla correre alla velocità della competizione globale"

LA VISIONE DEI PROTAGONISTI DELL'ECOSISTEMA

Contaminazione scientifica e capitale infrastrutturale per il futuro del biotech

NanoPhoria è uno spin-off del Consiglio Nazionale delle Ricerche che, nel più grande round di finanziamento Serie A della storia del biotech italiano, si è aggiudicato 83,5 milioni di euro per sviluppare una piattaforma innovativa che porterà un farmaco al cuore attraverso i polmoni, riscrivendo le regole del trattamento dello scompenso cardiaco. Quest'ultimo, insieme a molti altri casi di successo sviluppati in seno al CNR, ci raccontano dello straordinario potenziale trasformativo delle biotecnologie: il primo pane di grano 'gluten free', le spugne di grafene in grado di purificare l'acqua assorbendo sostanze oleose, i biocombustibili ottenuti da alghe e praterie marine o le coltivazioni di riso tolleranti agli stress biotici e abiotici.

La trasversalità e la pervasività delle biotecnologie nei più svariati ambiti applicativi – farmacologia, medicina, agroalimentare, zootecnia, bioindustria, ambiente – ci restituiscono la misura dell'importanza della contaminazione scientifica, da un lato, e della dotazione infrastrutturale, dall'altro. La capacità di valorizzare la collaborazione tra ambiti disciplinari differenti arricchisce, infatti, il patrimonio di conoscenze e competenze e rappresenta altresì la chiave per la creazione di nuovi paradigmi applicativi.

Rispetto ai principali driver che stanno indirizzando il futuro del biotech, l'Italia si distingue per l'eccellenza della ricerca scientifica, disponendo di risorse di grande valore: competenze diffuse negli enti pubblici di ricerca e nelle università; una produzione scientifica che si colloca nel primo decile a livello internazionale; un patrimonio brevettuale significativo, soprattutto nel settore delle life sciences.

Assicurando un presidio scientifico lungo l'intera filiera del biotech, gli enti pubblici di ricerca come il CNR contribuiscono alla produzione di conoscenza scientifica e allo sviluppo di competenze avanzate, nonché alla messa a disposizione di banche dati, tecnologie e servizi a beneficio della comunità scientifica e del tessuto produttivo. L'ampiezza e la qualità delle infrastrutture di ricerca nazionali ed europee coordinate o partecipate dal CNR, quali ad esempio ITINERIS, ELIXIR, IBISBA, EBRAINS, consentono di accedere a collezioni, sistemi di calcolo, strumenti di analisi indispensabili per l'attuazione di procedure di screening, editing, ingegnerizzazione e molto altro. Senza laboratori, dati, materiali e tecnologie, non c'è, quindi, conoscenza scientifica.

Tuttavia, l'orizzonte biotech si costruisce anche nella qualità delle istituzioni, nella rapidità delle connessioni e nella fiducia che l'intero Sistema Paese è in grado di generare. Le tecnologie fondate su avanzamenti scientifici e tecnologici radicali rappresentano un potente fattore abilitante per l'evoluzione della competitività e dell'attrattività del Paese. Molte biotecnologie rappresentano, infatti, innovazioni già disponibili o prossime alla maturità, la cui adozione incontra, tuttavia, molteplici barriere di natura tecnologica, economica, infrastrutturale, normativa e organizzativa e, non ultimo, legate alle specificità dei diversi territori e dei relativi ecosistemi produttivi. È proprio su questi fattori che dovrà concentrarsi l'impegno del mondo della ricerca pubblica dei prossimi anni nel dialogo con gli organismi decisionali e tutti i livelli istituzionali. Siamo infatti chiamati a costruire le condizioni in grado di favorire il passaggio dalla sperimentazione alla produzione, all'applicazione e, successivamente, alla diffusione su larga scala. Si tratta di creare ecosistemi che integrino stabilmente ricerca pubblica e settore privato nello sviluppo delle competenze, mediante investimenti congiunti, dottorati industriali, percorsi internazionali e collaborazione continua. Sostenere la ricerca biotech richiede procedure snelle e investimenti pazienti, in grado di favorire la crescita di start-up e spin-off e accompagnare le imprese nell'adozione e nella scalabilità delle innovazioni.

w

Il capitale umano deve essere il fulcro di questo percorso: occorre valorizzare i talenti con carriere competitive, mobilità tra pubblico e privato e condizioni favorevoli all'autonomia scientifica e all'iniziativa imprenditoriale.

Per l'Italia la sfida è trasformare il proprio patrimonio di conoscenze diffuse in una politica di sistema che, attraverso una programmazione di lungo periodo, favorisca l'individuazione di priorità condivise e la conseguente allocazione strategica degli investimenti. L'Europa, fortemente impegnata a rafforzare l'architettura infrastrutturale e legislativa del settore – attraverso non solo il Biotech Act, ma anche tramite programmi come Horizon Europe e il futuro FP10 – ci indica la direzione: connettere risorse, competenze e dati per ridurre duplicazioni, distribuire i rischi e semplificare la collaborazione tra ricerca pubblica, imprese, territori e istituzioni.

Andrea Lenzi
Presidente del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) e del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita della Presidenza del Consiglio (CNBBSV)

LA VISIONE DEI PROTAGONISTI DELL'ECOSISTEMA

Dall'eccellenza all'impatto: costruire un ecosistema competitivo per la ricerca

Produrre ricerca di eccellenza è indispensabile, ma non basta. La competitività di un sistema si misura anche nella capacità di creare le condizioni perché quella ricerca cresca, attragga talenti e si traduca in innovazione. In una competizione sempre più globale per conoscenze, tecnologie e competenze, questo significa selezionare la ricerca migliore, sostenerla nel tempo e accompagnarne i risultati verso applicazioni concrete. È una convinzione maturata da Fondazione Telethon in oltre trent'anni di attività nelle malattie rare.

Il primo presupposto è investire sull'eccellenza attraverso una competizione reale per le risorse. L'applicazione rigorosa della peer review, affidata a esperti indipendenti secondo standard internazionali, resta lo strumento più efficace per premiare qualità e merito. Servono obiettivi chiari, valutazioni periodiche e continuità per chi produce risultati.

La qualità della ricerca dipende anche dall'ecosistema in cui cresce. I talenti si attraggono con massa critica, infrastrutture, reti internazionali, risorse, prospettive professionali e condizioni di lavoro competitive. L'Italia sconta ancora retribuzioni poco competitive rispetto ad altri Paesi e percorsi spesso precari. Fondazione Telethon ha cercato di intervenire concretamente introducendo un proprio Contratto per la ricerca, con inquadramenti definiti, tutele, welfare e prospettive di crescita per i ricercatori dei propri istituti.

La fase attuale offre un'opportunità. I cambiamenti nel sistema scientifico statunitense stanno inducendo molti ricercatori a considerare nuove destinazioni, ma l'Europa e l'Italia non possono dare per scontata la capacità di attrarli: la mobilità internazionale favorirà i sistemi capaci di offrire condizioni scientifiche e professionali realmente competitive.

L'esperienza delle malattie genetiche rare offre un'altra indicazione. Un ambito poco attrattivo per investimenti guidati dalle sole logiche di mercato si è rivelato terreno fertile per l'innovazione, contribuendo allo sviluppo di conoscenze, tecnologie e approcci terapeutici, comprese le terapie avanzate. Il valore strategico della ricerca non coincide necessariamente con la dimensione del mercato: investire con visione in aree ad alto bisogno insoddisfatto può generare innovazioni con una portata molto più ampia.

La traslazione dei risultati non è però spontanea: richiede competenze che integrino scienza, tecnologia, sviluppo preclinico e clinico, regolatorio, produzione, proprietà intellettuale e business development. Il trasferimento tecnologico deve essere parte della strategia fin dall'inizio.

In questa prospettiva, il ruolo di Fondazione Telethon non è alternativo a quello dell'industria, ma complementare: lo sviluppo delle terapie può proseguire attraverso partnership e licenze oppure essere assunto direttamente dalla Fondazione quando il mercato non è in grado di farsene carico. L'obiettivo è individuare il percorso più efficace perché l'innovazione raggiunga i pazienti e resti disponibile nel tempo. Questa capacità ha portato Fondazione Telethon, nel 2025, a diventare la prima organizzazione non profit al mondo a ottenere dalla FDA l'approvazione di una terapia genica portata direttamente fino alla registrazione negli Stati Uniti.

Da questa esperienza emerge una considerazione per il sistema Paese: occorre fare squadra e concentrare le risorse dove esistono qualità, massa critica e track record. La dispersione delle risorse ne riduce l'impatto e impedisce di costruire quella massa critica necessaria per competere a livello internazionale. Servono criteri trasparenti, capacità di selezione e alleanze tra pubblico, privato e non profit.

Occorre soprattutto ridurre la distanza tra dichiarazioni d'intenti ed esecuzione. Non sempre servono nuovi modelli: quelli efficaci vanno riconosciuti, adattati e replicati, misurandone i risultati.
La qualità della scienza italiana è un patrimonio straordinario, ma è il punto di partenza, non il traguardo. La nostra competitività si misurerà sulla capacità di trasformare quel patrimonio in conoscenza, innovazione, sviluppo e valore per i cittadini e per il Paese.

Ilaria Villa
Direttore Generale di Fondazione Telethon

Le crepe della Ricerca

La qualità della ricerca italiana rappresenta uno dei principali punti di forza del Paese. La sfida non riguarda la capacità di produrre nuova conoscenza, ma la capacità del sistema di sostenerla, coordinarla e valorizzarla nel lungo periodo.

Le tre crepe individuate da Assobiotec nell'Area della Ricerca riguardano la capacità dell'ecosistema italiano di garantire alla ricerca biotech una direzione strategica, condizioni favorevoli allo sviluppo e un pieno riconoscimento del suo valore.

LE CREPE INDIVIDUATE DA ASSOBIOTEC

1

La crepa della visione strategica della ricerca biotech



LA CREPA

L'Italia dispone di eccellenze scientifiche diffuse, ma manca ancora una visione strategica di lungo periodo capace di collegare priorità di ricerca, politiche industriali, evoluzione tecnologica e fabbisogni del sistema produttivo.
La frammentazione della programmazione limita la capacità di concentrare risorse e competenze sugli ambiti tecnologici più strategici per il futuro delle biotecnologie.

PERCHÈ CONTA

Le biotecnologie richiedono investimenti di lungo periodo e percorsi di sviluppo complessi. La competizione internazionale si gioca sempre più sulla capacità dei Paesi di costruire ecosistemi coerenti, capaci di orientare risorse, attrarre talenti e sostenere progettualità ad alto impatto.

Una strategia per anticipare il futuro della ricerca biotech.

2

La crepa delle condizioni abilitanti per la ricerca



LA CREPA

La qualità della ricerca italiana è riconosciuta a livello internazionale, ma il sistema presenta ancora difficoltà nel garantire strumenti, risorse e condizioni operative adeguate per sviluppare progetti ad alto potenziale. Procedure complesse, discontinuità nei finanziamenti, regole non sempre uniformi e una governance frammentata possono rallentare la capacità dei ricercatori e delle organizzazioni di ricerca di concentrarsi sull'innovazione.

PERCHÈ CONTA

Nel biotech la ricerca richiede infrastrutture avanzate, accesso ai dati, competenze multidisciplinari e tempi lunghi di sviluppo. Un ecosistema competitivo deve essere in grado di accompagnare la ricerca lungo tutte le fasi della maturazione scientifica e tecnologica.

Più strumenti, più stabilità, più innovazione.

3

La crepa della valorizzazione della ricerca italiana



LA CREPA

L'eccellenza scientifica italiana non è ancora pienamente tradotta in capacità di attrarre investimenti, partnership industriali e sviluppo economico.
Il valore della ricerca continua spesso a essere misurato prevalentemente attraverso la produzione scientifica, mentre il suo contributo alla competitività industriale e alla crescita del Paese rimane meno riconosciuto.

PERCHÈ CONTA

Nei principali ecosistemi biotech internazionali la ricerca rappresenta una leva strategica di sviluppo economico, capace di generare nuove imprese, attrarre capitale e creare occupazione qualificata.

Più valore alla ricerca, più impatto per il Paese.

Gli attori del cambiamento per un percorso condiviso verso la roadmap



GOVERNO E MINISTERI

Definire una strategia nazionale della ricerca.



ENTI DI RICERCA

Rafforzare infrastrutture, collaborazione scientifica e capacità progettuale.



UNIVERSITÀ

Promuovere ricerca interdisciplinare e formazione avanzata.



IMPRESE BIOTECH

Investire in programmi di ricerca collaborativa e sviluppo tecnologico.



INVESTITORI

Sostenere programmi di ricerca ad alto potenziale e iniziative di lungo periodo.



AGENZIE REGOLATORIE

Favorire un contesto coerente con l'evoluzione dell'innovazione.

Esperienze che indicano una possibile direzione - Quando la ricerca diventa motore di competitività

Le principali esperienze internazionali dimostrano che la qualità della ricerca cresce quando è accompagnata da una strategia di lungo periodo, investimenti continui e una forte collaborazione tra settore pubblico e privato.

IL CASO KU LEUVEN PER LA RICERCA E LA VALORIZZAZIONE DELLA CONOSCENZA

Il Belgio ospita uno degli ecosistemi di ricerca scientifica e biotech più avanzati al mondo grazie all'Università Cattolica di Lovanio (KU Leuven). Fondata nel 1972, questa struttura rappresenta l'esempio perfetto di come la ricerca di base possa trasformarsi in un motore economico autonomo. Il modello si distingue per la capacità di finanziare la propria attività scientifica reinvestendo i proventi derivanti dalla commercializzazione della proprietà intellettuale, basandosi su tre pilastri:

- **Finanziamento della ricerca tramite royalty:** l'università valorizza l'attività dei propri laboratori attraverso una rigorosa tutela brevettuale e una strategia di licenza alle imprese globali. Il flusso continuo di *royalty* e licenze commerciali, generato soprattutto nel comparto delle *life sciences* (es. lo sviluppo di molecole antivirali fondamentali a livello globale), garantisce entrate stabili e indipendenti dai fondi pubblici.

- **Circolo virtuoso di reinvestimento scientifico:** i ricavi generati dai brevetti non si disperdono nei bilanci dell'ateneo, al contrario, vengono reiniettati direttamente nei laboratori e nei dipartimenti di ricerca che hanno originato l'invenzione. Questo meccanismo alimenta costantemente la ricerca industriale *deep tech* a lungo termine e permette l'acquisto di strumentazioni scientifiche all'avanguardia.

- **Struttura di mercato al servizio della scienza:** Il KU Leuven Research & Development (LRD) opera come un *broker* tecnologico privato integrato nell'accademia. Un team multidisciplinare di legali ed esperti di business gestisce l'intero ciclo di valorizzazione della ricerca negoziando le licenze con le multinazionali e strutturando *spin-off* scalabili, sollevando i ricercatori dalla burocrazia e lasciandoli concentrati sull'attività scientifica.

Spunti di riflessione
Il successo di Lovanio dimostra che la ricerca d'eccellenza può e deve autofinanziarsi. Per l'Italia, il recente superamento del professor privilege (che ha riassegnato la titolarità delle invenzioni alle università) è il punto di partenza. La vera svolta richiede la trasformazione degli uffici di trasferimento tecnologico in hub in grado di convertire le scoperte di laboratorio in brevetti redditizi, creando un circolo virtuoso dove la scienza genera le risorse per finanziare sè stessa.

CAPITOLO 3

TRASFERIMENTO TECNOLOGICO.
Dove la conoscenza diventa valore

LA RICERCA GENERA CONOSCENZA. IL TRASFERIMENTO TECNOLOGICO LA TRASFORMA IN INNOVAZIONE, IMPRESA E COMPETITIVITÀ

L'Italia dispone di un patrimonio scientifico di grande valore, con università, enti di ricerca e comunità scientifiche riconosciute a livello internazionale. Nell'economia della conoscenza, però, il vantaggio competitivo di un Paese non dipende soltanto dalla capacità di produrre nuova ricerca, ma dalla capacità di trasformarla rapidamente in tecnologie, prodotti, nuove imprese e sviluppo industriale.

Il trasferimento tecnologico rappresenta il ponte tra ricerca e mercato. È il processo attraverso cui una scoperta scientifica diventa applicazione concreta, generando valore economico e sociale.

Nel settore delle biotecnologie questo percorso è particolarmente complesso. Le innovazioni Biotech richiedono tempi lunghi, infrastrutture dedicate, competenze multidisciplinari e capitali pazienti. Dalla protezione della proprietà intellettuale allo sviluppo industriale, fino all'accesso al mercato, ogni fase richiede capacità specifiche e una collaborazione continua tra ricerca, imprese e investitori.

Il trasferimento tecnologico, infatti, non riguarda soltanto la capacità del mondo della ricerca di valorizzare i propri risultati, ma soprattutto dalla capacità del sistema industriale di intercettare le opportunità scientifiche, investire nello sviluppo di nuove tecnologie, attivare collaborazioni con università e centri di ricerca, acquisire licenze e proprietà intellettuale e accompagnare le innovazioni verso applicazioni industriali e commerciali. Gli investimenti privati in ricerca e sviluppo, le operazioni di licensing e le acquisizioni di tecnologie e imprese innovative sono quindi componenti essenziali dello stesso percorso di valorizzazione.

Negli ultimi anni il sistema italiano ha compiuto passi importanti. Gli investimenti del PNRR, la crescita dei Technology Transfer Office e la nascita di nuovi strumenti per l'innovazione hanno rafforzato l'ecosistema. Rimane tuttavia una distanza rispetto agli altri Paesi nella capacità di accompagnare le tecnologie lungo l'intero percorso di valorizzazione.

Il trasferimento tecnologico, infatti, non è l'ultimo passaggio della ricerca, ma è una componente essenziale del processo di innovazione.

Alcuni dati che definiscono il contesto

- L'Italia presenta un ecosistema della ricerca pubblica in crescita, con un progressivo rafforzamento delle attività di valorizzazione della conoscenza attraverso brevetti, spin-off e collaborazioni con il settore produttivo. Tuttavia, permane una distanza rispetto ai principali ecosistemi internazionali nella capacità di trasformare questi risultati in imprese innovative scalabili e competitive a livello globale. *(Fonte: XXII Rapporto Netval sulla valorizzazione della ricerca pubblica).*

- Secondo l'European Innovation Scoreboard 2025, l'Italia appartiene al gruppo dei Moderate Innovators, evidenziando margini di miglioramento soprattutto nella capacità di valorizzare la ricerca, rafforzare le collaborazioni pubblico-private e trasformare gli investimenti in innovazione in risultati economici.
(Fonte: Commissione europea, European Innovation Scoreboard 2025)

- Nel *Deep Tech* il principale ostacolo non è la generazione di nuove idee, ma il superamento della cosiddetta "valle della morte", ovvero la fase intermedia tra ricerca e mercato nella quale molte tecnologie ad alto potenziale non riescono a raggiungere la maturità necessaria per attrarre investimenti industriali.
(Fonte: Charting the Future of Life Sciences, Federchimica Assobiotec - Human Technopole - TEHA Group)

- I principali ecosistemi biotech internazionali dimostrano che il trasferimento tecnologico è più efficace quando università, enti di ricerca, imprese e investitori collaborano fin dalle prime fasi dello sviluppo tecnologico, creando una filiera integrata dell'innovazione.
(Fonte: Charting the Future of Life Sciences, Federchimica Assobiotec - Human Technopole - TEHA Group)

KEY MESSAGE

"La qualità della ricerca è il punto di partenza. La competitività nasce dalla capacità di trasformarla in innovazione applicata."

LA VISIONE DEI PROTAGONISTI DELL'ECOSISTEMA

Costruire l'orizzonte da assunzioni sincere

Un orizzonte si costruisce partendo da come stanno davvero le cose, non da come ci farebbe comodo che stessero. Se le premesse sono comode, lo sarà anche la Roadmap. Vale per la frase da cui parte questo capitolo, "La qualità della ricerca è il punto di partenza: la competitività nasce dalla capacità di trasformarla in innovazione applicata", e vale per chi si occupa di trasferimento tecnologico ogni giorno. Chiedere "più trasferimento tecnologico" senza dire che cosa offre la ricerca pubblica, che cosa chiede e rischia l'impresa e quali ostacoli regolatori e culturali bloccano la filiera, non porta lontano. Per questo, dal nostro osservatorio in Netval, portiamo tre cose: alcune letture volutamente scomode, i fatti con cui metterle alla prova e proposte abbastanza precise da poter essere sbagliate.

→ ***La ricerca è eccellente, manca il trasferimento.***
Forse manca anche la ricerca giusta. Pubblicare molto, su riviste molto citate, misura l'influenza scientifica: non dice se un risultato si replica, si sviluppa, si produce e risponde a un bisogno reale di mercato. Un meccanismo biologico non è ancora un bersaglio validato. Un biomarcatore studiato su pochi casi non è ancora un test clinico. Un microrganismo che in laboratorio produce una molecola non è ancora un processo industriale.

→ ***Il trasferimento tecnologico è il ponte.***
L'immagine regge, ma solo se guardiamo anche le due sponde. Netval, che mette in rete più di cento istituzioni [4], da vent'anni lavora per formare i professionisti del TT, far crescere una comunità e condividere buone pratiche: un ponte ancora imperfetto, ma ce l'abbiamo. Se però da una parte c'è una conoscenza ancora lontana da qualsiasi applicazione e dall'altra si cerca una soluzione già priva di rischio, allargare o rinforzare il ponte non basta. Dire che il problema è il TT è comodo: la ricerca non si interroga su ciò che offre, l'impresa su ciò che chiede e su quanto è disposta a rischiare, e a noi resta la responsabilità dei nostri tempi e delle nostre scelte.

→ ***La valle della morte è questione di capitali.***
In parte è vero. Ma i capitali arrivano quando il rischio è già sceso, e nessuno finanzia volentieri gli esperimenti che potrebbero smentire l'ipotesi, che sono proprio quelli che servono a ridurlo. Non ogni brevetto è già un patrimonio, né ogni spin-off un successo, e non possiamo scaricare sui ricercatori problemi di sviluppo che nessuno ha ancora risolto.

→ ***Che ricerca fa l'impresa in Italia?***
Non si valuta la filiera senza guardare da che cosa è tirata, cioè la domanda industriale. Il nostro tessuto di PMI fa soprattutto ricerca incrementale e fatica ad assumersi il rischio del deep biotech. Se l'impresa entra solo quando il rischio scientifico e regolatorio è quasi azzerato, resta una domanda a cui nessuno risponde oggi: chi finanzia e gestisce la fase di mezzo, quella del de-risking e della maturazione traslazionale?

➔ ***Che cosa dicono i dati.***

Nell'European Innovation Scoreboard 2026 l'Italia è tredicesima nell'UE per innovazione complessiva. Sulle pubblicazioni scientifiche più citate ha un punteggio di 115,2 (la media UE è 100); sulle domande di brevetto PCT si ferma a 79,1. [1] *Nelle scienze della vita, nel 2023, le pubblicazioni italiane sono circa 79.700 contro 95.200 della Germania, mentre le domande EPO in tecnologia medica, biotecnologie e farmaceutica sono 655 contro 2.871.* [2] *Il rapporto tra brevetti e articoli non si può chiamare "efficienza del TT", ma è lecito chiedersi se la forza editoriale valga anche come forza tecnologica. E non è vero che facciamo troppa ricerca di base: secondo l'Istat, nel 2024 la ricerca applicata vale il 40,2% della spesa nazionale in R&S e lo sviluppo sperimentale il 34,0%, in crescita dal 32,7%. [3] Ma "applicata" indica una finalità, non la maturità di un progetto né la prospettiva di un prodotto o di un servizio.*

Sull'altra sponda, la R&S delle imprese vale lo 0,79% del PIL. Nel 2024 cala del 13,7% nelle piccole e del 5,2% nelle medie e cresce solo nelle grandi (+6,4%); per il 2025 le stime indicano −2,6%. L'82,2% della spesa fa capo a multinazionali, per metà a controllo estero. [3] *Sono dati dell'intero sistema, non del solo biotech: non provano che la nostra ricerca sia indietro, ma bastano per smettere di darne per scontata l'adeguatezza e per misurarla ambito per ambito.*

➔ ***Trial clinici: le occasioni perse.***

Nelle scienze della vita la valorizzazione si scontra con la rigidità del percorso regolatorio. Secondo ALTEMS-Farmindustria (2025) l'Italia è quarta in Europa per numero di trial clinici attivati, ma servono in media 148 giorni per individuare i pazienti e attivare i centri: 36 giorni più della Spagna. Il ritardo costa un mancato arruolamento stimato in circa 10.000 pazienti (il 29% della capacità potenziale) e una perdita di valore economico indiretto di oltre 180 milioni di euro per il SSN nel triennio.

➔ ***Governance dei dati sanitari, IA ed EHDS.***

Con l'intelligenza artificiale e l'European Health Data Space (EHDS), il valore scientifico sta sempre più in dataset FAIR, biobanche, software e algoritmi, che il brevetto non protegge. Serve una governance nazionale su titolarità, accesso e licensing di questi asset, con contratti-tipo di Data Transfer e Data Use Agreement (DTA/DUA). Oggi il sistema è frammentato tra le regioni per effetto del Titolo V: un coordinamento nazionale permetterebbe di fare leva su un patrimonio, quello dei dati clinici e di ricerca, decisivo per competere sull'innovazione.

Conclusioni: Il Contributo di Netval alla Roadmap di Assobiotec.

Per il 2036 la nostra ambizione non è moltiplicare gli uffici né contare i brevetti depositati, ma saper dimostrare dove siamo forti, dove siamo indietro e quali scelte hanno ridotto la distanza tra scienza e salute. La qualità della ricerca è il punto di partenza, a patto di essere disposti a valutarne la maturità applicativa e regolatoria. La capacità dell'impresa di svilupparla e assorbirla è l'altra sponda, e senza di essa il ponte non porta da nessuna parte. In mezzo lavorano persone e competenze: sono l'infrastruttura viva dell'innovazione. Netval mette a disposizione di Assobiotec e delle Istituzioni una piattaforma permanente di competenze, standard e dati per costruire una Roadmap che parta da assunzioni sincere e sappia trasformare la straordinaria scienza italiana in valore economico, industriale e sociale per il Paese.

[1] Commissione europea, European Innovation Scoreboard 2026, Country profile Italy. https://ec.europa.eu/assets/rtd/eis/2026/ec_rtd_eis-country-profile-it.pdf
[2] Human Technopole, Federchimica Assobiotec e TEHA Group, Charting the Future of Life Sciences, 2025 (dati 2023). https://humantechnopole.it/wp-content/uploads/2025/10/250908_Rapporto-FHT_versione-def.pdf
[3] Istat, Ricerca e sviluppo in Italia, anni 2024–2025 (24 settembre 2026). Dati a prezzi correnti, riferiti all'intero sistema. https://www.istat.it/wp-content/uploads/2026/09/REPORT_RS_2026.pdf
[4] Netval, Chi siamo. https://netval.it/chi-siamo

Andrea Frosini
Membro CD Netval e Intellectual Property Manager di Fondazione Toscana Life Sciences (fTLS)

Le crepe del Trasferimento Tecnologico

L'Italia possiede una solida capacità di generare conoscenza scientifica, ma la competitività di un ecosistema biotech si misura anche nella capacità di trasformare quella conoscenza in tecnologie, prodotti, nuove imprese e sviluppo industriale.
Nel Biotech questo passaggio è particolarmente complesso, infatti, una scoperta scientifica richiede anni di sviluppo, competenze specialistiche, infrastrutture dedicate e capitali capaci di sostenere fasi caratterizzate da elevata incertezza.
Il trasferimento tecnologico non è quindi un implicito passaggio successivo alla ricerca, ma una componente essenziale del processo di innovazione.

LE CREPE INDIVIDUATE DA ASSOBIOTEC

1

La crepa delle competenze e degli strumenti per trasformare la ricerca in prodotto



LA CREPA

L'Italia dispone di eccellenze scientifiche capaci di generare risultati di ricerca di valore, ma il percorso che porta dalla scoperta alla sua industrializzazione richiede competenze e strumenti ancora insufficientemente diffusi. Sviluppo del prodotto, validazione tecnologica, process development, proprietà intellettuale, regolatorio, produzione e capacità manageriali sono elementi fondamentali per trasformare una tecnologia emergente in una soluzione pronta per il mercato. Nel sistema italiano queste competenze sono spesso presenti in modo frammentato e non sempre integrate all'interno dei percorsi di valorizzazione della ricerca.

PERCHÈ CONTA

Nel Biotech la qualità della scoperta scientifica rappresenta soltanto il primo passo. La capacità di ridurre il rischio tecnologico e accompagnare un'innovazione verso la maturità industriale determina la possibilità di attrarre investimenti, costruire partnership strategiche e generare nuove imprese.

Una strategia per trasformare la ricerca in prodotto.

2

La crepa della frammentazione e della capacità dei Technology Transfer Office



LA CREPA

I Technology Transfer Office rappresentano un elemento fondamentale per trasformare la ricerca pubblica in innovazione. Nel sistema italiano molte strutture hanno compiuto importanti passi avanti, ma permangono differenze significative in termini di dimensione, competenze specialistiche, risorse disponibili e capacità negoziale. La frammentazione del sistema può limitare la capacità di valorizzare pienamente brevetti, tecnologie e opportunità industriali, soprattutto in settori complessi come il biotech.

PERCHÈ CONTA

La valorizzazione della proprietà intellettuale richiede competenze altamente specialistiche e una capacità di dialogare alla pari con imprese globali e investitori internazionali. La massa critica rappresenta un fattore decisivo per trasformare i TTO da strutture prevalentemente operative a veri partner strategici dell'innovazione.

Più connessione tra ricerca, strutture e opportunità.

3

La crepa dell'incontro tra capitale pubblico, capitale privato e sviluppo imprenditoriale



LA CREPA

Le biotecnologie richiedono investimenti significativi nelle fasi iniziali di sviluppo, quando il rischio tecnologico è ancora elevato e i tempi di ritorno sono lunghi. L'intervento pubblico rappresenta una leva fondamentale per sostenere queste fasi, ma strumenti complessi, procedure amministrative e modalità di intervento non sempre sufficientemente orientate alla valorizzazione industriale possono ridurne l'efficacia come catalizzatore di capitale privato.

PERCHÈ CONTA

Nei principali ecosistemi biotech internazionali il capitale pubblico svolge una funzione abilitante: contribuisce a ridurre il rischio iniziale, favorisce l'ingresso degli investitori privati e accelera la nascita e crescita di nuove imprese innovative.
La competitività non dipende soltanto dalla quantità di risorse disponibili, ma dalla capacità di accompagnare una tecnologia lungo tutto il percorso di sviluppo.

Meno ostacoli, più capitale, più imprese

Gli attori del cambiamento per un percorso condiviso verso la roadmap



ISTITUZIONI

Definire strategie e strumenti di sostegno al trasferimento tecnologico.



INCUBATORI E ACCELERATORI

Favorire la nascita e crescita di imprese *Deep Tech*.



UNIVERSITÀ ED ENTI DI RICERCA

Valorizzare risultati scientifici, brevetti e competenze.



IMPRESE BIOTECH

Collaborare allo sviluppo industriale e all'adozione delle innovazioni.



INVESTITORI

Sostenere proof of concept, startup e scale-up.



TECHNOLOGY TRANSFER OFFICE

Proteggere la proprietà intellettuale e accompagnare la maturazione delle tecnologie.

Esperienze che indicano una possibile direzione - Quando la conoscenza diventa impresa

Gli ecosistemi biotech più avanzati dimostrano che il trasferimento tecnologico non è il risultato dell'azione di un singolo soggetto, ma nasce dalla collaborazione continua tra università, centri di ricerca, imprese, investitori e strutture dedicate alla valorizzazione dell'innovazione.

IL CASO CATAPULT PER IL TRASFERIMENTO TECNOLOGICO

Il Regno Unito offre un esempio significativo di collaborazione tra ricerca e industria attraverso la rete dei Catapult Centres, promossa da Innovate UK. Si tratta di centri indipendenti e not-for-profit che mettono in connessione università, enti di ricerca e imprese, favorendo lo sviluppo, la validazione e il trasferimento delle innovazioni verso applicazioni industriali. Il modello si basa su tre elementi chiave:

- **Investimenti condivisi tra pubblico e privato:** il modello favorisce la collaborazione tra risorse pubbliche e investimenti privati, anche nelle fasi precompetitive, per sostenere attività di ricerca applicata, sviluppo tecnologico e infrastrutture che difficilmente potrebbero essere realizzate dai singoli soggetti.

- **Infrastrutture tecnologiche e competenze condivise:** i Catapult Centres mettono a disposizione delle imprese, comprese le realtà innovative, infrastrutture, attrezzature e competenze specialistiche per sviluppare e validare le tecnologie, riducendo le barriere che ostacolano il passaggio dalla ricerca alla produzione industriale.

- **Collaborazione lungo il percorso di innovazione:** il modello promuove l'interazione tra ricercatori, imprese e altri attori dell'ecosistema, contribuendo a rafforzare le competenze, affrontare le criticità delle fasi di sviluppo e avvicinare i risultati scientifici alle esigenze industriali e di mercato.

Spunti di riflessione

Il trasferimento tecnologico nel biotech richiede strumenti capaci di accompagnare i risultati della ricerca oltre la fase iniziale, sostenendone lo sviluppo e la validazione fino all'applicazione industriale. L'esperienza Catapult evidenzia il valore di investimenti condivisi tra pubblico e privato in infrastrutture, ricercatori e competenze tecnologiche, per rafforzare la connessione tra università, centri di ricerca e imprese e creare un ecosistema dell'innovazione più integrato, in grado di trasformare la conoscenza scientifica in prodotti, nuove imprese e sviluppo industriale.

CAPITOLO 4

SEMPLIFICAZIONE.
Dove l'innovazione diventa strategia di Paese

L'INNOVAZIONE NON HA BISOGNO DI MENO REGOLE, HA BISOGNO DI REGOLE CAPACI DI ACCOMPAGNARLA

Le biotecnologie operano all'interno di uno dei contesti regolatori più complessi dell'economia della conoscenza. La sicurezza dei pazienti, la tutela dell'ambiente e la qualità dei processi richiedono regole solide.

La competitività di un ecosistema dipende allo stesso tempo dalla capacità di rendere queste regole coerenti con la velocità dell'innovazione. Procedure autorizzative, governance istituzionale, accesso ai finanziamenti e strumenti amministrativi incidono direttamente sulla capacità di attrarre investimenti e sviluppare nuove tecnologie.

Negli ultimi anni Italia ed Europa hanno avviato importanti percorsi di modernizzazione. Permangono tuttavia elementi di complessità che rallentano lo sviluppo del settore. Semplificare significa rendere il sistema più prevedibile, più coordinato e più competitivo.

Alcuni dati che definiscono il contesto

- La Commissione europea, nell'ambito del percorso verso il Biotech Act, ha individuato nella semplificazione regolatoria, nella riduzione degli oneri amministrativi e nel miglior coordinamento tra autorità competenti alcune delle principali leve per rafforzare la competitività europea nelle biotecnologie. *(Fonte: Commissione europea, Public Consultation for a European Biotech Act, 2025)*.

- Secondo il report *Charting the Future of Life Sciences* (Federchimica Assobiotec – Human Technopole – TEHA Group 2025), uno dei principali fattori che distingue gli ecosistemi biotech più competitivi è la capacità di offrire un quadro regolatorio stabile, prevedibile e favorevole all'innovazione, accompagnato da strumenti di finanziamento e governance integrati.

- Il rapporto Draghi – *The Future of European Competitiveness* (Commissione europea, 2024) evidenzia come la complessità regolatoria e la frammentazione amministrativa rappresentino uno dei principali fattori che limitano la competitività europea nei settori ad alta tecnologia, comprese le scienze della vita.

- I principali ecosistemi internazionali dimostrano che la competitività non dipende esclusivamente dagli investimenti in ricerca, ma anche dalla capacità di ridurre i tempi decisionali, coordinare le istituzioni e creare procedure chiare e prevedibili lungo tutto il ciclo dell'innovazione.

KEY MESSAGE

"La qualità della ricerca genera innovazione. La qualità delle regole determina la velocità con cui quell'innovazione crea valore."

LA VISIONE DEI PROTAGONISTI DELL'ECOSISTEMA

Semplificazione e capacità delle istituzioni come infrastruttura della competitività

In un'economia in cui la competizione si gioca sempre più sulla capacità di sviluppare e utilizzare nuove tecnologie, la semplificazione assume una dimensione strategica: diventa parte integrante della politica industriale.

Il settore delle biotecnologie rende particolarmente evidente questa relazione. Si tratta di attività caratterizzate da elevata intensità di ricerca, investimenti significativi, tempi lunghi di sviluppo e rischi tecnologici e commerciali. In questo contesto, la qualità delle regole e dell'azione pubblica incide direttamente sulle scelte delle imprese e degli investitori. Il tempo delle decisioni amministrative ha un valore economico. La semplificazione non è quindi soltanto una questione di efficienza amministrativa, ma uno strumento per migliorare le condizioni nelle quali le imprese investono, innovano e competono.
Questa prospettiva aiuta anche a comprendere alcuni paradossi e asimmetrie del modello europeo.

L'Europa dispone di una ricerca scientifica di eccellenza, ma incontra maggiori difficoltà nel trasformarne i risultati in innovazioni capaci di affermarsi sul mercato e generare sviluppo industriale. È uno dei paradossi europei: un sistema capace di produrre conoscenza non riesce sempre a creare le condizioni necessarie per valorizzarla economicamente. Tra i fattori che contribuiscono a questo divario vi è anche un quadro regolatorio complesso e frammentato.
A questo paradosso si aggiunge un'asimmetria strutturale. L'Unione europea ha sviluppato un sistema articolato di regole comuni, mentre le capacità amministrative, le risorse finanziarie e molti degli strumenti necessari per sostenere l'innovazione restano prevalentemente nazionali. Anche quando le regole sono comuni, quindi, la loro applicazione può avvenire con modalità e tempi differenti, contribuendo alla frammentazione del mercato europeo.

La sfida europea è duplice: rendere il quadro regolatorio più semplice e coerente e rafforzare gli strumenti e le capacità necessarie per sostenere concretamente l'innovazione. Solo affrontando entrambe le dimensioni il mercato unico potrà esprimere pienamente il proprio potenziale di competitività.

Per l'Italia questo significa affrontare una questione decisiva: la semplificazione delle regole è necessaria, ma rappresenta soltanto il primo passo. L'esperienza delle riforme amministrative del passato ha mostrato i limiti di interventi esclusivamente normativi, non accompagnati da un adeguato rafforzamento delle capacità organizzative, tecnologiche e professionali delle amministrazioni. Anche procedure formalmente più semplici rischiano di restare inefficaci se mancano le condizioni per applicarle concretamente.

Occorre quindi affiancare agli interventi normativi investimenti nelle competenze delle persone, nell'organizzazione del lavoro e nella digitalizzazione. Questo è particolarmente importante in settori, come quello delle biotecnologie, nei quali l'evoluzione scientifica richiede conoscenze specialistiche e capacità di valutazione sempre aggiornate.

Il PNRR ha indicato la strada: associare alle riforme gli investimenti necessari per renderle effettive. Il Piano ha adottato questa impostazione anche con riferimento alla pubblica amministrazione. La sfida è ora consolidarla, facendo in modo che il rafforzamento della capacità amministrativa diventi una componente strutturale delle politiche pubbliche.

Infine, occorre cambiare il modo in cui valutiamo le politiche di semplificazione. Il successo non va misurato soltanto dal numero di norme o adempimenti eliminati, ma dagli effetti concretamente prodotti: tempi effettivi delle decisioni, certezza delle procedure, qualità dei servizi e capacità di favorire nuovi investimenti.

Guardando al 2036, la competitività del biotech italiano dipenderà anche dalla capacità delle istituzioni di accompagnare la trasformazione tecnologica. Non si tratta di scegliere tra regolazione e innovazione, ma di coniugare regole più semplici e capacità amministrative più solide, affinché le istituzioni possano governare la complessità senza trasformarla in un ostacolo allo sviluppo.

Marcella Panucci
Consigliere del Ministro dell'Università e della Ricerca per la Competitività della Ricerca e dell'Università, l'Internazionalizzazione e i Rapporti con le Imprese

Le crepe della Semplificazione

Un sistema efficace non deve solo sostenere l'innovazione, ma anche consentirle di procedere con tempi e regole adeguati. La semplificazione è quindi una leva per rendere il contesto più favorevole allo sviluppo del biotech.

LE CREPE INDIVIDUATE DA ASSOBIOTEC

1

La crepa della frammentazione regolatoria



LA CREPA

Le imprese biotech operano in un mercato globale, ma il quadro regolatorio europeo presenta ancora differenze applicative e processi autorizzativi non sempre allineati alle specificità del settore. Questo determina tempi di sviluppo e accesso al mercato spesso più lunghi rispetto ad altri ecosistemi internazionali.

PERCHÈ CONTA

Per tecnologie caratterizzate da cicli di sviluppo lunghi, prevedibilità e rapidità delle procedure rappresentano fattori decisivi nella scelta degli investimenti.

Una regolazione più armonizzata per un accesso più rapido all'innovazione.

2

La crepa della complessità amministrativa



LA CREPA

L'accesso ai fondi per la ricerca è ancora caratterizzato da procedure complesse, rendicontazioni articolate e tempi amministrativi elevati. A ciò si aggiunge la limitata diffusione di strumenti semplici e continuativi di incentivo agli investimenti, come i meccanismi fiscali.

PERCHÈ CONTA

Ogni risorsa dedicata agli adempimenti amministrativi è una risorsa sottratta all'innovazione. Sistemi più semplici aumentano la competitività dell'intero ecosistema.

Meno burocrazia, più innovazione.

3

La crepa della governance frammentata



LA CREPA

Le competenze che riguardano le biotecnologie sono distribuite tra numerosi ministeri, autorità, enti e livelli istituzionali. Questa pluralità rappresenta una ricchezza, ma richiede un maggiore coordinamento per evitare duplicazioni e rallentamenti decisionali.

PERCHÈ CONTA

Gli ecosistemi più competitivi sono quelli nei quali ricerca, regolazione e politiche industriali dialogano in maniera stabile.

Più coordinamento, più efficacia.

Gli attori del cambiamento per un percorso condiviso verso la roadmap



ISTITUZIONI NAZIONALI ED EUROPEE

Promuovere un quadro regolatorio moderno, armonizzato e orientato all'innovazione.



MINISTERI E REGIONI

Rafforzare il coordinamento delle politiche e delle procedure amministrative.



UNIVERSITÀ ED ENTI DI RICERCA

Collaborare alla definizione di procedure più efficienti e orientate alla valorizzazione della ricerca.



IMPRESE BIOTECH

Contribuire al miglioramento del sistema attraverso il dialogo con le istituzioni e la condivisione delle esigenze operative.



AGENZIE REGOLATORIE

Garantire processi trasparenti, prevedibili e coerenti con l'evoluzione scientifica.



ASSOCIAZIONI DI SETTORE

Favorire il confronto permanente tra ecosistema, decisori pubblici e autorità competenti.

Esperienze che indicano una possibile direzione - Quando la qualità delle regole diventa un vantaggio competitivo

I principali ecosistemi biotech dimostrano che la competitività dipende anche dalla capacità di offrire regole chiare, procedure prevedibili e una governance coordinata, in grado di accompagnare l'innovazione senza ridurre il livello delle garanzie.

IL CASO DELLA SPAGNA PER LA SEMPLIFICAZIONE – IL MODELLO "STUDI CLINICI"

La Spagna si è affermata come uno dei principali hub europei per gli studi clinici multinazionali, trasformando il proprio sistema in un modello attrattivo e competitivo. Il successo spagnolo non deriva solo dai finanziamenti, ma da una profonda semplificazione del quadro regolatorio e organizzativo basata su tre pilastri:

- **Quadro regolatorio coordinato e rapido:** l'adozione tempestiva delle normative europee ha permesso alla Spagna di snellire drasticamente le procedure autorizzative. Il coordinamento centrale abbatte i tempi della burocrazia, garantendo risposte rapide e certe alle aziende che intendono avviare nuove sperimentazioni.

- **Introduzione del contratto unico:** per eliminare i colli di bottiglia amministrativi negli studi multicentrici (svolti cioè in più strutture), la Spagna ha introdotto un modello di contratto unico nazionale. Questo strumento azzera le lunghe trattative legali e le frammentazioni tra i singoli centri, uniformando le condizioni e velocizzando la partenza dei trial.

- **Rete ospedaliera altamente integrata:** la ricerca in Spagna è strutturalmente radicata e integrata all'interno del Sistema Sanitario Nazionale. La collaborazione sinergica tra reti nazionali, università e una rete capillare di ospedali pubblici e privati permette di condividere dati, standardizzare i processi e accedere rapidamente ad ampie coorti di pazienti.

Spunti di riflessione
Il modello spagnolo dimostra come la competitività nel biotech si giochi sulla capacità di fare rete. Interventi a costo zero come la centralizzazione delle autorizzazioni, l'adozione di un contratto unico per la ricerca e la reale integrazione dei centri ospedalieri sono leve strategiche per attrarre investimenti globali e accelerare l'accesso dei pazienti alle terapie innovative.

CAPITOLO 5

DALLE CREPE ALL'AZIONE.

Con questo primo documento si conclude la fase di analisi di **Orizzonte Biotech 2036**.

L'obiettivo, come spiegato in premessa, è stato quello di individuare le principali aree sulle quali intervenire per rafforzare l'ecosistema italiano delle biotecnologie, mettendo in evidenza le connessioni tra **Formazione, Ricerca, Trasferimento Tecnologico e Semplificazione**. Quattro dimensioni diverse, ma profondamente interdipendenti, dalle quali dipende la capacità del Paese di trasformare la conoscenza in innovazione, sviluppo industriale e crescita sostenibile.

Le crepe analizzate non rappresentano un punto di arrivo, ma una base di partenza. Individuano gli ambiti nei quali è possibile rafforzare l'ecosistema e creare le condizioni affinché le biotecnologie possano contribuire in misura sempre maggiore alla competitività del Paese e alla risposta alle grandi sfide economiche, ambientali e sociali dei prossimi anni.

Da qui prende avvio la seconda fase del percorso: per passare dall'analisi all'azione.

Nell'anno in cui l'Associazione compie quarant'anni, questo passaggio assume per Assobiotec il valore di un impegno. **Il prossimo passo sarà, infatti, la costruzione della Roadmap del biotech italiano.** L'obiettivo sarà tradurre le evidenze emerse in priorità strategiche, proposte operative e impegni condivisi, individuando le azioni capaci di rafforzare la competitività del sistema nel medio e lungo periodo.

Nessuna delle sfide individuate può essere affrontata da un singolo attore: per questo la Roadmap nascerà dal confronto con l'intero ecosistema.

Guardando ai prossimi dieci anni, emerge già una prima indicazione dal mondo industriale: **il valore generato dal biotech deve poter essere misurato e riconosciuto.** Due concetti, Misurabilità e Riconoscimento, che attraversano le quattro dimensioni analizzate e possono orientare il lavoro della fase successiva. La Roadmap sarà chiamata a tradurre le priorità in obiettivi verificabili e a rendere più visibile il contributo che le biotecnologie già offrono e potranno offrire alla crescita del Paese.

In una parola, a cosa deve puntare il biotech italiano nei prossimi dieci anni? Il punto di vista di Assobiotec



Istituzioni, università, enti di ricerca, imprese, investitori, autorità competenti, associazioni e comunità scientifica saranno ora chiamati a contribuire con competenze, esperienze e visione, per costruire uno strumento condiviso che accompagni le scelte dei prossimi anni.

Quarant'anni di storia sono un punto di partenza, non un traguardo per lo sviluppo del biotech italiano. L'orizzonte è il 2036, quando Assobiotec ne compirà cinquanta: dieci anni per fare delle biotecnologie una leva sempre più strategica per la crescita sostenibile del Paese.

Seguici sui social

Milano, via Giovanni da Procida 11
Roma, Largo Arenula 34
Bruxelles, Av. de la Joyeuse Entrée

T. +39 02.34565.1
assobiotec@federchimica.it

assobiotec.federchimica.it

