



FEDERCHIMICA
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo
delle biotecnologie

ASSEMBLEA PUBBLICA ASSOBIOTEC 2019

“Cosa può fare il biotech per lo sviluppo dell’Italia?
Una riflessione fra presente e futuro”

Roma, giovedì 16 maggio 2019

Grand Hotel De La Minerve (Piazza della Minerva, 69)

RELAZIONE DEL PRESIDENTE
RICCARDO PALMISANO

Il biotech c'è: il ruolo delle biotecnologie per il Sistema Italia

Non chiederti cosa il tuo Paese può fare per te, chiediti cosa puoi fare tu per il tuo Paese. Quest'anno abbiamo voluto parafrasare una tra le più celebri dichiarazioni del Presidente statunitense John Fitzgerald Kennedy per fare una riflessione, partendo da una autoanalisi. **Cosa può fare il biotech per il futuro del Paese? Cosa ha già fatto e quanto ancora di più potrebbe fare e potrebbe dare all'Italia?** Cercando di aggiungere, in conclusione, una riflessione: **a che condizioni?**

Quella che stiamo vivendo oggi, grazie alle più moderne innovazioni biotecnologiche, è una vera e propria rivoluzione. Nel mondo della medicina, dell'agricoltura, dell'ambiente e dell'industria ci avviciniamo sempre più al raggiungimento di traguardi fino a qualche tempo fa totalmente inimmaginabili. Si aprono scenari nuovi, ancora in larga parte inesplorati. Le biotecnologie, diventate nel tempo sempre più articolate, rappresentano già oggi una parte essenziale della vita quotidiana di tutti noi – pensiamo ai vaccini ricombinanti, ai detersivi con gli enzimi, alle bio-plastiche – e si stanno sempre più rivelando uno straordinario strumento per terapie personalizzate e spesso risolutive, diagnosi accurate, sviluppo sostenibile.

Guardiamo a quello che sta succedendo nel settore delle **biotecnologie per la salute**. In questi ultimi anni si stanno rendendo disponibili terapie in grado di restituire la vista, trattamenti che garantiscono una nuova prospettiva di vita ai 'bambini bolla' e ai 'bambini farfalla', cure che permettono di intervenire sul miglioramento del risultato del trapianto di midollo osseo in pazienti affetti da leucemie, linfomi e mielomi di grado severo. Senza dimenticare tutto il nuovo filone degli approcci immunoterapici che si stanno rivelando una straordinaria arma nella lotta ai tumori a conferma del potere trasformativo degli innovativi farmaci biotecnologici. La ricerca Made in Italy c'è: basti ricordare che tre delle nove terapie avanzate attualmente approvate a livello europeo sono frutto della ricerca italiana.

Progressi importanti che troviamo anche nel **settore agroalimentare**. Le grandi opportunità offerte dalle 'forbici molecolari' del Crispr-Cas9 rendono oggi per la prima volta possibile tagliare con estrema precisione sequenze di DNA e inserire, eliminare o sostituire porzioni di queste. Una tecnica che, se applicata al mondo vegetale, permette di preservare e rendere più resistenti le varietà esistenti - aspetto chiave per un'agricoltura, come quella italiana, con un

ricco patrimonio di bio-diversità -, ma anche di contenere l'utilizzo delle risorse ambientali, acqua e suolo in primis. Ci sono poi le applicazioni del 'taglia e cuci' del DNA al mondo animale che possono, ad esempio, consentire di neutralizzare insetti responsabili della trasmissione di malattie come la malaria. E ancora l'applicazione della genomica per la caratterizzazione degli alimenti. Una soluzione che garantisce, attraverso l'impronta digitale genetica', l'origine autentica, le caratteristiche e la sicurezza per il consumatore nei confronti delle contaminazioni. Garanzie importanti contro la contraffazione e per la salute pubblica, tanto che la Turchia lo scorso anno ha introdotto l'obbligo di inserire il DNA barcode in etichetta sull'importazione di prodotti ad uso fertilizzante.

Le moderne biotecnologie stanno poi aprendo nuove prospettive nel **settore industriale e del risanamento ambientale**, permettendo al nostro Paese di recuperare una capacità di orientamento del sistema produttivo verso assetti compatibili con l'evoluzione degli scenari competitivi internazionali, già fortemente influenzati dalla ricerca di fonti primarie, in prospettiva alternative, e fin da oggi complementari a quelle fossili, di prodotti più eco-compatibili e da processi selettivi con minore o nessun impatto ambientale. Queste tecniche applicate al settore industriale sono lo strumento per favorire la transizione verso quella bioeconomia circolare e sostenibile che rappresenta il nuovo paradigma di sviluppo dei Paesi avanzati, e non solo. Proprio in Italia è nato il modello di bioraffineria integrata nel territorio, a cui si ispirano oggi i principali Paesi europei.

La bioeconomia in Italia, secondo un recente rapporto Assobiotec-Intesa Sanpaolo, ha un valore della produzione pari a 328 miliardi di euro. Il peso sul totale delle attività economiche è in costante crescita: siamo passati, infatti, dall'8,8% della produzione nel 2008 al 10,1% del 2017. L'Italia da questo punto di vista si colloca al secondo posto tra i principali Paesi europei, dopo la Spagna.

Questi sono solo alcuni elementi che mostrano in modo lampante quanto **l'impatto di queste tecnologie trasversali, vere e proprie Key Enabling Technologies, come le ha definite la Commissione Europea, sia rivoluzionario, trovando applicazione già oggi in molteplici comparti industriali. Il biotech, quindi, non è solo futuro. Il biotech c'è ed è prima di tutto presente, in mezzo a noi. Ha già iniziato a operare una rivoluzione profonda e pervasiva, che volge lo sguardo a un futuro più sano, più sostenibile per noi e per il pianeta che ci ospita.**

Lo dimostrano anche i dati sul comparto, raccolti nell'aggiornamento congiunturale 2019 "Le imprese di biotecnologie in Italia", che abbiamo realizzato con ENEA Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile. Nell'arco degli ultimi tre anni il numero delle imprese biotech italiane è rimasto pressoché costante: a fine 2018 si contano 641 imprese. **A crescere sono tutti i principali indicatori economici, confermando un'altissima intensità di ricerca e una popolazione di imprese in fase di consolidamento.** Il fatturato generato da attività biotech è, infatti, aumentato a ritmi sostenuti, registrando complessivamente una crescita del 16%, quasi due volte e mezza quella rilevata nel settore manifatturiero (7%). Gli investimenti in R&S biotech sono aumentati del 17%, e il numero degli addetti dedicati al biotech ha registrato un incremento del 15% nelle imprese dedicate alla R&S biotech a capitale italiano.

In sintesi, quello biotecnologico è un comparto fortemente innovativo, all'interno del quale conoscenza e ricerca sono i veri fattori propulsivi. Un comparto in fase di assestamento e rafforzamento attorno alle proprie realtà più solide e competitive. Un settore industriale potenzialmente pronto ad accogliere nuove sfide e opportunità a livello internazionale.

Liberare il potenziale di innovazione delle biotecnologie

Il biotech italiano, dunque, c'è, ha fatto ed è pronto a continuare a fare la propria parte e ad essere un vero e proprio motore per lo sviluppo complessivo del Paese, in termini di indotto, competitività internazionale, benessere della popolazione, occupazione.

Affinché il nostro settore esprima appieno tutto il proprio potenziale è però **necessario che si costruisca un ecosistema favorevole alla ricerca, all'innovazione e al suo finanziamento**, un ecosistema che deve garantire un approccio integrato e coerente durante l'intero percorso che va dalla discovery fino all'accesso al mercato dell'innovazione che si è fatto prodotto.

Occorre **continuare a credere in Ricerca e Innovazione**, risorse rispetto alle quali l'Italia ha già confermato di avere le caratteristiche per essere leader. Come ben sappiamo, esiste una relazione positiva diretta tra investimenti in Ricerca e Sviluppo e crescita del Paese. Proprio i

Paesi che per primi hanno capito l'importanza del circolo virtuoso innovazione-produttività-crescita sono quelli che si sono posizionati meglio in termini di competitività di sistema di lungo periodo e che hanno dimostrato maggiore resilienza alle crisi economiche. Puntare su Ricerca e Sviluppo significa puntare lo sguardo verso un futuro possibile e sostenibile, visto che l'Unione Europea stima che ogni euro investito nella bioeconomia genererà un valore aggiunto di 10 euro nell'arco dei successivi dieci anni.

Diventa strategico e urgente diffondere nel Paese la consapevolezza che sia necessario implementare specifiche azioni tese a incentivare e sostenere proprio ricerca e innovazione: due elementi, strettamente correlati, che impattano fortemente sul benessere, sulla crescita e sull'occupazione. Una serie di iniziative nazionali, avviate negli ultimi anni, vanno proprio in questa direzione: pensiamo agli Stati Nazionali della Ricerca Sanitaria, alla Strategia Nazionale sulla Bioeconomia, al Piano Nazionale della Ricerca, alla Smart Specialization Strategy, al piano triennale del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA) per rilanciare il miglioramento genetico in agricoltura. La direzione presa negli ultimi anni dal nostro Paese appare, dunque, essere quella giusta, tesa a favorire l'innovazione tecnologica, come testimoniano alcuni provvedimenti del recente passato in tema di incentivazione della crescita, ma anche il riconoscimento degli status di start-up e PMI innovativa. Questo impegno del Pubblico ha già prodotto effetti evidenti nel biotech, con le start-up innovative che hanno iniziato a beneficiare delle semplificazioni burocratiche e degli incentivi per gli investimenti in imprese innovative concessi dal Governo.

Anche l'attuale Governo è intervenuto di recente con il Decreto Crescita, ponendosi l'esplicito intento di rilanciare lo sviluppo economico del Paese. Il documento presenta alcune misure fiscali a sostegno delle imprese, quali una nuova modalità di determinazione 'diretta' del beneficio Patent box (alternativa alla lunga procedura di ruling da attivare con l'Amministrazione finanziaria) e il rafforzamento degli incentivi al rientro dei cervelli in Italia.

Pur essendo interventi apprezzabili, essi sono coincisi con interventi in direzione opposta, come quello sul credito d'imposta, e non possono dirsi certamente sufficienti a mettere il Paese nella necessaria posizione di competitività: il mondo globalizzato corre veloce e i tempi delle nostre decisioni e della nostra burocrazia ci rallentano in maniera inesorabile, facendoci perdere treni e opportunità.

Proprio per questo non possiamo fermarci.

Non posso non spendere un piccolo approfondimento su una appena citata **misura fondamentale per sostenere l'innovazione, quale è il credito d'imposta per attività di ricerca e sviluppo**. Una misura volta a stimolare la spesa privata in ricerca e sviluppo, appunto, che ha permesso, in questi anni, a tante realtà biotech piccole, medie e grandi di rendere più sostenibile un significativo incremento degli investimenti in innovazione, con importanti ricadute occupazionali e sviluppo dei ricavi. Non solo, il credito d'imposta ha addirittura concorso a spingere alcune grandi realtà a trasferire centri di ricerca in Italia.

Rappresenta per noi il beneficio fiscale più importante, che ha consentito di dare sicurezza e slancio al settore: più di un quarto delle aziende del comparto biotech ha già usufruito di tale misura. Nel complesso, questo strumento ha prodotto impatti positivi sugli investimenti privati, ma la misura non può finire qui il suo ruolo propulsivo.

Proprio per questo Assobiotec-Federchimica ha lavorato e sta lavorando con le Istituzioni, sollecitando un provvedimento quanto meno di proroga dell'incentivo, considerata la sua natura di norma strategica per il settore delle biotecnologie e nevralgica per il rilancio e lo sviluppo del Paese. Lo stralcio della proroga sino al 31 dicembre 2023, inizialmente prevista all'interno del Decreto Crescita, rende più incerto il futuro del comparto, visto anche l'avvicinarsi della scadenza naturale del provvedimento in vigore, fissata al 31 dicembre 2020.

Riteniamo indispensabile che gli incentivi fissati a supporto delle imprese debbano essere strutturali, offrendo certezza, stabilità e garanzia di poter effettuare programmazioni strategiche a lungo termine. Questo aiuterebbe anche il nostro Paese ad attrarre capitali e imprese dall'estero e a non far fuggire le eccellenze qui presenti.

I dati raccolti nell'aggiornamento congiunturale 2019 Assobiotec-ENEA mostrano come la capacità di attrarre capitale finanziario da parte del nostro Paese resti ancora largamente al di sotto della media europea. Stiamo parlando di 157 milioni di euro da Venture Capital nel 2018, che rappresentano l'1% degli investimenti globali di Venture Capital nelle Life Sciences, solo il 5% degli investimenti in Europa.

La creazione di imprese ad alta intensità tecnologica richiede l'investimento di ingenti capitali, tuttora poco disponibili nel nostro Paese a causa della scarsa cultura nazionale nell'area del Venture Capital biotech, oltre che di professionisti in grado di capirne la peculiare tipologia di business. Si tratta, infatti, di progetti con un lunghissimo time-to-market (fino a 10-15 anni nel caso di sviluppo di un farmaco biotecnologico di ultima generazione come le terapie cell&gene) e con un profilo di rischio altissimo. Progetti che in caso di successo, d'altro canto, sono destinati a generare profitti con un ritorno sull'investimento senza pari. Anche per questo motivo si generano meno imprese di quante non potremmo avere con un environment più incentivante; e quelle che si creano faticano a raggiungere dimensioni medio-grandi nella maggior parte dei casi.

Il lancio a fine 2016 della Piattaforma ITAtech di Cassa depositi e prestiti (Cdp) e Fondo Europeo per gli investimenti (Fei), che con 200 milioni di euro si propone di favorire il tech transfer, con particolare attenzione al finanziamento di nuove imprese nelle Life Science e non solo, è un segnale positivo. Bisogna continuare a lavorare in questa direzione, incentivando e rafforzando i processi di trasferimento tecnologico.

Un elemento che influisce direttamente sull'attrattività dell'ecosistema è la capacità di valorizzare le eccellenze nazionali. Accanto alle tematiche di natura amministrativo-fiscale, per incentivare l'attrazione degli investimenti (anche provenienti dall'estero) e stimolare una mobilitazione delle finanze, sarebbe opportuno che le aree di eccellenza del settore fossero rese note all'insieme di investitori. Per fare qualche esempio in ambito Life Science: il distretto biomedicale in Emilia Romagna o l'hub di livello globale dei vaccini in Toscana, senza dimenticare il distretto delle bioscienze nel Lazio o la biotech valley lombarda.

Migliorare le politiche di gestione delle risorse nazionali e investire nella promozione delle 'punte di diamante' nel settore ne accrescerebbe la visibilità e aumenterebbe le possibilità di suscitare l'interesse degli investitori. **Valorizzare i punti di attrattività regionali, fare sistema è fondamentale per connettersi alle reti globali e trarne il massimo valore.**

Tutti passi importanti di un percorso che, se ben strutturato e gestito con chiarezza di visione e continuità, potrebbe garantire un vero boost di crescita per il settore e per tutto il Paese. Perché le innovazioni biotecnologiche, lo abbiamo ribadito più volte, sono un'opportunità straordinaria

per la salute, l'ambiente, l'agricoltura italiana. Opportunità che possiamo cogliere, se sapremo fare le scelte giuste.

Le biotecnologie verso e per il futuro

Innovazione chiama innovazione. Cambiamento chiama cambiamento. Le biotecnologie, con la portentosa ondata rivoluzionaria che portano con sé, rappresentano una sfida, quella di progettare nuovi modelli di sostegno per ricerca e industria, in collaborazione sinergica tra istituzioni e imprese, tra pubblico e privato.

Riteniamo che sia necessario imparare a guardare da una nuova prospettiva il cambiamento in atto, abbandonando alcune logiche fino ad oggi utilizzate. Anche compiendo scelte coraggiose per permettere all'innovazione biotech nazionale di fungere davvero da volano e da acceleratore della crescita del Paese, condividendo tra centri di ricerca, istituzioni e imprese non solo un linguaggio, ma soprattutto un piano d'azione comune e condiviso. Solo così potremo vincere questa sfida per il bene del settore ma anche dell'intero Paese.

L'appello che vogliamo fare alle istituzioni è quello di costruire un piano che segua poche ma basilari linee guida:

- ❖ una strategia e una governance dell'innovazione e della ricerca chiare, certe e centralizzate;
- ❖ una visione e una prospettiva temporale che superino largamente la durata di una legislatura;
- ❖ la creazione di una Agenzia nazionale della ricerca;
- ❖ un investimento strutturale nel trasferimento tecnologico, supportato dalla creazione di una cultura imprenditoriale forte, a partire dall'Università;
- ❖ la creazione, all'interno del disegno di governance centralizzata, di un cosiddetto "One stop shop", a disposizione degli investitori, siano essi italiani o stranieri, start-up, PMI o grandi multinazionali interessate a investire in Italia.

Crediamo che solo in questo modo sarà possibile costruire un ecosistema effettivamente idoneo all'attrazione degli investimenti e competere con i nostri reali concorrenti, che non possono e non devono essere gli Stati Uniti o la Cina, ma certamente i principali Paesi europei, che oggi attirano più capitale e più impresa rispetto all'Italia.

Focus Salute

Abbiamo in questi anni portato all'attenzione dei diversi interlocutori una serie di proposte di intervento nell'area, tutte caratterizzate da una visione d'insieme che corre lungo l'intero viaggio del prodotto bio-farmaceutico e diagnostico biotecnologico: dalle norme sulla sperimentazione animale all'attrattività fiscale, dall'omogeneizzazione delle regole e dei tempi per la sperimentazione clinica, fino ai tempi di accesso ai nuovi farmaci e al finanziamento della spesa farmaceutica ospedaliera, pesantemente sotto finanziata rispetto ai bisogni reali e documentati. Una visione e una governance centralizzate aiuterebbero significativamente l'azione lungo questo percorso, con la creazione, ad esempio, di un Technology Transfer Lab, con una semplificazione burocratica nei passaggi chiave, con un coinvolgimento precoce delle Regioni in un progetto nazionale e nella sua successiva declinazione a livello territoriale.

Il mondo attorno a noi corre veloce e, mentre noi parliamo di come favorire ricerca, sviluppo e produzione dei farmaci tradizionali, dobbiamo già cominciare ad affrontare e discutere nuovi modelli di implementazione del rinnovato paradigma di sviluppo delle ultime frontiere dell'innovazione in medicina, come le Terapie Avanzate e la Companion Diagnostic.

Grazie all'arrivo di queste importanti innovazioni, infatti, si è già innescato il cambiamento delle principali regole del gioco su cui si basano da decenni la sperimentazione, lo sviluppo, la produzione, e l'approvazione di presidi terapeutici e diagnostici.

Le terapie avanzate, in particolare, portano con sé una serie di nuove complessità da gestire e di sfide legate ai costi e ai processi autorizzativi nell'intero processo di sviluppo della terapia: dal modello di discovery e dalla proprietà intellettuale, all'ingegnerizzazione del prodotto, al disegno di nuove sperimentazioni in fase preclinica e clinica, agli impianti di manufacturing – nella loro gestione e scale up - fino ai controlli finali sul prodotto da immettere sul mercato,

passando per le autorizzazioni regolatorie, arrivando alla gestione della logistica e alle dinamiche di prezzo e rimborso.

Ma la frontiera dell'innovazione non è solo terapie avanzate. Sono di frontiera, infatti, tutti quei farmaci che contrastano i meccanismi molecolari specifici dell'insorgenza delle malattie e che vengono complessivamente definiti come Target Therapy. In particolare, per malattie particolarmente complesse, la cui gestione può comportare costi elevati. In questo quadro si inserisce la companion diagnostic, strumento indispensabile per individuare la popolazione target di un determinato farmaco, sostenendo la decisione di somministrazione, il monitoraggio del decorso della malattia ai fini del dosaggio, l'eventuale cambio di terapia, la gestione delle complicanze e la verifica della guarigione finale.

Il settore delle terapie geniche e cellulari è arrivato nel 2017 a un vero e proprio punto di svolta: l'autorizzazione negli Stati Uniti da parte di Food and Drug Administration (FDA) delle prime terapie geniche e cellulari, in campo sia onco-ematologico che delle malattie genetiche rare, ha ormai confermato il positivo rapporto rischio-beneficio di queste nuove terapie.

Parallelamente l'aumento esponenziale dell'interesse tanto del mondo dei finanziamenti (con un aumento nel solo settore delle terapie avanzate del 73 % rispetto al 2017, come da ultimi dati elaborati da Alliance for Regenerative Medicine) quanto delle grandi multinazionali bio-pharma, sia con acquisizioni che con collaborazioni con piccole e medie biotech specializzate in cell & gene, ha confermato la svolta di questo settore.

Il numero delle aziende impegnate in Ricerca e Sviluppo in questo ambito e, ancora di più, il numero delle sperimentazioni mappate nelle diverse fasi di sviluppo clinico (946 nel 2017) testimoniano l'elevato livello di competizione esistente.

E l'Italia come si pone in questo scenario?

Purtroppo, nonostante le prime terapie derivanti da ingegneria genetica siano state sviluppate proprio in Italia, tanto da avere oggi tre terapie su nove approvate dall'Agenzia Europea dei Medicinali nate e prodotte nel nostro Paese, dal recente rapporto di Alliance for Regenerative Medicine emerge che delle 233 imprese del settore attive in Europa, solo 7 sono italiane a confronto delle 55 in UK e 29 in Francia e Germania.

Si tratta di una evidente conferma che **la sola buona scienza non basta, se non esiste un ecosistema favorevole alla collaborazione pubblico-privato, al trasferimento tecnologico, all'investimento di capitale, all'incentivo alla creazione d'impresa.**

Il nuovo sistema globalizzato della Ricerca e Sviluppo, passato da open innovation a networking innovation, offre al Paese, ricco delle proprie competenze scientifiche e tecnologiche - dalla pre-clinica, alla clinica e alla produzione - una nuova stagione di opportunità, ma **senza un progetto strategico resta elevato il rischio di rimanere ai margini di un mercato in rapido sviluppo.**

È, dunque, fondamentale che aziende, istituzioni centrali e regionali, società scientifiche e rete ospedaliera collaborino per affrontare i tanti temi di carattere operativo, normativo e di accesso con il duplice obiettivo di garantire ai pazienti la possibilità di accedere a terapie potenzialmente trasformatrice e permettere al Paese di cogliere una concreta opportunità di crescita.

A tale scopo diventa, dunque, **prioritario per Assobiotec** lavorare a obiettivi di policy nazionale e locale finalizzati a:

- ❖ **preparare il sistema nazionale a recepire questa innovazione;**
- ❖ **evitare** inaccettabili **ritardi nell'accesso alle terapie;**
- ❖ trovare **nuovi modelli di accesso** che prevedano, ad esempio, procedure autorizzative più veloci, discipline ad hoc che tengano in debito conto le specificità del materiale biologico e le relative esigenze in tema di trasporto;
- ❖ prevedere un'attenta **selezione e preparazione dei centri che gestiranno tali innovazioni,** così come una mirata azione di training del personale dedicato;
- ❖ **valutare il beneficio clinico, ma anche l'analisi dei costi evitati** alla luce dei potenziali cospicui risparmi generati su altri capitoli di spesa, sanitaria e non.

Focus Agroalimentare

La sfida che la produzione agricola globale deve affrontare per rispondere alla domanda di cibo sufficiente e sicuro per tutti, con un valore nutritivo più elevato e produzioni più sostenibili per l'ambiente, è critica per l'intera umanità. Una popolazione mondiale che aumenta, saremo

circa 10 miliardi nel 2050, la necessità per l'agricoltura di produrre il 70% in più di quanto fatto ad oggi: un contesto nuovo che richiede risposte e soluzioni diverse rispetto a quanto fatto finora. **Una risposta che le biotecnologie, con la genomica e le tecniche di editing genetico, possono offrire.**

L'Italia non può sottrarsi alla necessità di garantire sostenibilità e competitività al proprio modello agroalimentare molto diversificato, per colture, ambienti di crescita e specificità dei prodotti, e per farlo deve puntare sull'innovazione continua.

Le nuove tecniche di miglioramento genetico hanno permesso di valorizzare nelle colture nazionali caratteri favorevoli, grazie ai quali ottenere produzioni di maggiore qualità e in maggiori quantità, rendendo le piante più resistenti ai parassiti e alle avversità ambientali. Processi che ci aiutano a conservare le nostre varietà tipiche, a rispettare la biodiversità del nostro ambiente naturale, con le caratteristiche che oggi apprezziamo, rendendole più facilmente coltivabili e adatte ad ambienti che cambiano continuamente.

Non possiamo non sottolineare il pesante impatto che da questo punto di vista ha avuto la sentenza dello scorso luglio della Corte di Giustizia Europea che omologa, dal punto di vista normativo, gli organismi ottenuti mediante moderno gene editing agli ormai vecchi OGM. A seguito di questa sentenza, infatti, gli strumenti di estrema precisione di questa tecnologia che, a differenza degli OGM, consentono di evitare l'inserimento di DNA estraneo in una coltura, accelerando enormemente il lavoro di miglioramento genetico, si trovano a dover seguire un processo di autorizzazione penalizzante, in termini di costi, complessità delle procedure e di tempi di valutazione, allontanandoci dal futuro. Una situazione che va a colpire duramente le forme di agricoltura specializzate, di elevata qualità e orientate all'innovazione, come quelle che caratterizzano il Made in Italy. A causa di questa sentenza, la ricerca italiana, che per competenza e avanzamento degli studi, sarebbe perfettamente in grado di valorizzare le biotecnologie sostenibili del gene editing, rischia di non poter utilizzare sul campo il lavoro fin qui svolto, con ripercussioni sulla parte più avanzata e moderna dell'agricoltura nazionale.

Innovare in questo settore significa anche garantire la sicurezza e le caratteristiche peculiari delle nostre produzioni alimentari, tanto apprezzate dai consumatori. Grazie alla capacità di indagine basata sulla caratterizzazione del profilo genetico di colture e alimenti possiamo, infatti, offrire garanzie sulla salubrità degli alimenti, sulla loro provenienza e sull'assenza di

contaminazioni che i metodi tradizionali non riuscivano a dare. Dei passi avanti sui quali proprio la ricerca italiana ha dato un contributo decisivo con la mappatura genica delle più importanti varietà vegetali.

I tre punti cardine sui quali lavorare per poter contare su un'agricoltura sostenibile e competitiva che riconosca e valorizzi la cultura agricola e agroalimentare nazionale sono, dal nostro punto di vista:

- ❖ **una politica di sostegno alla ricerca** che comprenda e promuova i più recenti progressi della genetica vegetale, orientandola coerentemente alle necessità prioritarie di sviluppo di mercato e affermazione del Made in Italy agroalimentare;
- ❖ **il sostegno nazionale allo sviluppo di una politica comunitaria** coerente con questi obiettivi, evitando che approcci legislativi riduttivi riguardino i miglioramenti ottenibili con il genome editing;
- ❖ **la promozione di una corretta informazione per il pubblico dei consumatori** basata sulla realtà dei fatti e sulla presentazione dell'innovazione nella sua giusta prospettiva.

Focus Industria e Bioeconomia

«La società di oggi è basata su un modello di vita che sembra ignorare le sfide di un futuro che oramai è diventato presente. Un approccio sistematico e sostenibile allo sfruttamento delle risorse non può più essere rinviato. Occorre un cambio di paradigma per garantire un futuro alle prossime generazioni». È quanto si legge sul sito del movimento "Fridays for future" che ha preso le mosse dalla giovane attivista svedese Greta Thunberg. Un movimento che citiamo non solo perché assunto agli onori della cronaca nelle ultime settimane, ma anche perché testimonianza di una consapevolezza sociale in tema di sostenibilità e di sfide ambientali che sta crescendo sempre più. L'appello portato da Greta e da milioni di giovani in tutto il mondo nelle piazze, dinanzi al mondo politico, a capi di Stato e di Governo, di fronte a Papa Francesco racconta della necessità di trovare nuove strategie per un futuro sostenibile. In quest'ottica lungimirante le biotecnologie ci sono. Vogliono e possono dare una risposta per una migliore qualità della vita del nostro pianeta, di chi vi abita e di chi vi abiterà.

Nel 2017 con la Strategia Nazionale sulla Bioeconomia l'Italia si è posta un obiettivo molto sfidante: raggiungere 300 miliardi di euro di valore e oltre 2 milioni di occupati nel 2030. Ciò equivaleva a un incremento del 20% rispetto ai dati del 2015 per l'insieme dei settori che trattano materie prime rinnovabili di origine biologica.

Questi obiettivi sono stati ulteriormente rilanciati pochi giorni fa, il 14 maggio, quando sono stati presentati la nuova Strategia nazionale e il relativo programma di attuazione.

L'obiettivo posto è di raggiungere entro il 2030 un aumento del 15% nella performance corrente della bioeconomia italiana, stimata nell'ultimo Rapporto Intesa Sanpaolo-Assobiotech in 328 miliardi di euro, con l'inclusione tra i settori analizzati della filiera del legno-arredo, del trattamento delle acque e dei rifiuti organici.

Numeri importanti, per raggiungere i quali le applicazioni biotecnologiche offrono lo strumento sul quale puntare per vincere la sfida.

Ma, ancora una volta, sono necessari interventi e approcci strategici di lungo periodo volti a:

- ❖ **incoraggiare un cambiamento in abitudini e consumi**, sostenuto da un adeguato quadro normativo di supporto, che promuova pratiche di riciclo e riduzione dei rifiuti, ricorso a fonti rinnovabili, misure fiscali a favore della tutela ambientale, sistemi di trasporto e di mobilità urbana più efficienti, promozione e tutela del patrimonio naturale e della biodiversità. Così come rigenerazione urbana, riqualificazione energetica e bonifica di aree soggette a degrado e inquinamento;
- ❖ **implementare politiche di informazione e comunicazione** nei confronti dell'opinione pubblica sui benefici della bioeconomia sull'intera comunità;
- ❖ **introdurre un sistema di appalti pubblici verdi**, affiancato da standard ed etichettature; rivedere il sistema pubblico di sussidi per ridurre gradualmente i cosiddetti sussidi dannosi; considerare esternalità negative e positive nel costo dei prodotti fossili e dei prodotti biologici;
- ❖ **dotare il Paese di un'infrastruttura "multi-feedstock e multi purposes" condivisa**, che consenta la scalabilità industriale delle tecnologie per favorire trasferimento tecnologico e attrazione degli investimenti;
- ❖ **arrivare, in tempi rapidi alla digitalizzazione della bioeconomia** per una gestione efficiente dei flussi di materia prima rinnovabile. Fra questi vanno considerati anche i flussi di rifiuti organici urbani. La città di Amsterdam, ad esempio, ha pubblicato un

'vision document', ripreso dall'Aggiornamento della Strategia europea presentato lo scorso ottobre dalla Commissione europea, secondo il quale il riciclaggio di tutti i flussi di residui organici della capitale sarebbe un elemento chiave per creare un'economia circolare urbana, generando posti di lavoro e crescita economica, risparmiando al contempo emissioni di CO₂. La Commissione Europea stima che se le 50 maggiori città dell'Unione Europea dovessero seguire il modello di Amsterdam, ciò potrebbe generare 12 miliardi di euro di valore aggiunto, creare quasi 100.000 posti di lavoro ed evitare quasi 50 milioni di tonnellate di emissioni di CO₂.

Conclusioni

Chiudo questo mio intervento con l'augurio che le tante sfide presentate e le proposte messe a fattor comune possano rappresentare uno spunto di riflessione e un contributo concreto da lasciare alle Istituzioni nazionali e a quelle regionali.

Assobiotec-Federchimica, che rappresenta le imprese e i parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech e che riunisce realtà eterogenee per dimensione e settore di attività, ma unite della visione di puntare su ricerca e innovazione, è fermamente convinta che il nostro Paese abbia le capacità per competere in uno fra i settori su cui si baserà il futuro del pianeta: le biotecnologie.

E per questo, riconfermiamo oggi, con rinnovata convinzione, il nostro forte impegno per incentivare e sostenere l'innovazione biotecnologica per la creazione di valore, promuovendo opportunità di crescita economica e occupazionale, oltre che di sviluppo culturale e scientifico per il Paese.

L'industria biotecnologica può offrire al Sistema Paese competenze, professionalità, capacità economiche, che, all'interno di una collaborazione virtuosa tra pubblico e privato, costituiscono una grande risorsa.

Il biotech è già qui, e ancora di più vorrà e potrà esserci in futuro se sapremo accompagnarlo e sostenerlo, facendo correre l'Italia all'interno e non ai margini del cambiamento globale.

Questo è il messaggio che vorremmo lasciare alle Istituzioni oggi presenti e a quelle che incontreremo dopo questa Assemblea 2019.

Roma, 16 maggio 2019