



FEDERCHIMICA  
ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo  
delle biotecnologie

# IL BIOTECH IN ITALIA

Numeri, storie e trend

**REPORT**  
2025



Realizzato in collaborazione con

POLIMI SCHOOL OF  
MANAGEMENT



osservatori.net  
digital innovation



# Indice

<b>1. Prefazione</b>	<b>5</b>
<b>2. Executive Summary</b>	<b>6</b>
<b>3. Il contesto di riferimento e le principali sfide del Biotech</b>	<b>10</b>
<b>4. Il Biotech in Italia</b>	<b>15</b>
4.1 Le imprese	16
4.2 Il fatturato	22
4.3 Gli addetti	27
4.4 Il costo del personale	31
4.5 Le startup e le PMI innovative	34
<b>5. L'imprenditorialità nel Biotech in Italia: casi ed esperienze</b>	<b>41</b>
<b>6. I principali trend di innovazione nel Biotech a livello internazionale</b>	<b>65</b>
6.1 La medicina di precisione	66
6.2 Le biosoluzioni	70
6.3 La fermentazione di precisione	72
6.4 Le Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA)	74
6.5 La bioconversione	76
<b>7. Metodologia di ricerca</b>	<b>78</b>
<b>8. Gruppo di lavoro</b>	<b>81</b>
<b>9. Glossario</b>	<b>82</b>
<b>10. Bibliografia</b>	<b>84</b>



# 1. Prefazione

Le biotecnologie ci accompagnano da migliaia di anni: l'uomo le utilizza fin dalle prime coltivazioni, così come nella produzione di vino, birra, pane e formaggio. Eppure, il termine "biotecnologia" è relativamente recente – fu coniato nel 1919 dall'ingegnere ungherese Károly Ereky, per indicare *"la scienza e i metodi che permettono di ottenere prodotti a partire da materie prime attraverso l'utilizzo di organismi viventi"*.

Da allora, le biotecnologie si sono rivelate una leva straordinaria di innovazione, con applicazioni trasversali a un numero crescente di ambiti produttivi: dall'agroalimentare alla salute, dall'energia all'ambiente, fino ai materiali avanzati. La loro pervasività è tale da renderle una componente essenziale della produzione industriale. E tuttavia, proprio questa pervasività le rende difficili da misurare.

A livello statistico, esiste un solo codice ATECO specificamente dedicato alla ricerca e sviluppo in biotecnologia; non esistono invece codifiche che consentano di quantificare la componente Biotech in ognuno dei settori industriali cui queste tecnologie sono applicabili. A questo si aggiunge una ulteriore complessità: all'interno di ogni settore la percentuale di produzione biotecnologica varia, infatti, da azienda ad azienda. A livello internazionale, le stime disponibili vengono pertanto calcolate utilizzando campioni parziali e proiezioni prive di una solidità statistica capace di cogliere la reale pervasività di questo metasettore.

Da questa consapevolezza è nata la domanda che, come Assobiotech, ci siamo posti: **possiamo misurare in modo più accurato l'impatto reale delle biotecnologie nel sistema produttivo italiano, settore per settore?**

Per rispondere, abbiamo messo a punto un **modello innovativo di analisi e quantificazione** della presenza delle biotecnologie nei diversi comparti del Made in Italy. Siamo partiti dai settori in cui il ruolo del Biotech è più evidente – come quello dei prodotti fermentati o del farmaceutico – estendendo l'analisi ad altri dove la componente biotecnologica è meno visibile ma sempre più rilevante come la diagnostica Biotech, la produzione di sementi o alimenti, la fabbricazione di prodotti chimici o la produzione di bio-energia, solo per citarne alcuni.

Applicando questo approccio e, in collaborazione con gli Osservatori Digital Innovation della School of Management del Politecnico di Milano, siamo riusciti a **stimare la diffusione del Biotech nella produzione industriale italiana con una migliore precisione**, arrivando a risultati sorprendenti: dove le stime tradizionali individuavano circa **800 imprese Biotech attive in Italia**, il nuovo modello ne riconosce **quasi 6.000**.

**Non solo. Abbiamo voluto arricchire la fotografia del settore con un racconto di casi di start-up e PMI italiane che stanno operando sulla frontiera dell'innovazione e, grazie al contributo del Politecnico di Milano, inserito anche uno sguardo sui principali trend internazionali, che delinea le prospettive future del comparto.**

In conclusione: questo report presenta, per la prima volta, una **mappa più realistica della presenza biotecnologica nel nostro Paese**, offrendo alle istituzioni, alle imprese e alla comunità scientifica uno strumento utile per comprendere il valore reale dell'innovazione Biotech e le sue prospettive di crescita.

Il nostro auspicio è che queste evidenze contribuiscano a rafforzare il riconoscimento del ruolo strategico delle biotecnologie, non solo come motore di progresso scientifico, ma come **pilastro economico e culturale del Made in Italy contemporaneo**.

Fabrizio Greco  
Presidente Federchimica Assobiotech

## 2. Executive Summary

Il presente report offre una panoramica del **Biotech in Italia**, evidenziando le principali **sfide e opportunità** che lo stanno caratterizzando, anche in un contesto internazionale. Oltre a fornire un'analisi dei principali indicatori utili a valutarne l'impatto economico in Italia, il documento approfondisce alcune **esperienze imprenditoriali** particolarmente innovative e presenta i principali **trend di innovazione** che stanno caratterizzando lo sviluppo del comparto a livello internazionale.

### Il contesto di riferimento e le principali sfide del settore Biotech

Tramite la possibilità di applicare principi biologici in molteplici settori chiave – dalla salute all'agricoltura, dall'energia alla chimica – le biotecnologie rappresentano **una delle tecnologie più trasversali e promettenti** degli ultimi decenni, nonché un **motore di innovazione** estremamente rilevante per la **competitività nazionale ed europea**, capace di ripensare e migliorare gli attuali modelli di produzione e consumo. Sebbene il loro primo impiego risalga a millenni fa, le biotecnologie stanno ampliando in modo esponenziale il loro campo di applicazione e il loro impatto, in particolare attraverso il **progresso tecnologico** e l'**integrazione con altre discipline**.

Tuttavia, nonostante il crescente riconoscimento e la rilevanza delle biotecnologie, **il potenziale da esse offerto è ancora in gran parte da sviluppare**. Tra le principali sfide che ad oggi contraddistinguono il settore possiamo citare:

- **la scalabilità dei processi biotecnologici**, che spesso faticano a fare il salto del **trasferimento tecnologico**, trasformandosi da prototipi di laboratorio a soluzioni industriali competitive ed economicamente sostenibili;
- **la comprensione dei benefici e dei rischi** legati a queste tecnologie, che, in assenza di un'adeguata strategia di comunicazione, può generare incertezza e resistenza da parte del pubblico e dei diversi attori coinvolti;
- **la necessità di armonizzare e aggiornare le normative** a livello internazionale, i cui principi spesso non sono pienamente allineati ai rapidi avanzamenti tecnologici e alle esigenze di un mercato fortemente guidato dall'innovazione;
- **il supporto finanziario alle imprese**, che deve essere in grado di rispondere alle esigenze di un settore che richiede investimenti consistenti, di lungo periodo e di un'adeguata condivisione dei rischi per gli attori privati;
- **lo sviluppo di competenze specifiche e altamente qualificate** all'interno della forza lavoro, indispensabili per operare in un contesto in continua evoluzione tecnologica e caratterizzato da una crescente integrazione multidisciplinare.

Le politiche pubbliche giocano e dovranno giocare un ruolo fondamentale nell'affrontare queste sfide, attraverso iniziative volte a **definire quadri normativi flessibili e adattabili**, che siano in grado di proteggere gli interessi pubblici senza ostacolare l'innovazione, e a **sviluppare maggiori capacità di trasferimento tecnologico**, favorendo la collaborazione tra il mondo della ricerca, il mercato e gli ecosistemi di innovazione, ma anche valorizzando i brevetti, la proprietà intellettuale e garantendo l'accesso alle tecnologie più avanzate a disposizione. Il supporto pubblico dovrebbe inoltre facilitare la **disponibilità di risorse economiche**, ad esempio attraverso politiche di incentivazione e di collaborazione pubblico-privata, specialmente per le imprese meno strutturate, e lavorare per colmare la carenza di **competenze sul mercato**.

### Il Biotech in Italia

Attraverso un modello innovativo di analisi e quantificazione della diffusione delle biotecnologie nei diversi settori produttivi, è stato possibile stimare alcuni indicatori chiave che caratterizzano il comparto del Biotech in Italia. Tali indicatori includono il numero di imprese attive, il fatturato, il numero di addetti e relativo costo del personale, oltre al numero di startup e PMI innovative.

Nel 2024, si stima che il mercato Biotech italiano conti **5.869 imprese**, con un aumento del 5% rispetto all'anno precedente. In linea con la composizione del tessuto produttivo nazionale, caratterizzato da una netta prevalenza di realtà di piccola dimensione, anche nel comparto Biotech si conferma la **predominanza di micro e piccole imprese (89%)**. Dal punto di vista settoriale, il 65% delle aziende opera nel comparto agroalimentare e zootecnico, il 27% nell'area industriale e ambientale e il 7% in quella biomedica e sanitaria. Le differenze dimensionali tra le macroaree biotecnologiche sono marcate: nell'area

industriale e ambientale, le microimprese rappresentano oltre l'80% del totale; nell'area agroalimentare e zootecnica scendono al 70%, mentre nel settore biomedico e sanitario si fermano al 44%, lasciando spazio a una maggiore presenza di imprese medio-grandi, soprattutto nella fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici (in questo caso il 56% delle imprese sono medio-grandi). A livello geografico, le imprese del Biotech mostrano una **forte concentrazione nel Nord Italia** (47% delle imprese, oltre 2.700 aziende), seguito da Centro (25%) e da Sud e Isole (28%).

**Le imprese del settore Biotech hanno generato nel 2024 un fatturato complessivo stimato pari a 53,4 miliardi di euro**, registrando una crescita del 5% rispetto al 2023. La distribuzione dei ricavi risulta particolarmente influenzata dal **settore agroalimentare, che contribuisce con oltre 27 miliardi di euro** – complice la sua rilevanza a livello nazionale e la pervasività delle biotecnologie, anche tradizionali, al suo interno – seguito dal settore biomedico e sanitario, con 20,8 miliardi di euro e dall'area industriale e ambientale, con oltre 5 miliardi di euro. Pur non essendo il comparto più numeroso in termini di imprese, **l'area biomedica e sanitaria si conferma rilevante in termini di valore economico**, con un **fatturato medio per impresa** che supera i **47 milioni di euro** (contro i 7 milioni delle imprese agroalimentari e i 3 milioni di quelle industriali-ambientali), grazie soprattutto al contributo delle aziende farmaceutiche, che da sole generano il 28% del fatturato Biotech nazionale, offrendo prodotti con un sempre maggiore contenuto tecnologico e innovativo. Analogamente a quanto osservato per il numero di imprese, anche in termini di fatturato **il Nord Italia concentra la maggior parte dei ricavi (71%)**, seguito dal Centro (18%) e da Sud e Isole (11%).

In termini di occupazione, **si stima che il settore Biotech italiano abbia impiegato 102.565 addetti nel 2024**, in crescita del 4% rispetto al 2023. Coerentemente con il peso delle attività agroalimentari e zootecniche sul totale delle imprese e sul fatturato del comparto, oltre la metà degli occupati del Biotech in Italia (51%) è impiegata in quest'area, seguita da quella biomedica e sanitaria (34%) e dall'area industriale e ambientale (16%). Considerando il **fatturato medio per addetto**, si rileva che è **l'area biomedica e sanitaria ad avere un rapporto più alto con circa 600.000 euro per addetto**, rispetto a quella agroalimentare (522.000 €/addetto) e industriale-ambientale (338.000 €/addetto). Dal punto di vista territoriale, la distribuzione degli occupati si discosta parzialmente da quella delle imprese: le aziende Biotech con sede nel Nord Italia, che rappresentano il 47% del totale, impiegano il 61% degli addetti nazionali, mentre le imprese del Sud e Isole, pur rappresentando il 28% delle aziende, assorbono solo il 15% del personale Biotech.

L'analisi dei **costi del personale del Biotech porta a una stima di 6,4 miliardi di euro nel 2024**, con un aumento del 9% rispetto al 2023. **Quasi la metà di questa spesa (47%) è riconducibile alle imprese dell'area biomedica e sanitaria**, seguita dall'area agroalimentare e zootecnica (38%) e da quella industriale e ambientale (15%). In particolare, **circa il 40% dei costi del personale Biotech nazionale è concentrato nella fabbricazione di prodotti e preparati farmaceutici**, seguita dalla produzione di prodotti fermentati, che rappresenta il 24% del totale. Così come rilevato per gli altri indicatori, dal punto di vista geografico, **il Nord Italia concentra la maggior parte dei costi del personale (65%)**, mentre il Centro conta il 26% e Sud e Isole il 9%.

L'analisi propone, infine, un approfondimento sulle **startup e PMI Innovative Biotech italiane**, censite in un'apposita sezione del Registro delle Imprese italiano, in quanto in possesso dei requisiti per beneficiare di una normativa dedicata, volta a favorire la nascita e la crescita dimensionale di nuove imprese innovative ad alto valore tecnologico. **Si stima che nel 2024, le startup e PMI innovative Biotech italiane abbiano raggiunto quota 559**, registrando una crescita rispetto all'anno precedente. La maggior parte di queste realtà, associate ai codici ATECO di Ricerca e Sviluppo sperimentale, è classificata nell'area industriale e ambientale, attività che per la loro natura trasversale generano impatti diretti anche sui comparti agroalimentare-zootecnico e biomedico e sanitario. Dal punto di vista geografico, la distribuzione rispecchia le concentrazioni osservate nel mercato Biotech generale, con il 52% delle imprese innovative che hanno sede nel Nord Italia, il 23% nel Centro e il 25% nel Sud e Isole. Sul fronte economico, è stato stimato che le startup e PMI innovative Biotech abbiano generato nel 2024 ricavi per 249 milioni di euro, con una crescita dell'8% rispetto al 2023. Tali imprese impiegano 1.803 addetti, in aumento del 3% rispetto al 2023. Il costo del personale segue la stessa tendenza, con una cifra pari a 91,6 milioni di euro. Anche in questo caso l'area biomedica e sanitaria, pur rappresentando meno del 5% delle imprese innovative, genera oltre il 15% dei costi complessivi, segnalando una forte specializzazione e un alto livello di competenze professionali.

## L'imprenditorialità nel Biotech in Italia: casi ed esperienze

Al fine di comprendere come le dinamiche del comparto e le tendenze innovative individuate si stiano concretamente manifestando nel contesto produttivo, sono state condotte interviste semi-strutturate con rappresentanti di startup e PMI innovative, realtà rappresentative dell'innovazione imprenditoriale e del trasferimento tecnologico dalla ricerca accademica al mercato. Nel presente report si analizzano i modelli di business, le competenze e i mercati di riferimento delle imprese intervistate, con l'obiettivo di identificare i principali fattori abilitanti, le sfide e le opportunità che incidono sull'evoluzione e sulla crescita del comparto biotecnologico italiano.

Di seguito si riportano i casi e le esperienze analizzate:

- **AptaDir Therapeutics:** startup innovativa specializzata nello sviluppo di **terapie innovative basate su molecole di RNA**, destinate al trattamento di malattie genetiche rare e patologie ematologiche maligne per le quali attualmente non esistono soluzioni terapeutiche efficaci.
- **Arsenale Bioyards:** startup innovativa che, tramite un'**infrastruttura modulare basata su bioreattori replicabili e sistemi energetici avanzati**, facilita il trasferimento delle innovazioni di laboratorio alla produzione industriale su larga scala, riducendo tempi e costi di commercializzazione.
- **CheckmAb:** PMI innovativa specializzata nello **sviluppo anticorpi monoclonali** progettati per agire selettivamente sulle cellule immunitarie del microambiente tumorale, con l'obiettivo di riattivare la risposta immunitaria contro il cancro e minimizzare gli effetti collaterali delle terapie tradizionali.
- **EdiVite:** startup innovativa che impiega la tecnologia di **editing genomico CRISPR-Cas9 per sviluppare prototipi di piante di vite geneticamente migliorate**, caratterizzate da una maggiore resistenza ai patogeni e da una migliore adattabilità ai cambiamenti climatici, con l'obiettivo di promuovere soluzioni avanzate per la viticoltura sostenibile.
- **ExoLab Italia:** startup innovativa che sviluppa **tecnologie basate su esosomi vegetali**, utilizzati come vettori naturali per il rilascio intracellulare di molecole bioattive nei settori cosmetico, nutraceutico e farmaceutico, adottando un approccio sostenibile.
- **IAMA Therapeutics:** startup innovativa specializzata nella scoperta e sviluppo di **terapie avanzate per disturbi neurologici e del neurosviluppo** ad alto bisogno clinico, attraverso la progettazione di classi di molecole capaci di inibire selettivamente specifici bersagli molecolari.
- **M3R:** azienda specializzata nei servizi di biotecnologia e microbiologia ambientale applicati al **biorisanamento e alle bonifiche di siti contaminati**, che offre consulenze tecnico-scientifiche, analisi biomolecolari avanzate e strategie di bonifica sostenibili basate su dati biologici.
- **Smush Materials:** startup innovativa che utilizza il **micelio** come alternativa sostenibile ai materiali plastici e sintetici per la produzione di **materiali compostabili ad alte prestazioni** destinati all'imballaggio, proponendo soluzioni scalabili per una vasta gamma di applicazioni aziendali.
- **SQIM – Mogu ed Ephea:** PMI innovativa specializzata nello sviluppo di **biomateriali a base di micelio**, scalabili e all'avanguardia, destinati ai settori del design, dell'architettura e della moda. In particolare, la business unit Mogu si dedica alla produzione di pannelli e superfici architettoniche biofabbricate, mentre Ephea è orientata alla creazione di materiali flessibili innovativi per il settore della moda.

L'analisi delle esperienze aziendali mette in luce il ruolo centrale del **trasferimento tecnologico** e della collaborazione tra imprese, università ed enti pubblici d'eccellenza nello sviluppo di nuove realtà imprenditoriali biotecnologiche in Italia. Il percorso di crescita delle startup del comparto si articola attraverso il supporto di incubatori, acceleratori e fondi di venture capital, essenziali per il rafforzamento delle competenze e per l'accompagnamento verso il mercato. A questo proposito è stata analizzata l'esperienza di **Toseed & Partners**, holding d'investimento che favorisce la nascita e lo sviluppo di **startup deep-tech innovative nel settore agroalimentare**, offrendo investimenti, accompagnamento operativo e accesso a una rete di competenze specialistiche.

Si riscontra inoltre una forte propensione proprio allo **sviluppo di soluzioni deep-tech**, basate su un'intensa attività di ricerca e innovazione, e un'attenzione crescente verso sostenibilità e modelli circolari nella produzione. La costruzione di **reti**



**collaborative** e l'**accesso a finanziamenti** e programmi europei risultano fattori abilitanti per la competitività e la scalabilità internazionale. Tuttavia, permangono ostacoli sistemici legati all'accesso a capitali, alla pressione competitiva internazionale e a incertezze normative. L'affermazione di un ecosistema maturo richiede un rafforzamento del supporto all'innovazione e del collegamento tra ricerca e industria, condizione essenziale per permettere alle imprese più promettenti di scalare e competere sui mercati globali.

## I principali trend di innovazione nel Biotech a livello internazionale

Per orientare con efficacia le strategie, gli investimenti e le politiche di sviluppo del settore, è importante individuare e **tenere in considerazione le principali tendenze innovative**. Tra i driver che stanno maggiormente delineando il futuro del comparto Biotech emergono la **medicina di precisione**, le **biosoluzioni**, la **fermentazione di precisione**, le **Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA)** e la **bioconversione**.

La **medicina di precisione** si configura come un approccio innovativo che mira a elaborare strategie preventive e terapeutiche personalizzate alle specifiche caratteristiche genetiche e molecolari di ciascun paziente. Tale modello è abilitato dall'evoluzione di terapie avanzate – tra cui quelle geniche, cellulari e di ingegneria tissutale – che consentono di affrontare patologie particolarmente complesse, come tumori e malattie rare, offrendo soluzioni mirate potenzialmente più efficaci e con un ridotto profilo di effetti collaterali rispetto alle terapie convenzionali. Il progresso di tecnologie abilitanti quali intelligenza artificiale (AI), quantum computing e analisi dei big data sta ulteriormente accelerando questa trasformazione, supportando la raccolta e l'interpretazione di grandi moli di dati e favorendo lo sviluppo di trattamenti sempre più personalizzati e innovativi.

Le **biosoluzioni** comprendono tecnologie che utilizzano enzimi, microrganismi e fermentazione per rendere i processi produttivi più efficienti e meno impattanti: per questo risultano una frontiera promettente nella riduzione delle emissioni di CO<sub>2</sub>. Nel settore alimentare, le biosoluzioni migliorano la sicurezza, la conservazione e la qualità degli alimenti. In agricoltura, si utilizzano biopesticidi e biocontrollo per proteggere le colture in modo naturale.

La **fermentazione di precisione** sta rapidamente diventando una delle tecnologie chiave nel settore agroalimentare, viste le opportunità che offre nella produzione di ingredienti alimentari, proteine e altri composti in modo più efficiente e sostenibile. La fermentazione di precisione consente, infatti, la produzione di proteine vegetali, bioplastica e altri materiali *bio-based*, riducendo la dipendenza dalle risorse di origine fossile.

Le **Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA)** rappresentano un'area estremamente promettente delle biotecnologie applicate all'agricoltura, all'industria e, indirettamente, alla protezione ambientale. Questi metodi avanzati di miglioramento genetico agiscono direttamente sull'informazione genetica (DNA) per simulare i processi evolutivi naturali. In questo modo, è possibile sviluppare nuove varietà di piante, animali o microrganismi con caratteristiche genetiche ottimizzate, come una maggiore resilienza ai cambiamenti climatici, una miglior resa o una maggiore efficienza nell'utilizzo delle risorse.

La **bioconversione**, infine, sta aprendo a nuove possibilità in particolare nel settore industriale, ambientale ed energetico, con progressi significativi nel fornire soluzioni innovative per trasformare i rifiuti in prodotti ad alto valore aggiunto. Permette infatti di trasformare materiali organici, come scarti agricoli e alimentari, in prodotti utili o fonti di energia, tramite l'uso di agenti biologici come microrganismi o insetti. Questo approccio può contribuire notevolmente a ridurre la domanda di risorse non rinnovabili, favorendo un'economia circolare e considerando ogni materiale di scarto come una risorsa potenziale per altri processi o settori.

### 3. Il contesto di riferimento e le principali sfide del Biotech

Le biotecnologie rappresentano uno dei motori di innovazione per la trasformazione industriale contemporanea. Grazie alla capacità di applicare principi e processi biologici in settori come salute, agricoltura, energia e chimica, le biotecnologie consentono di ripensare profondamente i modelli di produzione e consumo secondo una visione integrata della salute e dell'ambiente, con un approccio coerente con il paradigma "One-Health", che riconosce il legame inscindibile tra la salute umana, quella animale e quella dell'ambiente.<sup>1</sup>

Le biotecnologie rappresentano una delle opportunità più rilevanti per coniugare competitività e tutela delle risorse naturali, fungendo da ponte tra scienza, industria e società nel perseguire nuovi modelli di sviluppo.

Come evidenziato nel Manifesto della Commissione Europea *"Building the future with nature: boosting biotechnology and biomanufacturing in the EU"*, pubblicato a marzo 2024, *"gli straordinari progressi nelle scienze della vita, sostenuti dalla digitalizzazione e dall'intelligenza artificiale, e il potenziale delle soluzioni basate sulla biologia per risolvere i problemi sociali, rendono le biotecnologie e la bio-produzione una delle aree tecnologiche più promettenti di questo secolo. Possono aiutare l'Unione Europea a modernizzare il settore primario e l'industria, a promuovere la circolarità e a essere più competitiva e resiliente, a fornire un'assistenza sanitaria migliore ai nostri cittadini e a raggiungere l'obiettivo della transizione verde"*.<sup>2</sup>

Come emerso nel Manifesto, sono molteplici gli ambiti di applicazione del Biotech. Nel **settore della salute** sono state introdotte innovazioni sin dagli anni '80 con i primi farmaci biotecnologici, come l'insulina sintetica. In tempi più recenti, le terapie a base di mRNA hanno portato alla scoperta dei vaccini a mRNA contro il COVID-19, salvando milioni di vite. Un ecosistema biotecnologico fiorente è strategico per l'efficacia del sistema sanitario e la resilienza in situazioni di emergenza sanitaria: può favorire la sicurezza nell'approvvigionamento di farmaci, aiutare ad affrontare sfide legate all'invecchiamento o alla resistenza antimicrobica. Inoltre, può prevenire malattie grazie a una diagnostica sempre più accurata che, insieme alla ricerca farmaceutica più innovativa sta spingendo la medicina verso una progressiva personalizzazione delle cure. Nel **settore alimentare, agricolo e della nutrizione animale**, le biotecnologie possono favorire un uso più efficiente delle risorse naturali e dei materiali, riducendo le perdite di colture e contribuendo a una migliore protezione della salute e dell'ambiente. Permettono inoltre di ottenere mangimi e alimenti con caratteristiche ambientali e salutistiche migliorate (ad esempio, con ridotto contenuto di grassi saturi o allergeni, o con nutrienti che combattono le malattie). In ambito **ambientale e industriale**, infine, possono contribuire alla bonifica di siti contaminati, attraverso il biorisanamento (vedi glossario), oppure rafforzare la resilienza delle foreste a eventi come incendi ed episodi di siccità. Nel settore della bio-produzione, le biotecnologie permettono di convertire materie prime naturali, rinnovabili e riciclabili, in prodotti innovativi ad alto valore aggiunto, come materiali da costruzione, tessuti (ad esempio a base di micelio) e biocombustibili. Le biotecnologie sono state identificate come una tecnologia cruciale anche dal punto di vista della sicurezza economica, data la loro capacità di fornire prodotti e materiali alternativi facilitando la sostituzione delle Materie Prime Critiche (CRMs) con materiali avanzati alternativi.<sup>3</sup>

Tuttavia, pur avendo assistito a straordinari progressi tecnologici, lo sviluppo di una economia basata su biotecnologie e bioprodotto è solo all'inizio.<sup>4</sup> Per sfruttarne appieno il potenziale, **occorre rendere l'innovazione non solo tecnicamente possibile, ma anche economicamente sostenibile e con un impatto sociale positivo**.<sup>4</sup> Considerando gli sviluppi internazionali e gli investimenti in paesi al di fuori dell'UE, come Cina e Stati Uniti, nella produzione di prodotti derivanti da fonti *bio-based*, è essenziale che l'Italia e l'Europa capitalizzino appieno le opportunità strategiche nei settori della bioeconomia.<sup>5</sup> Tra gli ostacoli principali si evidenziano la difficoltà di scala dei processi biotecnologici e la percezione delle biotecnologie da parte

1) The One Health Definition and Principles Developed by OHHLEP (One Health High-Level Expert Panel), 2024, <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/one-health/ohhlep/one-health-definition-and-principles-translations.pdf>

2) Manifesto della Commissione Europea *"Building the future with nature: boosting biotechnology and biomanufacturing in the EU"*, 2024, [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en)

3) From Policy to Practice: Actionable Recommendations for a Commercial Bioeconomy, World Economic Forum, 2025, <https://www.weforum.org/publications/from-policy-to-practice-actionable-recommendations-for-a-commercial-bioeconomy/>

4) Accelerating the tech-driven bioeconomy, Insight report, World Economic Forum, 2024, <https://www.weforum.org/publications/accelerating-the-tech-driven-bioeconomy/>

5) Piano d'azione (2025-2027) per l'implementazione della strategia italiana per la bioeconomia, Gruppo di Coordinamento Nazionale per la Bioeconomia, 2024, [https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/dccpbpm/pai-16122024\\_italiano.pdf](https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/dccpbpm/pai-16122024_italiano.pdf)

del pubblico. Le biosoluzioni, spesso, non sono ancora in grado di competere economicamente con le alternative tradizionali perché i costi di produzione sono tendenzialmente elevati rispetto alle soluzioni convenzionali. Inoltre, la percezione dei cittadini sulle biotecnologie varia molto in base all'area geografica al settore di applicazione e alle caratteristiche demografiche. Questa variabilità può generare discussioni e opinioni contrastanti, che ne rallentano la diffusione.

**Il ruolo delle politiche pubbliche è fondamentale nel superare questi ostacoli e accelerare l'adozione delle biotecnologie, creando un ambiente favorevole all'innovazione e facendo leva su meccanismi di mercato per favorire l'adozione su larga scala delle bio-soluzioni.**<sup>6</sup> Con oltre 50 strategie nazionali presenti in tutto il mondo mirate ad accelerare le bioeconomie regionali, l'innovazione biotecnologica è rapidamente salita in cima alle agende politiche. Tuttavia, alle strategie è necessario affiancare quadri di azione coordinati e praticabili per creare ambienti normativi che favoriscano una dinamica di "market-pull", supportati da incentivi fiscali convincenti, regolamentazioni affidabili e meccanismi di supporto finanziario su misura, che consentano alle innovazioni di raggiungere una scala adeguata in modo agevole e responsabile.<sup>4</sup>

Proprio in questa direzione è orientato il nuovo **Biotech Act Europeo**, una proposta legislativa su cui la Commissione Europea è attualmente al lavoro e che si pone l'obiettivo di rafforzare il comparto delle biotecnologie e della biomanifattura in Europa, portando *"le biotecnologie dal laboratorio alla fabbrica e sul mercato"*, con il fine ultimo di rafforzare la competitività del continente.<sup>7; 8</sup>

Le linee politiche per lo sviluppo del settore, espresse nel Manifesto della Commissione Europea precedentemente citato, si soffermano su alcuni punti chiave. Come primo elemento, si evidenzia la necessità di perseguire una **strategia coordinata per l'armonizzazione e la semplificazione regolatoria a livello internazionale**. La regolamentazione gioca un ruolo cruciale nella promozione della commercializzazione delle tecnologie emergenti, riducendo l'incertezza, mitigando i rischi e stabilendo linee guida chiare per la loro scalabilità. Alcune delle principali difficoltà del settore Biotech riguardano l'elevata eterogeneità negli approcci normativi locali e nazionali esistenti, che creano conflitti e barriere nella commercializzazione dei prodotti biotecnologici. A ciò si aggiunge la scarsità di precedenti normativi o l'obsolescenza delle attuali normative e, infine, il fatto che le competenze scientifiche siano sottorappresentate tra i decisori normativi, con una scarsa integrazione di rappresentanti ed esperti scientifici nel processo di regolamentazione. A causa della frammentazione degli attuali paesaggi normativi, molte bio-innovazioni di valore commerciale faticano a decollare, dovendo affrontare percorsi regolatori poco chiari, obsoleti e non allineati con gli avanzamenti tecnologici, limitando il loro potenziale nell'apportare benefici alla società.

Occorre quindi **sviluppare quadri normativi flessibili e adattabili, che siano in grado di proteggere gli interessi pubblici senza ostacolare l'innovazione**. Ciò significa, ad esempio, creare *testbed* e *sandbox regolatorie*, ovvero ambienti controllati dove le innovazioni biotecnologiche possano essere testate sotto il controllo delle autorità prima di essere immesse nel mercato. E ancora, semplificare per quanto possibile i processi normativi, creando percorsi regolatori progettati specificatamente per i settori emergenti, in cui l'avanzamento tecnologico procede spesso a una velocità superiore all'adeguamento normativo, ostacolando così l'innovazione. A ciò si aggiunge l'implementazione di schemi di certificazione ed etichettatura che favoriscano la trasparenza, la tracciabilità dei prodotti e la fiducia dei consumatori, oltre alla definizione di standard europei comuni per la qualità, la sicurezza e la sostenibilità dei prodotti *bio-based*. Infine, è importante coinvolgere maggiormente gli esperti scientifici nelle fasi di sviluppo delle politiche pubbliche del settore, per garantire che i regolamenti siano più pertinenti, tempestivi e allineati con i progressi tecnologici.

Un secondo tema chiave espresso nel Manifesto riguarda la difficoltà, particolarmente sentita in Europa, nel **trasferimento tecnologico** della ricerca al mercato, nonostante la sua qualità e rilevanza siano universalmente riconosciute. A questa difficoltà si aggiungono gli **ostacoli legati alla catena del valore**, che le aziende Biotech si trovano ad affrontare nell'accedere alle materie prime su larga scala.

6) Emerging Biotechnologies in Europe: Foresight for Policy, JRC, Publications Office of the European Union, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/4814109>

7) New Biotech Act. Which Way Forward? Briefing, European Parliament, 2025, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2025\)772866](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2025)772866)

8) Position Paper on EU Biotech Act, Federchimica Assobiotech

Per **sviluppare maggiori capacità di trasferimento tecnologico** nel continente, il Manifesto sottolinea la necessità di potenziare il sistema formativo e la condivisione di conoscenza tra i soggetti del settore, di fornire maggiori mezzi finanziari per supportare il passaggio dalla ricerca alla commercializzazione delle biotecnologie e di rafforzare il ruolo degli ecosistemi di innovazione, attraverso il coinvolgimento attivo del mondo industriale, della ricerca e gli enti di trasferimento tecnologico. Risulta inoltre importante **valorizzare maggiormente i brevetti e la proprietà intellettuale**, per permettere agli innovatori europei di tutelare i risultati delle proprie ricerche e di recuperare gli ingenti investimenti di capitale impiegati per avviare le loro attività. La tutela dei brevetti è una risorsa cruciale anche per le start-up biotecnologiche emergenti, in quanto leva per ottenere i finanziamenti necessari. Per l'implementazione di iniziative nazionali in questo ambito, l'UE raccomanda di ispirarsi all'esperienza già vissuta e consolidata in alcune regioni europee nella progettazione delle strategie di specializzazione intelligente (S3). Inoltre, il documento ricorda le **opportunità offerte dall'applicazione dell'intelligenza artificiale all'industria bio-based** e intende promuoverla come leva cruciale per accelerare la progettazione di trattamenti personalizzati e l'ottimizzazione dei processi di bioproduzione. Tra le azioni in programma, si cita la possibilità, per le startup e la community dell'innovazione biotech, di **accedere con maggiore facilità ai supercomputer europei**.

Un altro nodo particolarmente rilevante per lo sviluppo del Biotech riguarda i **finanziamenti**. Infatti, una delle principali sfide che molte promettenti soluzioni biotecnologiche si trovano ad affrontare risiede nella **natura empirica della programmazione biologica, che richiede tempi e costi di sviluppo difficili da prevedere e spesso molto elevati, prima di poter raggiungere un successo commerciale**. Di conseguenza, le strutture di finanziamento tradizionali faticano a sostenere adeguatamente il lungo e impegnativo percorso dal laboratorio alla commercializzazione su larga scala, creando una lacuna che può ostacolare il successo delle bio-innovazioni. Le proposte per fare fronte a queste difficoltà comprendono lo sviluppo di opportunità di finanziamento pubblico-privato, attraverso la collaborazione dei governi con gli investitori privati, e la messa a disposizione di supporti mirati, per permettere alle imprese di affrontare questo percorso assicurando un maggiore equilibrio nella condivisione dei rischi. Oltre a garantire che i finanziamenti pubblici siano utilizzati per supportare progetti rilevanti e che favoriscano l'adozione di soluzioni biotecnologiche innovative, inoltre, la Commissione mira a incentivare quelli privati. In particolare, viene favorito e semplificato **l'accesso alle risorse economiche, in particolare alle piccole e medie imprese**, attraverso la creazione di fondi paneuropei e con il potenziamento degli incentivi fiscali per le attività di ricerca e innovazione.

Un ulteriore elemento di criticità che caratterizza il settore Biotech riguarda la necessità di **disporre di una forza lavoro adeguatamente qualificata, che sia tecnicamente competente ma anche adattabile a nuovi strumenti e quadri normativi**, per sostenere la crescita della bioeconomia e il rapido avanzamento delle tecnologie. Con l'evoluzione tecnologica, infatti, aumenta la domanda di competenze diversificate e interdisciplinari, che spaziano dalla biologia molecolare all'ingegneria chimica, fino all'informatica e alla regolamentazione. Le politiche pubbliche dovrebbero dunque orientare gli sforzi verso lo sviluppo di programmi in grado di preparare la forza lavoro a rispondere a queste esigenze, anche sfruttando le potenzialità della collaborazione e degli ecosistemi di innovazione.

Per **colmare le carenze di competenze**, infatti, il Manifesto rimarca l'importanza delle alleanze e delle collaborazioni tra il settore industriale e gli attori del mondo accademico e della formazione, sviluppate anche nell'ambito dei programmi Erasmus+, che possono fornire occasioni mirate di upskilling e reskilling, e la necessità di rendersi attrattivi nei confronti di lavoratori qualificati provenienti da paesi terzi. A proposito di collaborazione, il documento cita le Regional Innovation Valleys (RIVs) – poli di innovazione e di eccellenza in cui le aree più avanzate possono collaborare con quelle meno innovative – e lo sviluppo di partenariati con Paesi strategici (come Stati Uniti e Giappone per la ricerca, il trasferimento tecnologico e la cooperazione strategica su questioni normative e di accesso al mercato, ma anche con altre aree geografiche per diversificare le catene di approvvigionamento e ridurre la carenza di materie prime).<sup>9; 10</sup>

9) Manifesto della Commissione Europea "Building the future with nature: boosting biotechnology and biomanufacturing in the EU", 2024, [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en)

10) From Policy to Practice: Actionable Recommendations for a Commercial Bioeconomy, World Economic Forum, 2025, <https://www.weforum.org/publications/from-policy-to-practice-actionable-recommendations-for-a-commercial-bioeconomy/>

**Passando a un quadro nazionale**, si osserva che le iniziative italiane per lo sviluppo delle biotecnologie e della bioeconomia, di cui le biotecnologie sono motore di innovazione, fanno riferimento a molte delle priorità e degli ostacoli individuati a livello internazionale ed europeo. Il **Piano d'Azione per l'Implementazione della Strategia Italiana per la Bioeconomia**<sup>11</sup>, una delle principali iniziative italiane in questo ambito, intende rafforzare il settore della bioeconomia sostenibile e circolare in Italia attraverso azioni mirate e promuovendo iniziative concrete, come il lancio di **progetti pilota a livello locale e "progetti-faro"**, casi esemplari concepiti per essere replicati su scala nazionale, nei settori agroalimentare, forestale, marino ed energetico. Il Piano pone un'enfasi particolare sul superamento delle barriere legislative, attraverso l'armonizzazione del quadro normativo e lo sviluppo di standard di qualità, nonché sulla necessità di rafforzare le competenze e l'imprenditorialità, per garantire che la bioeconomia italiana possa cogliere appieno le opportunità di sviluppo sostenibile e rigenerativo, anche alla luce delle sfide internazionali e della crescente competizione globale nel settore.<sup>6</sup>

In questo contesto si inserisce anche il **Tavolo di Lavoro per l'Internazionalizzazione delle Industrie nel Settore delle Biotecnologie**, che ha riunito esperti del settore per delineare una strategia per rafforzare l'ecosistema biotecnologico italiano e favorire la sua internazionalizzazione. Le linee strategiche proposte dal Tavolo partono con **l'individuazione delle priorità nazionali, in termini di patologie e di sfide a livello industriale e ambientale che il Paese è chiamato ad affrontare**, e delle biotecnologie che meglio possono rispondere alle priorità indicate, e quindi considerate strategiche e di interesse nazionale. Il piano prevede poi l'istituzione di un **Elenco Speciale delle Imprese Biotecnologiche Emergenti (ESIBE)**, ovvero le imprese basate in Italia, incluse le start up e le PMI, che svolgono attività di ricerca e sviluppo di tecnologie emergenti nel campo delle priorità biotecnologiche di interesse nazionale. Lo scopo dell'elenco è quello di **garantire alle imprese individuate un sostegno strategico**, con un programma di promozione internazionale e con una rete di infrastrutture per supportare l'*upscaling* della maturità scientifica. Il Tavolo sottolinea poi l'importanza di **rafforzare il sistema di Venture Capital in Italia**, con una maggiore attenzione ai fondi destinati alla crescita delle imprese, per favorire la liquidità e la permanenza delle aziende in Italia, prevenendo la "fuga delle aziende" all'estero. Il documento suggerisce inoltre **azioni per l'attrazione e la permanenza dei talenti**, attraverso misure come regimi fiscali agevolati e la creazione di infrastrutture di ricerca avanzate in grado di attrarre le migliori risorse.<sup>12</sup>

11) Piano d'azione (2025-2027) per l'implementazione della strategia italiana per la bioeconomia, Gruppo di Coordinamento Nazionale per la Bioeconomia, 2024, [https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/dccpbpm/pai-16122024\\_italiano.pdf](https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/dccpbpm/pai-16122024_italiano.pdf)

12) Tavolo di Lavoro per l'Internazionalizzazione delle Industrie nel Settore delle Biotecnologie, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, 2025, <https://www.esteri.it/wp-content/uploads/2025/04/14-aprile-Rapporto-Finale-Tavolo-di-Lavoro-Biotech.pdf>



04

---

## **IL BIOTECH IN ITALIA**

- 4.1 Le imprese**
- 4.2 Il fatturato**
- 4.3 Gli addetti**
- 4.4 Il costo del personale**
- 4.5 Le startup e le PMI innovative**

Il capitolo 4 si propone di presentare una fotografia aggiornata del mercato Biotech in Italia, soffermandosi sull’analisi di alcune variabili chiave, utili a comprendere l’impatto delle imprese Biotech sull’economia nazionale, come il numero di aziende Biotech, il fatturato generato da attività biotecnologiche, il numero di addetti coinvolti in questo settore e i relativi costi del personale. L’analisi viene poi focalizzata sui trend relativi alle startup e alle PMI innovative Biotech italiane.

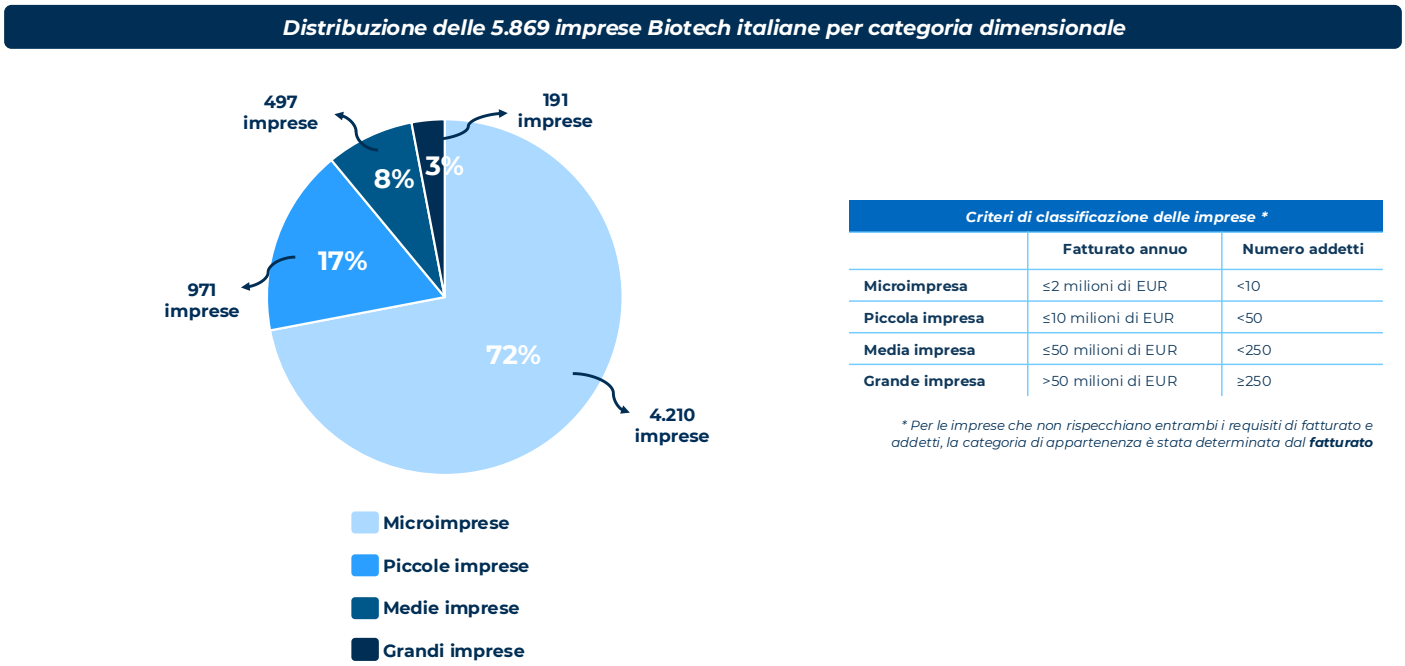
Nei paragrafi successivi, si offrirà quindi un’analisi di ciascuno di questi indicatori, considerando alcune variabili di classificazione, quali la dimensione delle imprese, la macroarea biotecnologica in cui operano e la distribuzione geografica.

## 4.1 Le imprese

Il mercato Biotech italiano nell’anno 2024 conta 5.869 imprese, registrando un incremento di 290 unità rispetto al 2023 (+5%). Coerentemente con le caratteristiche del tessuto produttivo nazionale – che è composto per oltre il 95% da microimprese e solo per lo 0,1% da grandi imprese<sup>13</sup>

– nel mercato Biotech italiano prevalgono le imprese di micro e piccola dimensione. Nello specifico, il 72% delle imprese Biotech italiane appartiene alla categoria delle microimprese, il 17% delle piccole imprese, l’8% delle medie e il 3% delle grandi (Figura 1).

Figura 1 – La distribuzione delle imprese Biotech italiane per categoria dimensionale



Fonte: elaborazioni su dati dell’Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025). Nel determinare la classe dimensionale delle imprese è stata applicata la classificazione standard europea, che distingue tra microimprese, piccole imprese, medie imprese e grandi imprese, utilizzando due criteri principali: numero di occupati e dati economici (fatturato annuo o totale di bilancio annuo). Per le imprese che non rispecchiano entrambi i requisiti di fatturato e addetti, la categoria di appartenenza è stata determinata dal fatturato.

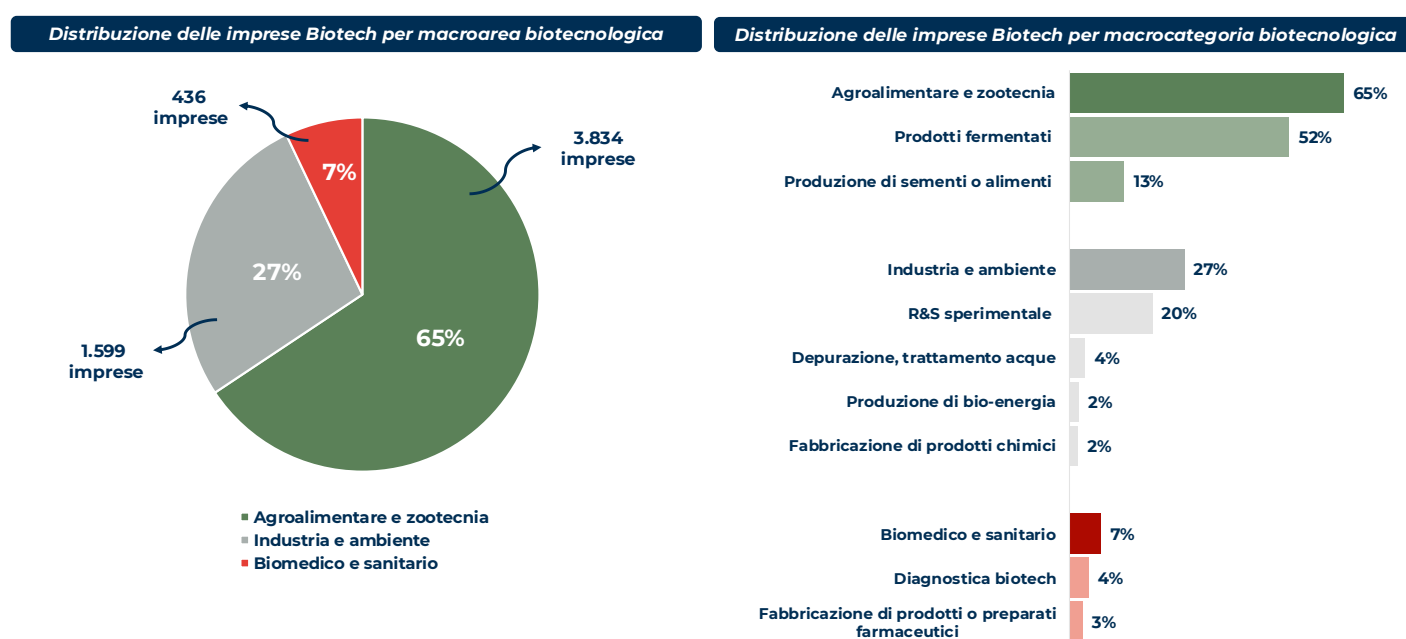
13) Istat, annuario statistico italiano, 2024, [https://www.istat.it/wp-content/uploads/2024/12/ASI\\_2024.pdf](https://www.istat.it/wp-content/uploads/2024/12/ASI_2024.pdf)



Tra le oltre cinquemila imprese Biotech italiane, il 65% opera nel settore agroalimentare e della zootecnia, il 27% in quello dell'industria e dell'ambiente e il 7% nell'area biomedica e sanitaria. La macrocategoria biotecnologica che conta il maggior numero di imprese è quella relativa alla produzione di prodotti fermentati, in cui rientra circa la metà delle aziende, che si occupano nella maggior parte dei casi di processi biotecnologici tradizionali (Figura 2). Seguono, per numero di imprese Biotech registrate, le

macrocategorie della ricerca e sviluppo sperimentale nell'ambito delle scienze naturali, delle biotecnologie e dell'ingegneria, e quella relativa alla produzione di sementi e alimenti. L'area industriale e ambientale risulta fortemente influenzata dalla presenza di aziende registrate con i codici ATECO relativi alle attività di Ricerca e Sviluppo sperimentale nel campo delle scienze naturali, dell'ingegneria e delle biotecnologie, che, tuttavia, vista la natura trasversale, hanno un impatto diretto e rilevante anche sulle altre macroaree biotecnologiche.

**Figura 2 – La distribuzione delle imprese Biotech italiane per macroarea e macrocategoria biotecnologica**

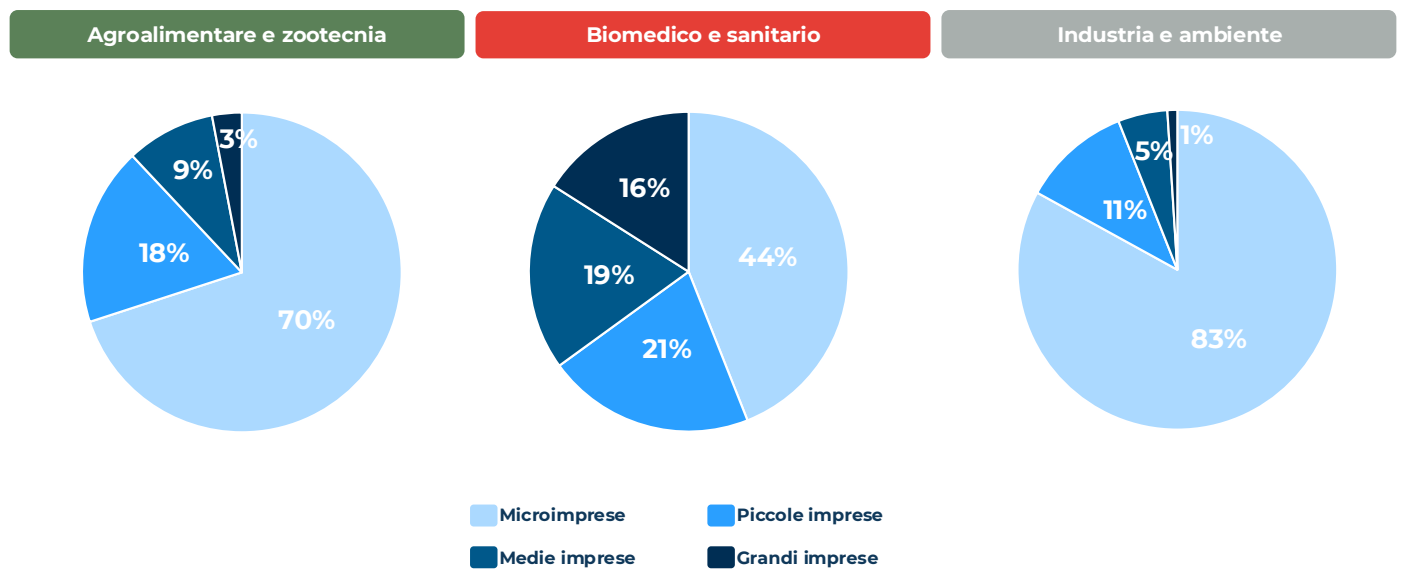


Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

La ripartizione delle imprese in base alle loro caratteristiche dimensionali differisce tra le tre macroaree biotecnologiche. L'area industriale e ambientale è composta per oltre l'80% da imprese di micro dimensione, che si attestano invece al 70% nell'area agroalimentare e zootecnica e scen-

dono al 44% nel settore biomedico e sanitario (Figura 3). Quest'ultimo si differenzia per la maggiore diffusione di imprese di dimensioni medie e grandi, indicando una maggiore presenza di realtà capaci di generare un fatturato superiore a 50 milioni di euro ed impiegare più di 250 addetti.

**Figura 3 – La distribuzione delle imprese Biotech italiane per categoria dimensionale nelle tre macroaree biotecnologiche**



Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

.....

In particolare, come mostrato in Tabella 1, le aziende che si occupano di fabbricazione di prodotti farmaceutici di base e di medicinali presentano principalmente una dimensione medio-grande (56%).

Tabella 1 – La distribuzione delle imprese Biotech italiane per categoria dimensionale nelle macroaree e macrocategorie biotecnologiche

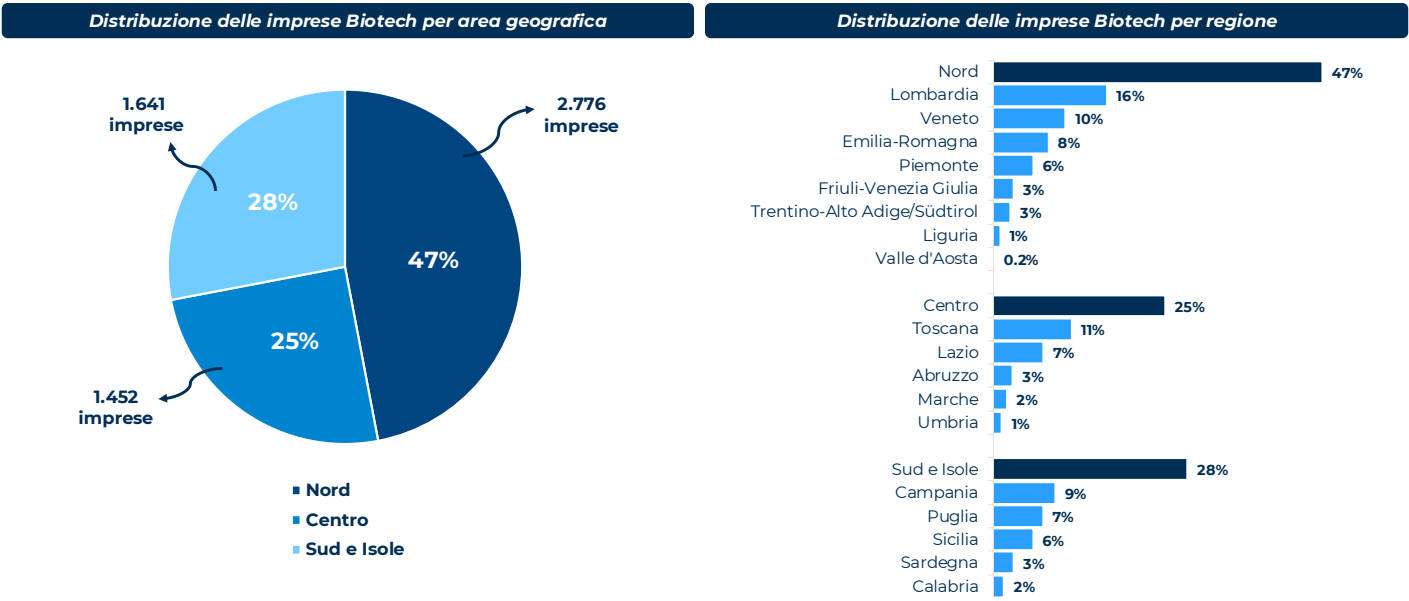
	Microimprese	Piccole imprese	Medie imprese	Grandi imprese	Totale	Microimprese	Piccole imprese	Medie imprese	Grandi imprese
<b>Agroalimentare e zootecnia</b>	<b>2687</b>	<b>699</b>	<b>342</b>	<b>106</b>	<b>3834</b>	<b>70%</b>	<b>18%</b>	<b>9%</b>	<b>3%</b>
Produzione di sementi o alimenti	348	229	141	46	764	46%	30%	18%	6%
Prodotti fermentati	2339	470	201	60	3070	76%	15%	7%	2%
<b>Biomedico e sanitario</b>	<b>192</b>	<b>93</b>	<b>83</b>	<b>69</b>	<b>436</b>	<b>44%</b>	<b>21%</b>	<b>19%</b>	<b>16%</b>
Diagnostica Biotech	145	62	33	19	259	56%	24%	13%	7%
Fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici	47	31	50	50	178	26%	17%	28%	28%
<b>Industria e ambiente</b>	<b>1331</b>	<b>179</b>	<b>72</b>	<b>17</b>	<b>1599</b>	<b>83%</b>	<b>11%</b>	<b>5%</b>	<b>1%</b>
Depurazione, trattamento acque	142	52	17	1	212	67%	25%	8%	1%
Fabbricazione di prodotti chimici	42	35	26	10	112	37%	31%	23%	9%
Produzione di bio-energia	81	28	12	1	123	66%	23%	9%	1%
Ricerca e sviluppo sperimentale	1066	63	18	4	1152	93%	5%	2%	0%
<b>Totale</b>	<b>4210</b>	<b>971</b>	<b>497</b>	<b>191</b>	<b>5869</b>	<b>72%</b>	<b>17%</b>	<b>8%</b>	<b>3%</b>

Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

A livello geografico, prevalgono le imprese Biotech con sede legale nel Nord Italia (47%, con oltre 2.700 aziende), seguite dalle aree di Sud e Isole (28%) e del Centro (25%). Come mostrato in Figura 4, la Lombardia

è la regione italiana con il maggior numero di imprese Biotech registrate, pari al 16% del totale nazionale, seguita da Toscana (11%), Veneto (10%), Campania (9%) ed Emilia-Romagna (8%).

Figura 4 – La distribuzione delle imprese Biotech italiane per area geografica e regione

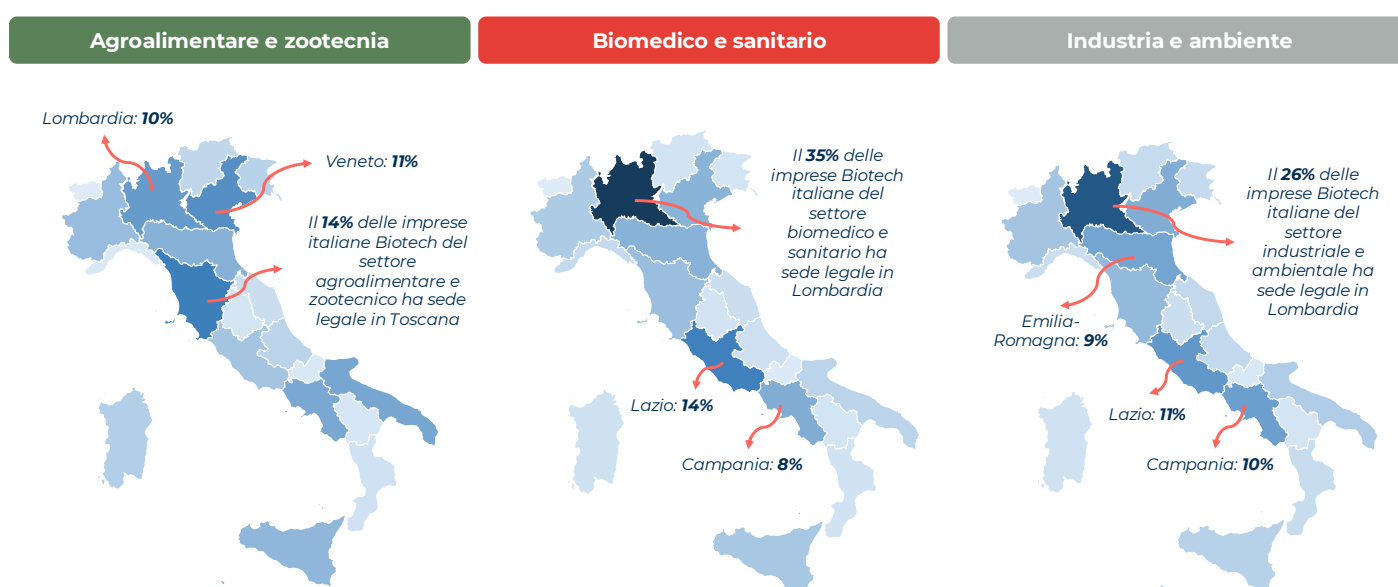


Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

Analizzando la distribuzione delle aziende nelle tre principali aree biotecnologiche, si osserva che **le imprese del settore agroalimentare e zootecnico sono distribuite in modo più uniforme sul territorio nazionale, mentre il settore biomedico e sanitario e quello di industria e ambiente presentano una concentrazione geografica più marcata** (Figura 5). La Toscana è la regione con il maggior numero di imprese iscritte per l'area agroalimentare e zootecnica

(14%), seguita da Veneto, Lombardia (circa 10%), Puglia e Campania (circa 9%). Il settore biomedico e sanitario presenta invece una forte concentrazione di imprese nel territorio lombardo, che ospita il 35% delle aziende italiane operanti in questo ambito, seguito da Lazio (14%) e Campania (8%). Nell'area industriale e ambientale, il 26% delle aziende ha sede legale in Lombardia, seguita da Lazio (11%) e Campania (10%).

**Figura 5 – La distribuzione delle imprese Biotech sul territorio per macroarea biotecnologica**



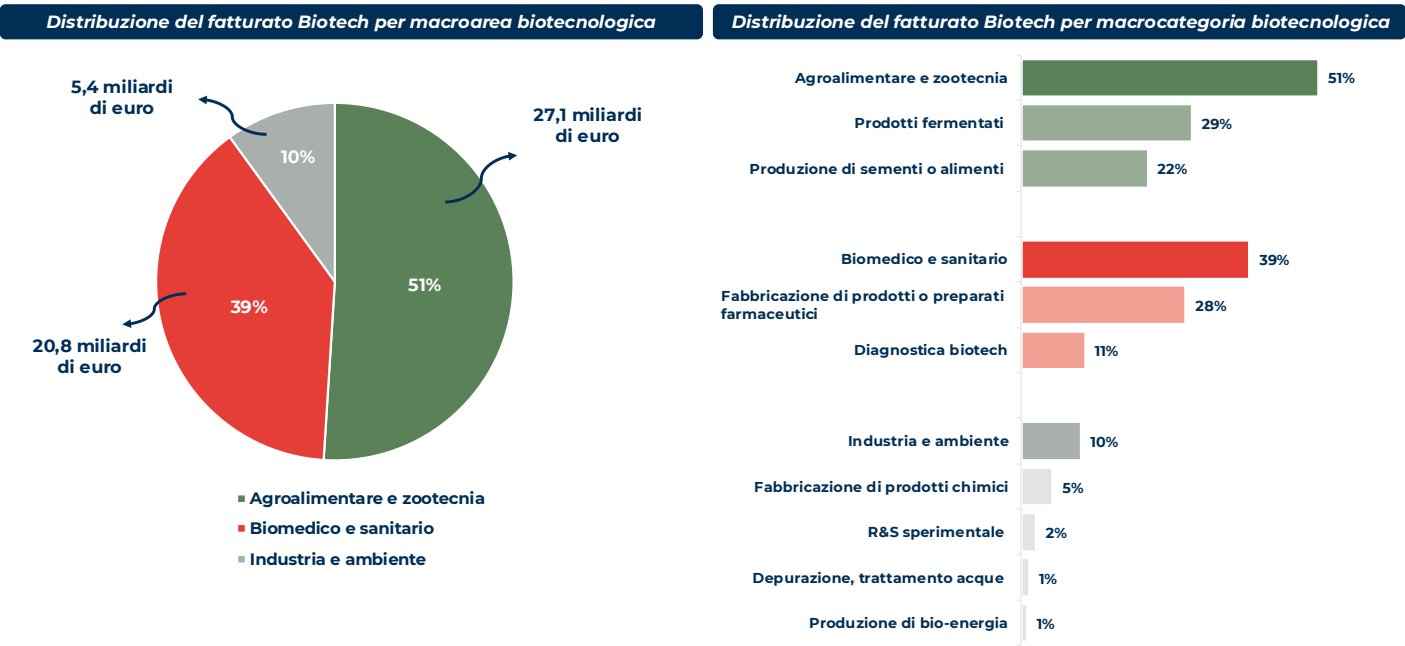
Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

## 4.2 Il fatturato

Il settore Biotech italiano ha generato un **fatturato complessivo di 53,4 miliardi di euro**<sup>14</sup> nel 2024, registrando una **crescita del 5% rispetto al 2023** (+2,4 miliardi di euro). Come mostrato in Figura 6, la macroarea biotecnologica che contribuisce maggiormente al raggiungimento del fatturato nazionale del comparto è quella **agroalimentare e della zootecnia**, che genera il **51% del totale**, pari a oltre 27 miliardi, riconducibili alla produzione di bevande fermentate (15,5 miliardi) e di sementi e alimenti (11,5 miliardi). L'area **biomedica e sanitaria** è responsabile del 39% del

fatturato complessivo, con 20,8 miliardi di euro, suddivisi tra la fabbricazione di prodotti, preparati farmaceutici e medicinali (15 miliardi) e la diagnostica Biotech (5,8 miliardi). Il restante **10% del fatturato Biotech nazionale** proviene dall'**area industriale e ambientale**, con circa 5,4 miliardi realizzati tramite la fabbricazione di prodotti chimici (2,8 miliardi), le attività di ricerca e sviluppo sperimentale nelle scienze naturali, nell'ingegneria o nelle biotecnologie (1,3 miliardi), la depurazione e il trattamento delle acque (719 milioni) e la produzione di bio-energia (513 milioni).

Figura 6 – La distribuzione del fatturato Biotech italiano per macroarea e macrocategoria biotecnologica



Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

14) Considerando esclusivamente la quota direttamente imputabile alla produzione Biotech

Esaminando nel dettaglio le singole macrocategorie biotecnologiche, emerge che la **produzione di bevande fermentate** è responsabile del **29% del fatturato Biotech nazionale**, seguita dalla **fabbricazione di prodotti, preparati farmaceutici e medicinali (28%)**, dalla **produzione di sementi e alimenti (22%)** e dalla **diagnostica Biotech (11%)**. Attività come la fabbricazione di prodotti chimici, la ricerca e sviluppo sperimentale, la depurazione e il trattamento delle acque e, infine, la produzione di bio-energia, hanno un peso inferiore sul totale e contribuiscono a creare tra l'1% e il 5% del fatturato Biotech.

È interessante notare come **l'area biomedica e sanitaria**, pur non essendo la prima per numerosità delle imprese biotecnologiche, sia responsabile di quasi il **40% del fatturato totale**, in particolare per il contributo delle aziende che si occupano di fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici. Queste, infatti, pesano da sole il 28% del fatturato Biotech nazionale, offrendo prodotti con un sempre maggiore contenuto tecnologico e innovativo.

Il **fatturato medio per azienda** indica infatti che le aziende dell'area biomedica e sanitaria generano oltre 47 milioni ciascuna contro i circa 7 milioni delle imprese agroalimentari e zootecniche e i 3 milioni dell'area industriale e ambientale. Anche il **fatturato medio per addetto** risulta maggiore nell'area biomedica e sanitaria (600.000 euro), rispetto

all'agroalimentare-zootecnica (522.000) e all'industriale-ambientale (338.000).

La differenza tra il fatturato totale generato nei settori presi in esame e il fatturato Biotech di questi stessi settori, ovvero quello riconducibile nello specifico ad attività biotecnologiche, varia tra le diverse macroaree e macrocategorie (Tabella 2).

**Nell'area agroalimentare e zootecnica, il 73% del fatturato totale è considerato direttamente derivante da attività e processi biotecnologici**, evidenziandone la pervasività in questo ambito. **Nell'area biomedica e sanitaria, il fatturato derivante esclusivamente da attività Biotech rappresenta il 26% del totale**, suddiviso tra quello derivante dalla fabbricazione di prodotti e preparati farmaceutici o medicinali (il 42% di quest'ultimo è Biotech) e dalla diagnostica Biotech (di cui solo il 13% è definibile Biotech).

Infine, **il 25% del fatturato dell'area industriale e ambientale è riconducibile ad attività biotecnologiche**. Le attività Biotech generano il 45% del fatturato delle attività di depurazione e trattamento delle acque, il 27% di quello derivante da attività di ricerca e sviluppo sperimentale in scienze naturali, ingegneria o biotecnologie, il 26% di quello da fabbricazione di prodotti chimici e l'11% nella produzione di bio-energia.

**Tabella 2 – La quota di fatturato Biotech sul fatturato totale (in euro)**

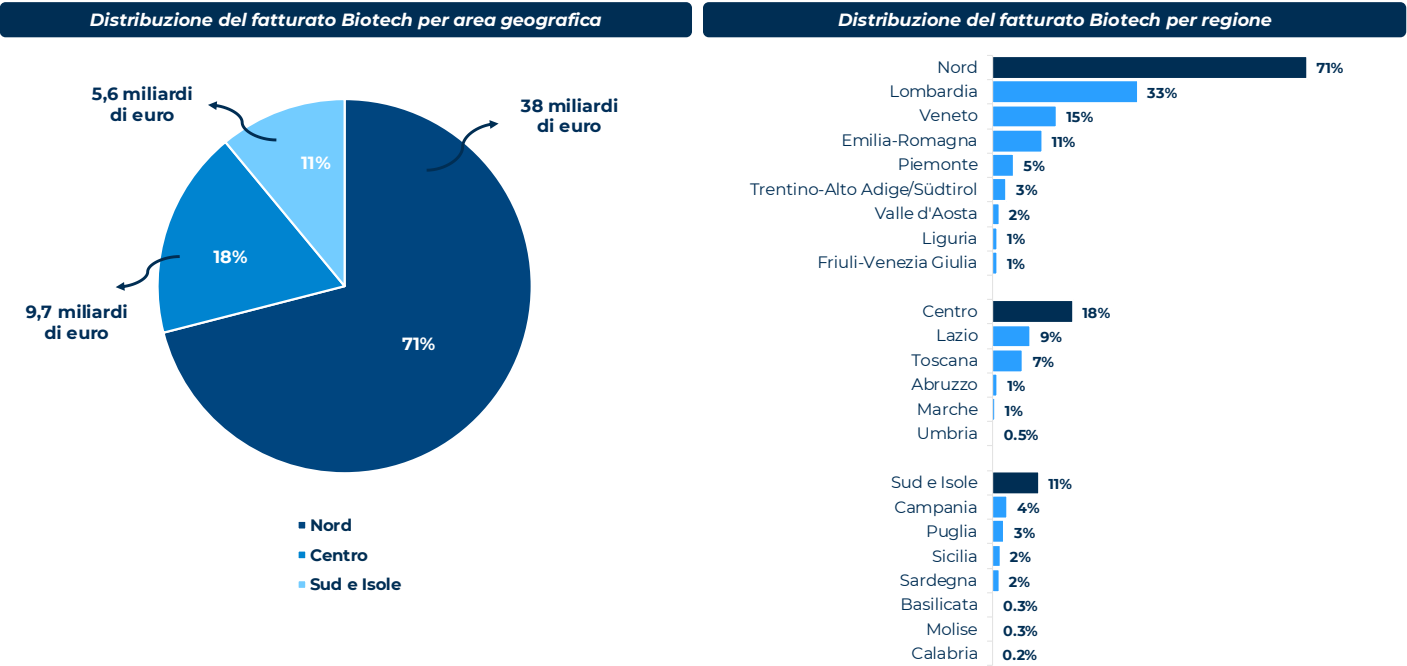
	Fatturato Totale	Fatturato Biotech	% Fatturato Biotech sul fatturato totale
<b>Agroalimentare e zootecnica</b>	<b>37.060.891.993</b>	<b>27.098.159.663</b>	<b>73%</b>
Produzione di sementi o alimenti	21.484.219.416	11.521.487.086	54%
Prodotti fermentati	15.576.672.577	15.576.672.577	100%
<b>Biomedico e sanitario</b>	<b>80.332.011.185</b>	<b>20.832.946.381</b>	<b>26%</b>
Diagnostica Biotech	44.383.343.698	5.820.034.829	13%
Fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici	35.948.667.487	15.012.911.552	42%
<b>Industria e ambiente</b>	<b>21.880.985.567</b>	<b>5.430.101.130</b>	<b>25%</b>
Depurazione, trattamento acque	1.597.957.025	719.080.661	45%
Fabbricazione di prodotti chimici	10.932.627.326	2.867.364.859	26%
Produzione di bio-energia	4.472.164.490	513.026.544	11%
Ricerca e sviluppo sperimentale	4.878.236.726	1.330.629.066	27%
<b>Totale</b>	<b>139.273.888.745</b>	<b>53.361.207.174</b>	<b>38%</b>

Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

In continuità con quanto rilevato lo scorso anno, la distribuzione del fatturato Biotech italiano risulta differenziata anche a livello territoriale. Le regioni del Nord Italia – complice la maggiore concentrazione di imprese – contribuiscono a generare il 71% del totale, ovvero 38 miliardi di euro (Figura 7).

Seguono il Centro Italia, con il 18% del totale (9,7 miliardi), e le regioni di Sud e Isole, con il restante 11% (5,6 miliardi). In Lombardia, che si conferma un centro nevralgico del settore, viene generato il 33% del fatturato nazionale (circa 18 miliardi). Seguono Veneto (15%), Emilia-Romagna (11%), Lazio (9%) e Toscana (7%).

Figura 7– La distribuzione del fatturato Biotech italiano per area geografica e regione



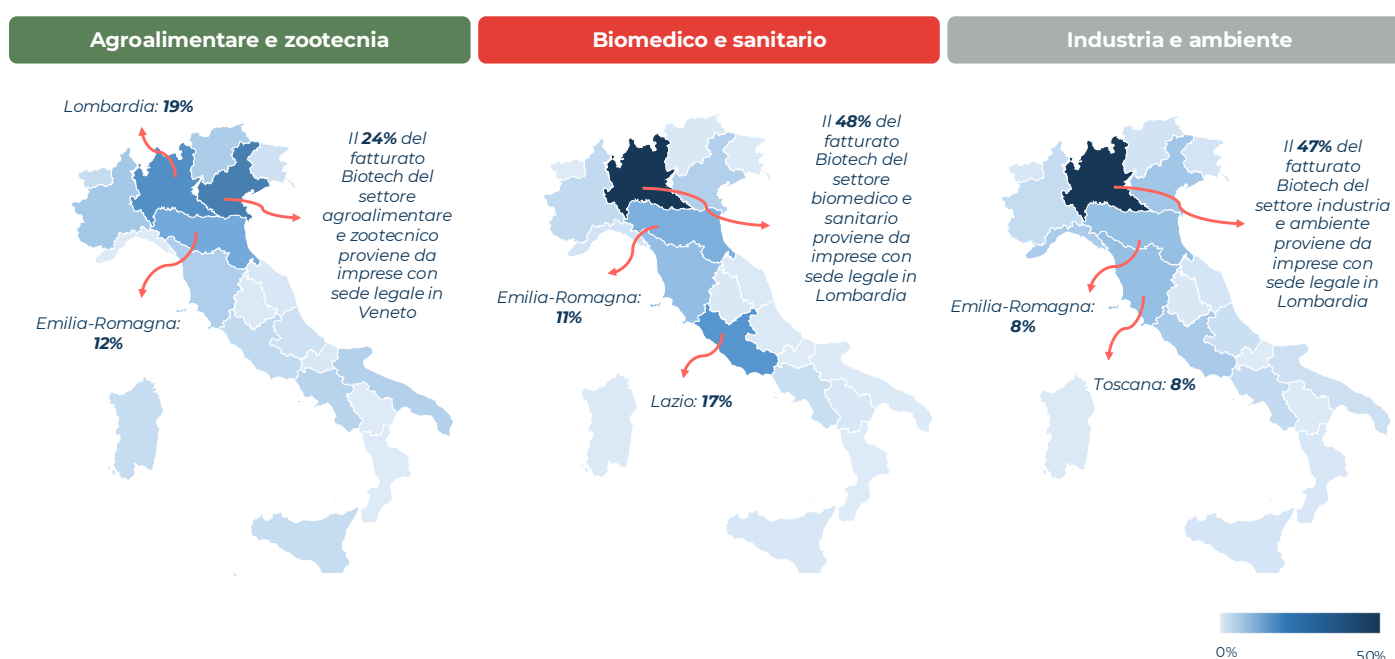
Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).



Osservando la **distribuzione del fatturato delle tre macroaree biotecnologiche nelle diverse regioni italiane**, si nota come nel settore agroalimentare e zootecnico vi sia una distribuzione più omogenea dei ricavi a livello territoriale (Figura 8): ciascuna regione contribuisce a generare non più del 24% del fatturato nazionale del settore (con il Veneto in testa, seguito da Lombardia, 19%, ed Emilia-Romagna, 12%).

Diversamente, nell'area biomedica e sanitaria emerge una maggiore polarizzazione, con il 48% del fatturato Biotech nazionale generato in Lombardia, seguita da Lazio (17%) ed Emilia-Romagna (11%). Ciò accade anche nell'ambito industriale e ambientale, in cui il 47% del fatturato totale proviene da imprese con sede legale in Lombardia, seguite da quelle attive in Toscana ed Emilia-Romagna, che generano entrambe l'8% del totale).

**Figura 8 – La distribuzione del fatturato Biotech italiano sul territorio per macroarea biotecnologica**



Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

La distribuzione del fatturato Biotech nelle tre macroaree geografiche (Nord, Centro, Sud e Isole) evidenzia invece che, indipendentemente dalla macrocategoria biotecnologica, oltre il 70% dei ricavi vengono generati da imprese con sede legale nel Nord Italia, mentre la restante quota deriva dalle aree del Centro Italia e da Sud e Isole, con contributi variabili a seconda della macrocategoria (Tabella 3).

Tabella 3 – La distribuzione del fatturato Biotech per macroarea geografica nelle macroaree e macrocategorie biotecnologiche (in euro)

	Nord	Centro	Sud e Isole	Totale	Nord	Centro	Sud e Isole
Agroalimentare e zootecnia	19.584.338.446	3.259.055.487	4.254.765.730	27.098.159.663	72%	12%	16%
Produzione di sementi o alimenti	8.914.055.906	440.204.071	2.167.227.109	11.521.487.086	77%	4%	19%
Prodotti fermentati	10.670.282.540	2.818.851.416	2.087.538.621	15.576.672.577	69%	18%	13%
Biomedico e sanitario	14.376.279.817	5.482.077.763	974.588.801	20.832.946.381	69%	26%	5%
Diagnostica Biotech	3.882.869.571	1.169.891.835	767.273.423	5.820.034.829	67%	20%	13%
Fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici	10.493.410.246	4.312.185.928	207.315.378	15.012.911.552	70%	29%	1%
Industria e ambiente	4.029.614.680	995.522.018	404.964.432	5.430.101.130	74%	18%	7%
Depurazione, trattamento acque	463.773.676	130.384.715	124.922.270	719.080.661	64%	18%	17%
Fabbricazione di prodotti chimici	2.476.084.360	332.916.439	58.364.060	2.867.364.859	86%	12%	2%
Produzione di bio-energia	304.812.612	89.476.742	118.737.190	513.026.544	59%	17%	23%
Ricerca e sviluppo sperimentale	784.944.031	442.744.122	102.940.912	1.330.629.066	59%	33%	8%
Totale	37.990.232.943	9.736.655.268	5.634.318.963	53.361.207.174	71%	18%	11%

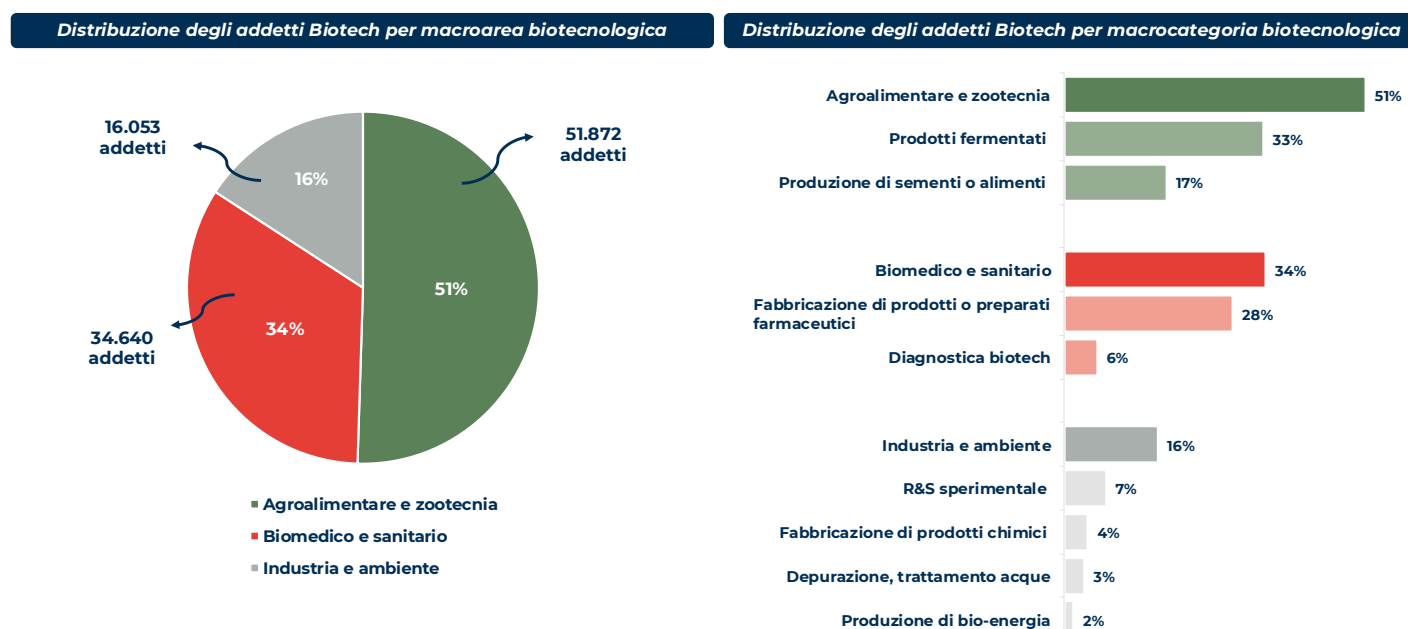
Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

## 4.3 Gli addetti

Il mercato Biotech nazionale conta 102.565 addetti nel 2024, evidenziando una crescita degli occupati pari a 3.983 unità (+4%) rispetto al 2023. Coerentemente con il peso delle attività agroalimentari e zootecniche sul totale delle imprese e sul fatturato del comparto, oltre la metà degli addetti del Biotech italiani risultano impiegati in questo ambito (51%), come mostrato in Figura 9. La restante metà

si suddivide tra l'area biomedica e sanitaria (34%) e quella industriale e ambientale (16%). L'attività biotecnologica che impiega il maggior numero di addetti è la produzione di prodotti fermentati (34.290 occupati, pari al 33% del totale), seguita a poca distanza dalla fabbricazione di prodotti e preparati farmaceutici (28.974 addetti, 28%) e dalla produzione di sementi o alimenti (17.581 addetti, 17%).

**Figura 9 – La distribuzione degli addetti del Biotech in Italia per macroarea e macrocategoria biotecnologica**

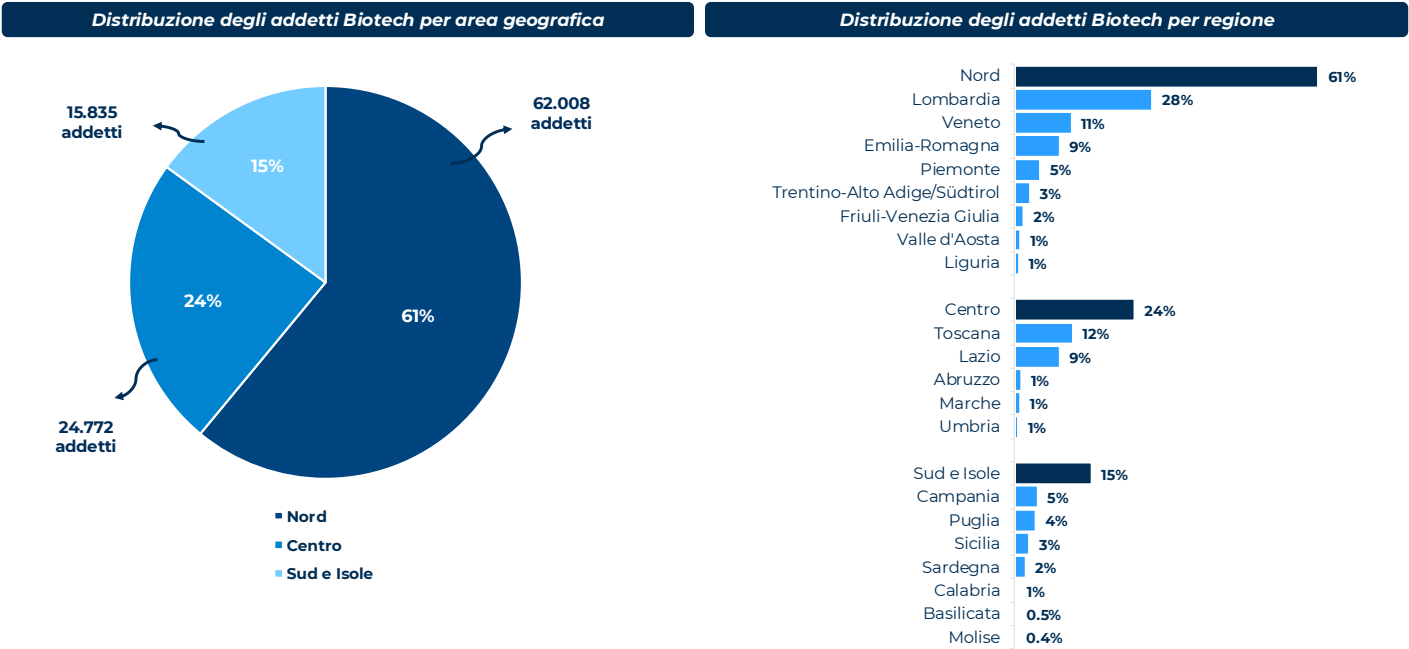


Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

La **distribuzione geografica degli addetti del Biotech** si discosta parzialmente da quella delle imprese (Figura 10): le aziende Biotech con sede nel Nord Italia, che rappresentano il 47% del totale, impiegano il 61% degli addetti del Biotech nazionali. Diversamente, le imprese con sede al Sud e nelle Isole rappresentano il 28% del totale ma impiegano solamente il 15% del personale Biotech.

La quota rimanente di addetti (24%) opera nelle regioni del Centro Italia, dove ha sede il 25% delle imprese nazionali. In continuità con quanto osservato in precedenza, la Lombardia risulta prima per numero di addetti impiegati, pari al 28% del totale (28.337), seguita da Toscana (12%), Veneto (11%), Emilia-Romagna (9%) e Lazio (9%).

**Figura 10 – La distribuzione degli addetti del Biotech in Italia per area geografica e regione**

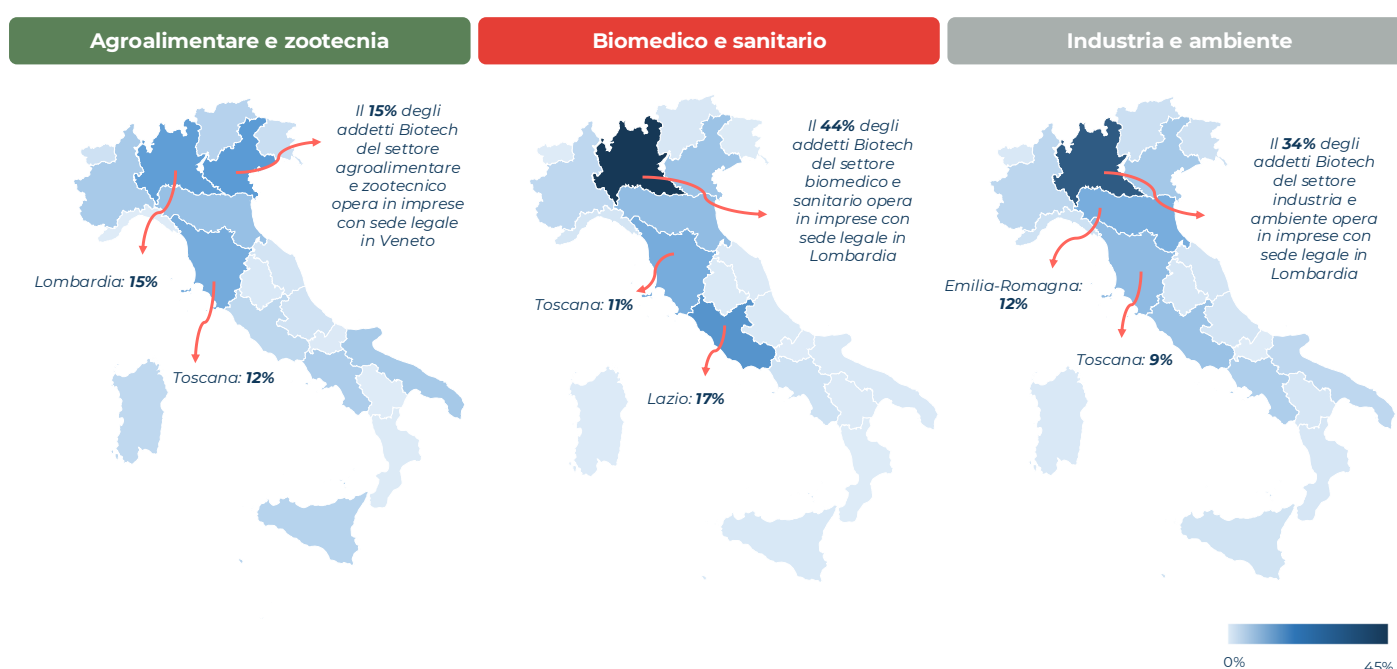


Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

La collocazione geografica degli addetti nelle tre macroaree biotecnologiche ricalca, invece, quanto osservato per le imprese e il fatturato (Figura 11): il personale Biotech dell'area agroalimentare e zootecnica è distribuito in modo piuttosto omogeneo nelle diverse regioni italiane, mentre emergono delle concentrazioni territoriali più marcate nell'area biomedica-sanitaria e industriale-ambientale. In particolare, Veneto, Lombardia

e Toscana registrano la massima quota (dal 12% al 15%) degli occupati del settore agroalimentare e zootecnico. Il personale dell'area biomedica e sanitaria si concentra per il 44% nelle imprese con sede legale in Lombardia, seguite da Lazio (17%) e Toscana (11%). Infine, gli addetti dell'area industriale e ambientale risultano occupati prevalentemente in Lombardia (34%), Emilia-Romagna (12%) e Toscana (9%).

**Figura 11 – La distribuzione degli addetti del Biotech in Italia sul territorio per macroarea biotecnologica**



Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

Considerando le singole aree biotecnologiche, emerge che oltre il 50% degli addetti sono occupati in aziende con sede nel Nord Italia, ad eccezione dell'area relativa alla produzione di bio-energia, che ha una presenza importante di addetti nel Sud e Isole (36%), come mostrato in Tabella 4.

Tabella 4 – La distribuzione degli addetti del Biotech in Italia per macroarea geografica nelle macroaree e macrocategorie biotecnologiche

	Nord	Centro	Sud e Isole	Totale	Nord	Centro	Sud e Isole
<b>Agroalimentare e zootecnia</b>	<b>28.798</b>	<b>10.906</b>	<b>12.167</b>	<b>51.872</b>	<b>56%</b>	<b>21%</b>	<b>23%</b>
Produzione di sementi o alimenti	11.119	1.252	5.210	17.582	63%	7%	30%
Prodotti fermentati	17.679	9.654	6.957	34.290	52%	28%	20%
<b>Biomedico e sanitario</b>	<b>22.935</b>	<b>10.366</b>	<b>1.338</b>	<b>34.640</b>	<b>66%</b>	<b>30%</b>	<b>4%</b>
Diagnostica Biotech	3.845	1.174	646	5.665	68%	21%	11%
Fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici	19.090	9.192	692	28.975	66%	32%	2%
<b>Industria e ambiente</b>	<b>10.274</b>	<b>3.450</b>	<b>2.330</b>	<b>16.054</b>	<b>64%</b>	<b>21%</b>	<b>15%</b>
Depurazione, trattamento acque	2.018	647	701	3.366	60%	19%	21%
Fabbricazione di prodotti chimici	3.289	523	199	4.012	82%	13%	5%
Produzione di bio-energia	720	283	555	1.558	46%	18%	36%
Ricerca e sviluppo sperimentale	4.247	1.996	874	7.118	60%	28%	12%
<b>Totale</b>	<b>62.008</b>	<b>24.722</b>	<b>15.835</b>	<b>102.565</b>	<b>60%</b>	<b>24%</b>	<b>15%</b>

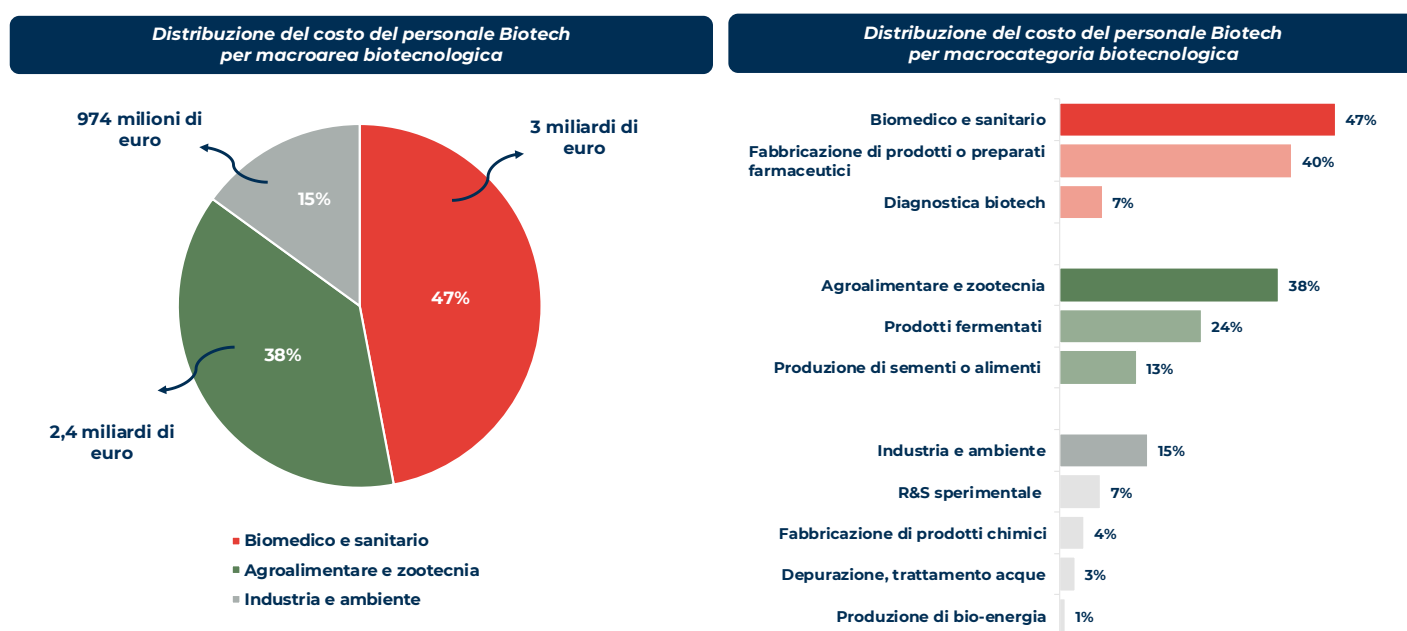
Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

## 4.4 Il costo del personale

Il mercato Biotech italiano ha sostenuto costi del personale pari a 6,4 miliardi di euro nel 2024, con un aumento del 9% rispetto al 2023. Di questi, circa la metà (47%) è stata registrata nell'area biomedica e sanitaria, seguita da quella agroalimentare e della zootecnia (38%) e da quella industriale e ambientale (15%), come mostrato in Figura 12. La quota di costi del personale non appare quindi direttamente proporzionale alla quota di imprese e di addetti conteggiati: le imprese Biotech dell'area biomedica e sanitaria, seppur rappresentino meno del 10% del totale e occupino il 34% degli addetti Biotech

nazionali, sostengono, infatti, un costo medio per addetto di oltre 85.000 euro. Viceversa, nell'area agroalimentare e della zootecnia si concentrano il 65% delle imprese del comparto, che occupano il 51% degli addetti, ma con un costo medio per addetto più basso, pari a circa 46.000 euro. Infine, nell'area industriale e ambientale, il costo medio per addetto è pari a circa 61.000 euro. La macrocategoria in cui si concentra il 40% dei costi del personale Biotech italiano è la fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici, seguita dalla produzione di prodotti fermentati (24%).

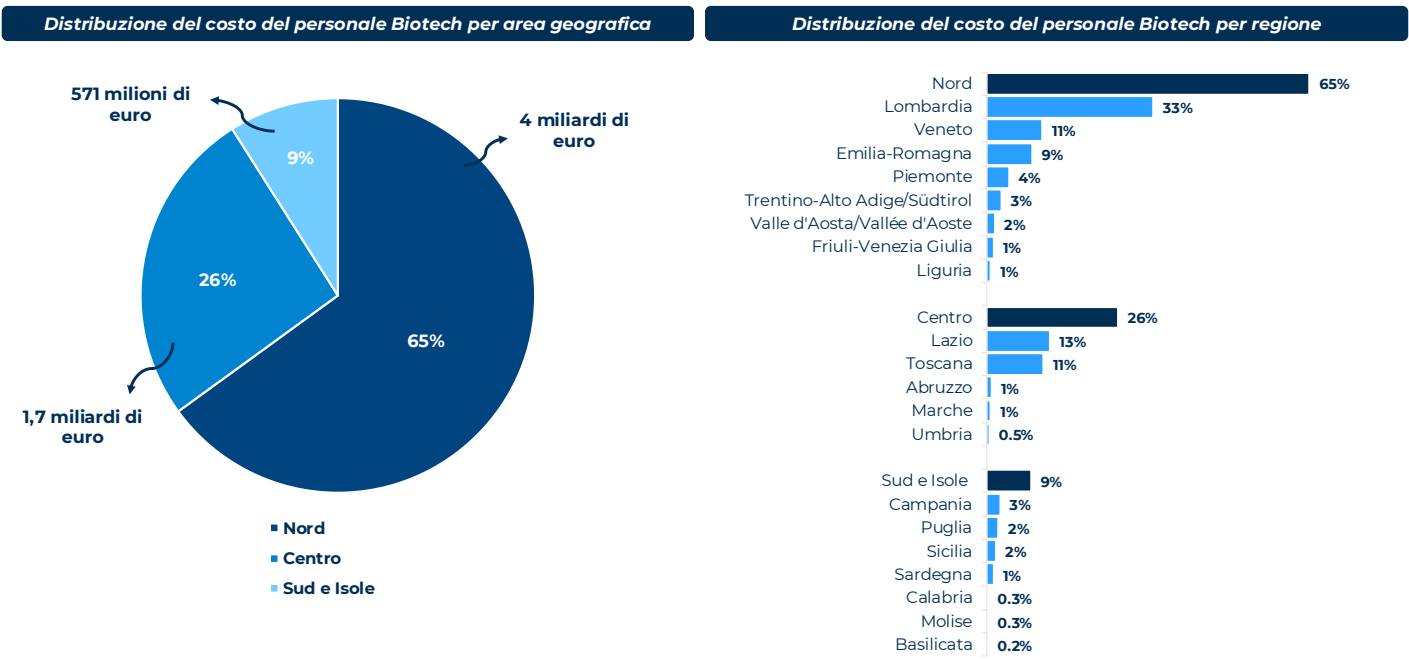
**Figura 12 – La distribuzione del costo del personale del Biotech in Italia per macroarea e macrocategoria biotecnologica**



Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

I costi del personale si concentrano per il 65% del totale (4 miliardi di euro) nelle regioni del Nord Italia, per il 26% nel Centro e per il 9% nel Sud e Isole (Figura 13).

**Figura 13 – La distribuzione del costo del personale del Biotech in Italia per area geografica e regione**



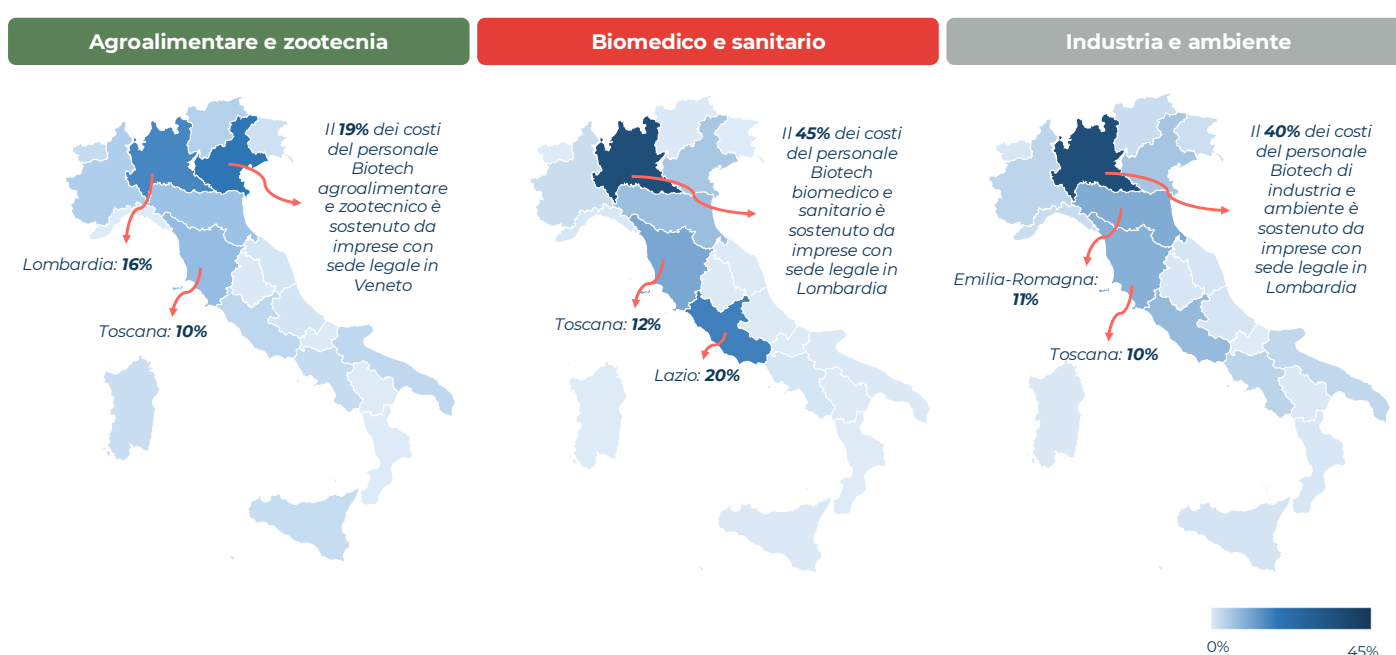
Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).



La forte concentrazione nel settentrione è trainata dall'area biomedica e sanitaria e dall'area industriale e ambientale, che da sole rappresentano rispettivamente il 45% e il 40% dei costi totali del personale, sostenuti da imprese con sede in Lombardia, coerentemente con il fatto che oltre il 25% delle imprese di queste macroaree

ha sede in Lombardia (Figura 14). La seconda regione per spesa complessiva è il Lazio, le cui imprese coprono il 20% del costo del personale Biotech dell'area biomedico-sanitaria, seguita dalla Toscana, che in ciascuna delle tre macroaree biotecnologiche sostiene tra il 10% e il 12% dei costi totali del personale.

**Figura 14 – La distribuzione del costo del personale del Biotech in Italia sul territorio per macroarea biotecnologica**



Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

## 4.5 Le startup e le PMI innovative

La seguente sezione presenta una fotografia delle **startup e PMI innovative Biotech italiane**, che rappresentano un sottoinsieme del comparto presentato nei precedenti paragrafi.

Si è scelto di dedicare un approfondimento specifico alle caratteristiche delle startup e delle PMI innovative Biotech perché considerate espressione dello spirito imprenditoriale e innovativo del settore. Inoltre, queste imprese possono essere intese come una manifestazione delle tendenze più innovative del campo in cui operano, e nel caso delle startup – che spesso rappresentano casi di trasferimento tecnologico dalla ricerca accademica al mercato – della capacità di sviluppare nuove soluzioni destinate a riscuotere interesse sul mercato (come evidenziato nel Capitolo “L’imprenditorialità nel Biotech in Italia: casi ed esperienze”).

Infatti, mentre le Piccole e Medie Imprese sono organizzazioni stabili, che operano secondo un modello di business consolidato, hanno già raggiunto un livello di maturità e puntano a una crescita regolare, le startup sono organizzazioni temporanee, che si dedicano all’esplorazione di nuove opportunità con cui generare valore sul mercato e sono alla ricerca di un modello di business scalabile e replicabile con cui crescere.

Con l’obiettivo di *“promuovere la crescita sostenibile, lo sviluppo tecnologico e l’occupazione, in particolare giovanile, l’aggregazione di un ecosistema animato da una nuova cultura imprenditoriale votata all’innovazione, così come a favorire una maggiore mobilità sociale, il rafforzamento dei legami tra università e imprese nonché una più forte capacità di attrazione di talenti e capitali esteri nel nostro Paese, dal 2012 il Governo è impegnato nella messa in opera di una normativa organica volta a favorire la nascita e la crescita dimensionale di nuove imprese innovative ad alto valore tecnologico”*.<sup>15</sup>

Con il D.L. 179/2012, poi modificato dalla Legge annuale concorrenza 193/2024, sono infatti state introdotte alcune misure specifiche a sostegno delle startup “innovative”, poi estese anche alle PMI “innovative”, per supportarle durante il loro ciclo di vita (nascita, crescita, maturità). Il pacchetto viene definito dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy come uno dei punti chiave della politica industriale italiana,

con cui si intende sviluppare un ecosistema dell’innovazione dinamico e competitivo e promuovere una strategia di crescita sostenibile.<sup>16</sup>

Per accedere allo status di startup e di PMI innovative<sup>17</sup> e ai benefici della normativa dedicata, le imprese devono essere in possesso di **specifici requisiti relativi al volume di spesa in ricerca, sviluppo e innovazione, alla presenza nella forza lavoro di una quota di dottorandi, dottori di ricerca o laureati magistrali, e al possesso di brevetti o software registrati**. Una volta sottoscritta dal legale rappresentante l’autocertificazione prevista, le imprese che rispettano i requisiti richiesti possono godere di un quadro normativo dedicato che riguarda semplificazioni amministrative, mercato del lavoro, agevolazioni fiscali e diritto fallimentare.

Queste organizzazioni sono oggi censite in un’apposita sezione del Registro delle Imprese italiano.

Nei paragrafi successivi si offrirà un approfondimento sul comparto, ripercorrendo, anche per queste imprese, i punti salienti dell’analisi condotta sul mercato Biotech italiano.

Gli indicatori chiave di questo comparto testimoniano una sua crescita rispetto alla rilevazione del 2023: sono aumentati il numero di imprese Biotech registrate come innovative, il fatturato da esse generato, gli addetti impiegati e i costi del personale sostenuti.

**Le startup e le PMI innovative Biotech italiane hanno raggiunto quota 559 nel 2024 (+14% rispetto al 2023).** Osservando la distribuzione per macroarea biotecnologica, si nota che la maggior parte delle imprese, essendo associate ai codici ATECO relativi alle attività di Ricerca e Sviluppo sperimentale, sono state classificate nell’area industriale e ambientale. Come accennato nei paragrafi precedenti, si tratta di un’attività trasversale e si presume che i prodotti e servizi sviluppati da queste imprese abbiano impatti diretti anche sull’area agroalimentare-zootecnica e su quella biomedico-sanitaria, indipendentemente dal codice di registrazione e dalla presente classificazione.

15) Scheda di sintesi della policy a sostegno delle startup innovative, Ministero dello Sviluppo Economico, 2015, [https://www.mimit.gov.it/images/stories/documenti/Scheda\\_sintesi\\_policy\\_startup\\_27\\_03\\_15.pdf](https://www.mimit.gov.it/images/stories/documenti/Scheda_sintesi_policy_startup_27_03_15.pdf)

16) Startup innovative, Ministero delle Imprese e del Made in Italy, <https://www.mimit.gov.it/it/impresa/competitivita-e-nuove-imprese/start-up-innovative>

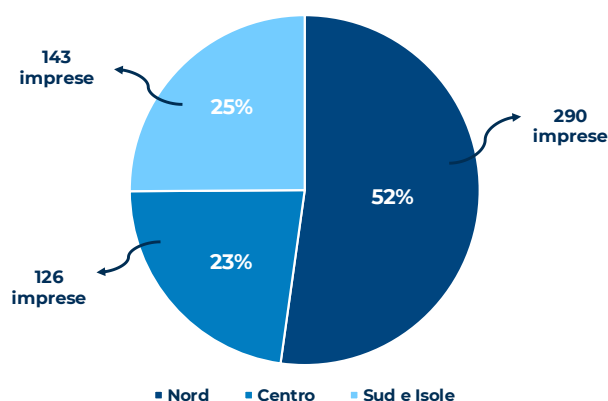
17) PMI innovative, Ministero delle Imprese e del Made in Italy, <https://www.mimit.gov.it/it/impresa/piccole-e-medie-imprese/pmi-innovative>

Per quanto riguarda la distribuzione geografica, oltre la metà delle startup e PMI innovative Biotech (52%) collocano la propria sede legale nel Nord Italia, contro il 23% del Centro e il 25% di Sud e Isole. La Lombardia rinnova il primato

per il numero di imprese innovative iscritte (27%), seguita da Campania (14%), Lazio (10%), Emilia-Romagna (8%) e Veneto (6%).

**Figura 15 – La distribuzione di startup e PMI innovative Biotech per area geografica**

*Distribuzione di Startup e PMI innovative Biotech per area geografica*



**Principali regioni italiane per numero di startup e PMI innovative Biotech:**

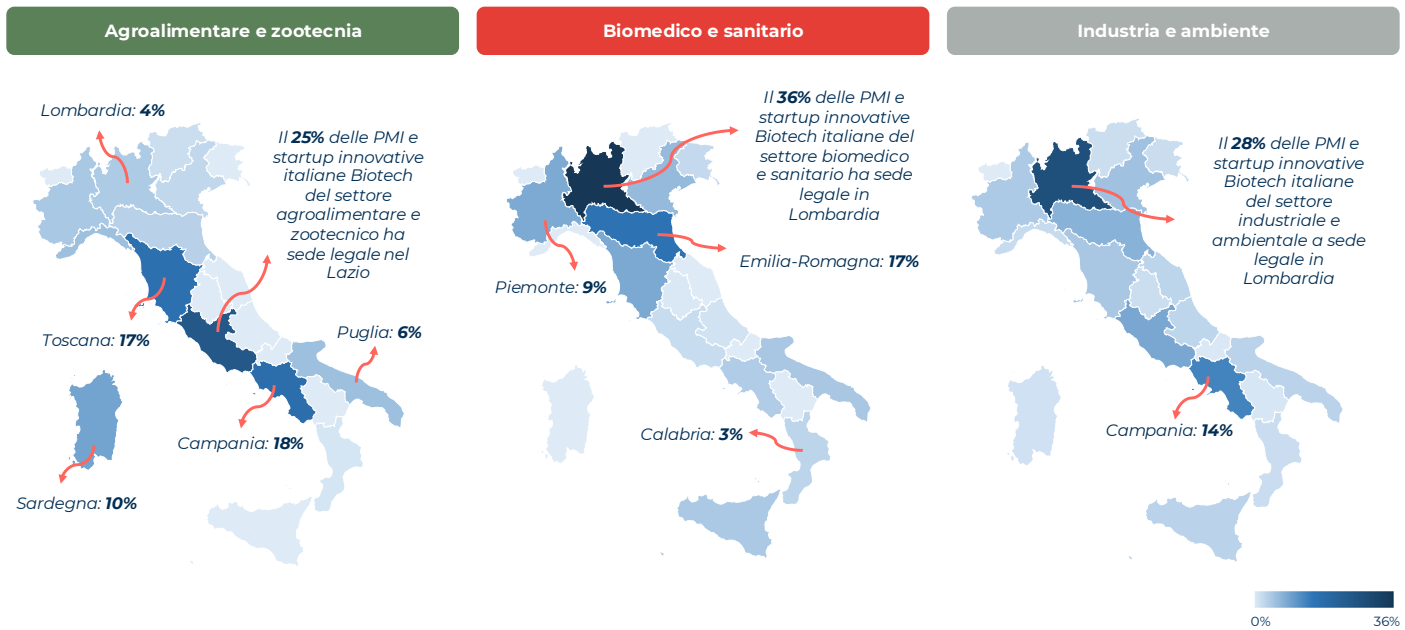
1. Lombardia (27%)
2. Campania (14%)
3. Lazio (10%)
4. Emilia-Romagna (8%)
5. Veneto (6%)

Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

Considerando che oltre il 90% delle startup e delle PMI innovative Biotech è conteggiato nella macroarea di industria e ambiente, poiché legato alle attività di ricerca e sviluppo sperimentale, questa assume particolare rilevanza. Le imprese innovative dell'area industriale e ambientale si concentrano in Lombardia (27%) e Campania (14%), seguite da Lazio (10%)

ed Emilia-Romagna (8%). Le realtà registrate con i codici ATECO relativi al settore agroalimentare e zootecnico, si concentrano invece nel Lazio seguito da Campania e Toscana. Infine, le aziende legate ad attività biomediche e sanitarie si collocano prevalentemente in Lombardia, seguita da Emilia-Romagna e Piemonte.

Figura 16 – La distribuzione di startup e PMI innovative Biotech sul territorio per macroarea biotecnologica



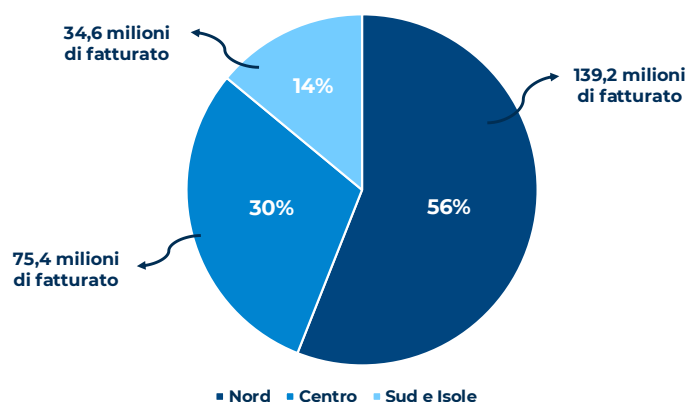
Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

I ricavi delle vendite generati dalle startup e dalle PMI innovative Biotech ammontano a 249 milioni (considerando esclusivamente la quota imputabile al Biotech), in crescita dell'8% rispetto al 2023. Coerentemente con l'elevato numero di imprese che si occupano di R&S sperimentale, oltre il 70% del fatturato proviene dall'area industriale e ambientale, seguita da una quota consistente di ricavi

dell'area biomedica e sanitaria, in cui meno del 5% delle aziende genera oltre il 20% del fatturato (in particolare, dalla fabbricazione di prodotti e preparati farmaceutici). Oltre la metà del fatturato delle imprese innovative Biotech è generato nelle regioni del Nord Italia (56%), con la Lombardia in testa. La quota restante si divide tra Centro Italia (30%), in particolare in Toscana, e nel Sud e Isole (14%).

**Figura 17 – La distribuzione del fatturato di startup e PMI innovative Biotech per macroarea geografica**

*Distribuzione del fatturato di Startup e PMI innovative Biotech per area geografica*



**Principali regioni italiane per fatturato di startup e PMI innovative Biotech:**

1. Lombardia (32%)
2. Toscana (13%)
3. Campania (9%)
4. Lazio (7%)
5. Marche (6%)

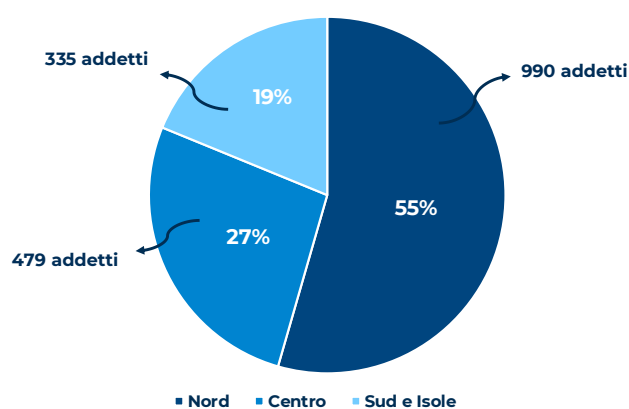
Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

Gli addetti impiegati dalle startup e PMI innovative Biotech nel 2024 sono 1.803, in aumento del 3% rispetto allo scorso anno. Oltre l'80% degli addetti è impiegato nell'ambito industriale e ambientale, seguito dal biomedico-sanitario (15%) e agroalimentare e zootecnica (2%).

A livello geografico, la distribuzione degli addetti ricalca quella delle imprese e del fatturato.

**Figura 18 – La distribuzione degli addetti di startup e PMI innovative Biotech per macroarea geografica**

*Distribuzione degli addetti di Startup e PMI innovative Biotech per area geografica*



**Principali regioni italiane per numero di addetti di startup e PMI innovative Biotech:**

1. Lombardia (31%)
2. Toscana (13%)
3. Campania (12%)
4. Lazio (7%)
5. Veneto (5%)

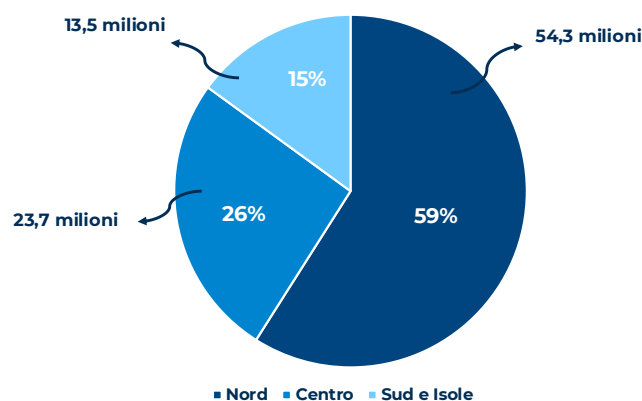
Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).

Infine, la quota dei costi del personale di PMI e startup innovative Biotech ha raggiunto i 91,6 milioni di euro (+16% rispetto allo scorso anno). Rispetto alle macro-attività e all'area geografica, la loro distribuzione risulta in linea con l'andamento delle variabili precedentemente illustrate.

Anche in questo caso emerge una discrepanza tra il peso del settore biomedico-sanitario in termini di numero di imprese (meno del 5% del totale) e nelle altre variabili (dove rappresenta almeno il 15% del totale).

**Figura 19 – La distribuzione del costo del personale di startup e PMI innovative Biotech per macroarea geografica**

*Distribuzione del costo del personale di Startup e PMI innovative Biotech per area geografica*



**Principali regioni italiane per costi del personale di startup e PMI innovative Biotech:**

1. Lombardia (35%)
2. Toscana (13%)
3. Campania (10%)
4. Lazio (7%)
5. Emilia-Romagna (5%)

Fonte: elaborazioni su dati dell'Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane, Bureau Van Dijk (aggiornamento al 10 ottobre 2025).





05

---

**L'IMPRENDITORIALITÀ  
NEL BIOTECH IN ITALIA:  
CASI ED ESPERIENZE**

Le imprese biotecnologiche rappresentano oggi uno degli asset più strategici e dinamici del tessuto industriale italiano, grazie alla loro capacità di sviluppare innovazione e di avere un impatto rilevante su diversi settori applicativi: dalla salute all'agroalimentare, dall'ambiente all'energia, fino all'industria dei materiali avanzati. In questo scenario, startup e PMI innovative svolgono un ruolo propulsivo nel promuovere l'innovazione e la transizione verso modelli di produzione e consumo più sostenibili ed efficienti.

Il presente capitolo propone una rassegna di alcuni tra i casi più innovativi del Biotech italiano, con l'obiettivo di evidenziare il contributo di ciascuna realtà al progresso tecnologico e al rafforzamento della filiera italiana delle biotecnologie. Attraverso l'analisi delle caratteristiche distintive, dei modelli di business adottati, delle competenze sviluppate e dei mercati di riferimento delle realtà intervistate, vengono individuati i principali fattori abilitanti, le sfide e le opportunità che accompagnano la crescita e la scalabilità delle giovani imprese biotecnologiche italiane. Particolare rilievo viene inoltre attribuito all'analisi dei processi di nascita, sviluppo e consolidamento di tali realtà, identificando le principali strategie adottate in termini di sostenibilità, trasferimento tecnologico e creazione di valore, sia su scala nazionale che internazionale.

L'analisi approfondita delle esperienze aziendali presentate consente di evidenziare una serie di messaggi chiave trasversali e di individuare riflessioni di interesse strategico per i diversi stakeholder della comunità scientifica, industriale e istituzionale.

Un elemento trasversale che emerge dall'analisi delle realtà considerate è la rilevanza strategica del **trasferimento tecnologico** quale fattore abilitante per la nascita e lo sviluppo di nuove imprese nel settore. La profonda interconnessione con il mondo della **ricerca universitaria** e di **enti pubblici di eccellenza** costituisce il principale bacino di competenze avanzate, oltre a rappresentare il punto di partenza di molte iniziative imprenditoriali orientate all'innovazione e alla crescita industriale.

Tuttavia, il passaggio dall'ambito accademico al contesto competitivo del mercato si configura come un percorso complesso, che richiede il rafforzamento progressivo di competenze gestionali, finanziarie e relazionali. Tali capacità vengono tipicamente sviluppate attraverso il graduale coinvolgimento di profili professionali diversificati e il sostegno fornito da **incubatori, acceleratori, fondi di venture capital e partnership con attori industriali**. In particolare, gli **incubatori**<sup>18</sup> rappresentano la sede di avvio per le startup nelle prime fasi del loro percorso, caratterizzate da elevata incertezza, dalla necessità di validazione dell'idea imprenditoriale e da un significativo fabbisogno di risorse specialistiche. Una volta superata la fase di avvio e validazione dell'idea, nel momento in cui le startup hanno maturato una struttura operativa e dispongono di un prototipo funzionante, intervengono gli **acceleratori**<sup>19</sup>, la cui missione è orientata all'accelerazione della crescita e alla preparazione delle imprese all'ingresso o al consolidamento nel mercato. In parallelo, i **fondi di venture capital** si rivolgono a imprese che hanno superato le fasi di avvio e che presentano evidenze concrete di presenza sul mercato, con prospettive di espansione e scalabilità (a questo proposito, si veda l'esperienza di ToSeed & Partners, nella sezione dedicata di questo capitolo). Questi fondi apportano risorse finanziarie rilevanti mediante l'acquisizione di partecipazioni nel capitale sociale, e accompagnando le startup nel percorso di crescita offrendo supporto nella governance aziendale, facilitando l'accesso a nuovi mercati e sostenendo lo sviluppo organizzativo.

Sul piano dell'innovazione tecnica, si rileva una forte propensione delle imprese a sviluppare soluzioni di frontiera, caratterizzate da un **approccio deep-tech**. Questa apertura all'innovazione si distingue per l'impiego di tecnologie avanzate, come l'intelligenza artificiale, e per la capacità di affrontare sfide complesse in diversi ambiti applicativi. Alla base del vantaggio competitivo di queste realtà risiede l'**elevato livello di innovazione espresso nelle attività di ricerca e sviluppo**, dove la capacità di generare nuovi approcci scientifici, metodologie e tecnologie inedite rispetto allo stato dell'arte permette di differenziarsi in modo significativo all'interno del panorama di riferimento. Questa attitudine a sviluppare soluzioni pionieristiche e ad avanzare la frontiera della conoscenza rappresenta un fattore distintivo essenziale. Tale caratteristica, integrata da strategie efficaci di **tutela della proprietà intellettuale** tramite strumenti brevettuali e da processi di sviluppo rigorosi, orientati a qualità ed efficacia, costituisce una premessa imprescindibile per il successo nei contesti nazionali e internazionali altamente selettivi.

18) Tra gli incubatori che hanno avuto un ruolo nell'ambito dei casi analizzati troviamo l'Hub for Entrepreneurship (H4E) dell'Istituto Italiano di Tecnologia e l'Università di Verona.

19) Ad esempio, PoliHub del Politecnico di Milano, che ha giocato anche un ruolo di incubatore.

Un aspetto trasversale di rilevanza strategica per le imprese biotecnologiche innovative è rappresentato dalla capacità di **costruire e consolidare collaborazioni** con una pluralità di attori, sia nazionali sia internazionali. La partecipazione a network che coinvolgono centri di ricerca avanzati, aziende di rilievo industriale, fondi di investimento e piattaforme di open innovation si configura come un elemento cruciale non solo per testare e confermare l'efficacia e l'affidabilità delle soluzioni sviluppate in contesti applicativi reali e su larga scala, ma anche per ridurre il rischio legato agli investimenti e accelerare il percorso verso la maturità industriale. Parallelamente, la **cooperazione con enti pubblici** e l'accesso a strumenti di finanziamento non diluitivi, nonché la partecipazione a programmi di ricerca europei, rappresentano leve fondamentali per consolidare sia la solidità scientifica sia la sostenibilità finanziaria delle imprese innovative. Tali forme di supporto favoriscono la **creazione di reti collaborative**, incentivano la condivisione di conoscenze e risorse e promuovono la co-progettazione di soluzioni all'avanguardia. Grazie a questo approccio integrato, le imprese possono superare i limiti del proprio contesto locale e orientarsi con maggiore efficacia verso i mercati internazionali, favorendo la scalabilità dei progetti e aumentando la propria visibilità e competitività su scala globale.

Infine, si registra una crescente attenzione verso i temi di **sostenibilità e circolarità**, che si riflette sia nell'adozione di processi produttivi orientati al recupero e riutilizzo degli scarti e all'efficientamento energetico, sia nello sviluppo di prodotti a basso impatto ambientale, come materiali compostabili e soluzioni *nature-based*. Sempre più aziende e filiere produttive stanno investendo in **sistemi di bioconversione** (o biotrasformazione) **degli scarti e dei sottoprodotti industriali in nuove risorse**, grazie a tecnologie che permettono, ad esempio, la produzione di biogas, biomateriali o fertilizzanti a partire da residui organici. Questo **modello circolare** riduce la quantità di rifiuti da smaltire, limita l'estrazione di nuove materie prime e promuove una gestione più responsabile delle risorse, con vantaggi sia ambientali sia economici. Parallelamente, l'**efficientamento energetico** prevede l'implementazione di impianti a basso consumo, il recupero di energia residua nei processi di produzione e l'adozione di fonti rinnovabili, con l'obiettivo di ridurre le emissioni e migliorare la sostenibilità dell'intero ciclo produttivo. Tali approcci rappresentano elementi chiave per promuovere filiere produttive avanzate che siano capaci di coniugare qualità, efficienza ed etica ambientale, contribuendo inoltre alla **creazione di ecosistemi produttivi sostenibili nel lungo termine**. In questo scenario, si delinea una nuova visione dell'industria, più attenta all'impatto ambientale e orientata all'economia circolare, in cui le sinergie tra produzione, ambiente e società vengono valorizzate, promuovendo uno sviluppo realmente sostenibile.

Dall'analisi condotta sui casi, emerge la presenza di ostacoli di natura sistemica che caratterizzano il contesto italiano dell'innovazione biotecnologica. Tra le principali criticità si evidenziano la **difficoltà di reperire capitali sufficienti** a sostenere le imprese durante le fasi di scale-up, in particolare nel passaggio dalla validazione pilota alla produzione su larga scala; la **crescente pressione della competizione internazionale**, che impone standard sempre più elevati in termini di rapidità di sviluppo, innovazione e capacità di attrarre investimenti; e, infine, l'esigenza di disporre di **strumenti regolatori chiari e di tempi autorizzativi più rapidi** per favorire l'introduzione sul mercato di nuove soluzioni.

Guardando al futuro, si delineano alcune traiettorie di sviluppo particolarmente rilevanti per il Biotech italiano. Tra queste, assume crescente importanza l'**integrazione delle biotecnologie con le tecnologie digitali avanzate**, quali machine learning e intelligenza artificiale, che stanno profondamente trasformando sia i processi di ricerca e sviluppo sia l'efficienza produttiva e gestionale delle imprese. Si osserva inoltre una **progressiva apertura delle opportunità di mercato**, grazie alla capacità delle soluzioni biotecnologiche di essere adattate e applicate anche in settori diversi rispetto a quelli per cui sono state originariamente sviluppate, promuovendo così una **contaminazione cross-settoriale** e una maggiore diversificazione delle applicazioni industriali.

L'analisi delle esperienze raccolte evidenzia la presenza di imprese capaci di generare innovazione e attrarre partnership di alto livello. Tuttavia, il Biotech italiano si trova a confrontarsi con significativi **ostacoli strutturali** e con **esigenze sistemiche**, di natura finanziaria, regolatoria e culturale, che richiedono un impegno coordinato da parte di tutti gli attori della filiera. In questo contesto, risulta imprescindibile potenziare il sistema di supporto all'innovazione, facilitando l'integrazione tra ricerca e mondo industriale e favorendo la scalabilità e la crescita delle realtà imprenditoriali più promettenti.

## AptaDir Therapeutics

### SOMMARIO

AptaDir Therapeutics è una startup innovativa Biotech con sede a Milano, fondata nel dicembre 2023 come spin-off del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) con un focus sulla medicina di precisione (vedi glossario). L'azienda sviluppa terapie innovative a base di RNA per il trattamento di patologie genetiche rare e malattie ematologiche maligne, attualmente prive di opzioni terapeutiche efficaci.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

1,38 mln € (dalla costituzione dell'azienda)

#### INVESTIMENTI IN R&D:

0,95 mln € (2024)

## La nascita del progetto imprenditoriale

AptaDir nasce dall'esperienza condivisa tra ricercatori italiani e statunitensi attivi nel campo dell'epigenetica e degli RNA terapeutici. L'idea imprenditoriale è stata presentata al fondo di investimento Extend (CDP Venture Capital), che ha co-fondato l'azienda insieme a tre partner scientifici: **Harvard Medical School**, il **Consiglio Nazionale delle Ricerche** (CNR) in Italia e il **Cancer Science Institute di Singapore**. Tra i fondatori figurano la Dott.ssa **Annalisa Di Ruscio** e il Dott. **Vittorio De Franciscis**, esperti nella biologia dell'RNA e metilazione del DNA, il Prof. **Daniel Tenen**, specialista in sindrome mielodisplastiche e leucemia, e il Prof. **Marcin Kortylewski**, esperto in immunoterapie oligonucleotidiche. La spinta a costituire l'azienda è nata dalla scoperta di una nuova classe di molecole, i "DNMT-interacting RNAs" (DiRs), RNA in grado di riattivare geni singoli ipermetilati — presenti in tumori come la sindrome mielodisplastica e in malattie genetiche pediatriche come la sindrome dell'X fragile. La startup è operativamente guidata da **Giovanni Amabile**, co-fondatore, Executive Chairman e Amministratore Delegato, con il supporto del team di Extend.

## La soluzione

La tecnologia sviluppata da AptaDir si basa su molecole RNA brevettate (DiRs – DNA methylation-interacting RNAs) capaci di ripristinare l'espressione genica in presenza di ipermetilazione (vedi glossario).

L'azienda ha due linee terapeutiche principali, di seguito riportate.

- Nel **campo oncologico**, l'attenzione si concentra, in particolare, sulla sindrome mielodisplastica, una patologia preleucemica caratterizzata dal silenziamento di geni oncosoppressori causato da alterazioni epigenetiche. La molecola sviluppata da AptaDir viene somministrata tramite nanoparticelle lipidiche che veicolano selettivamente l'RNA inibitore alle cellule ematopoietiche, eradicando la lesione epigenetica e limitando la tossicità sistemica rispetto alle terapie convenzionali.
- Nel settore delle **malattie genetiche rare**, l'azienda è impegnata nello sviluppo di soluzioni innovative per la sindrome dell'X fragile, patologia determinata dal silenziamento epigenetico del gene FMR1. Grazie alla struttura modulare dei propri RNA inibitori (DiR), l'azienda è in grado di riattivare selettivamente l'espressione di questo gene nelle cellule neuronali. Le molecole di AptaDir, caratterizzate da una lunghezza significativamente ridotta rispetto agli RNA convenzionali, sono progettate per superare le barriere fisiche e le complessità legate alla somministrazione, offrendo così nuove prospettive terapeutiche rispetto agli approcci precedenti.

Nel processo di sviluppo l'**intelligenza artificiale** e l'**analisi bioinformatica** rappresentano strumenti strategici per AptaDir Therapeutics. L'IA, infatti, viene impiegata sia per l'individuazione di nuove alterazioni epigenetiche associate a

patologie sia per la progettazione di nuove molecole a base di RNA ottimizzate in termini di efficacia, stabilità e specificità terapeutica. L'IA supporta inoltre la definizione dei protocolli clinici, la gestione degli studi e l'identificazione dei centri sperimentali più idonei, contribuendo così a migliorare l'efficienza e la qualità delle sperimentazioni.

La soluzione tecnologica proposta da AptaDir è attualmente in fase di sviluppo e, ad oggi, non sono ancora presenti prodotti commercializzati sul mercato.

## Asset e collaborazioni chiave

AptaDir collabora attivamente con l'**Harvard Medical School**, dove parte delle attività di ricerca viene svolta nel laboratorio della co-founder Annalisa Di Ruscio, e con **Evotec**, una CRO internazionale di riferimento per lo sviluppo industriale e la riproduzione di esperimenti in ambiente regolamentato.

Il supporto di **Extend** (polo di trasferimento tecnologico promosso da CDP Venture Capital) si è rilevato determinante nel processo di *derisking* del progetto, consentendo la validazione indipendente dei dati chiave in un contesto industriale. Nel 2024 AptaDir Therapeutics ha chiuso un round **pre-seed** da circa **1,43milioni di euro (circa 1.6M \$)**, guidato dal fondo **Extend**, destinando l'80% dei fondi alle attività di ricerca e sviluppo. Tale risultato ha significativamente rafforzato la credibilità scientifica della tecnologia e ha favorito l'interesse da parte di investitori e partner strategici nel settore. Attualmente è in corso la raccolta di un **seed round da 15 milioni di euro** sul mercato statunitense ed europeo, con l'obiettivo di avviare le prime sperimentazioni cliniche. L'iniziativa ha suscitato interesse anche da parte di fondi pubblici di venture capital internazionali, attratti dal potenziale terapeutico e dall'innovazione tecnologica della piattaforma ad RNA sviluppata. Al momento l'azienda ha registrato quattro famiglie di brevetti, a tutela sia della scoperta scientifica sia delle specifiche molecole terapeutiche.

## Prospettive future

L'obiettivo nel breve termine è l'avvio di uno **studio clinico di proof of concept** entro la metà del 2027, con completamento previsto per metà 2028. Il piano prevede anche la creazione di un **team strutturato**, l'attrazione di talenti italiani dall'estero e l'ampliamento dell'attività a nuove aree terapeutiche, come le malattie metaboliche. AptaDir intende inoltre cogliere **opportunità di finanziamento non diluitivo**, messe a disposizione da enti regionali, per consolidare la crescita industriale, con particolare attenzione al panorama italiano ed europeo.

## Arsenale Bioyards

### SOMMARIO

Arsenale Bioyards è una startup innovativa italiana fondata nel 2023, con sede legale a Milano e sedi operative a Pordenone e negli Stati Uniti. L'azienda si propone di rivoluzionare il settore del bio-manufacturing, sviluppando una piattaforma integrata che consente di trasformare innovazioni di laboratorio in produzioni industriali su larga scala, riducendo significativamente i costi e i tempi di commercializzazione. La missione di Arsenale è colmare il divario tra la sperimentazione in laboratorio e la produzione industriale, permettendo a settori come l'alimentare, la cosmetica e i materiali di sviluppare alternative biologiche ai prodotti petrolchimici e di origine animale.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

20 mln € (dalla costituzione dell'azienda)

#### INVESTIMENTI IN R&D:

10 mln € (2024)

## La nascita del progetto imprenditoriale

L'idea alla base di Arsenale nasce dalla chiara consapevolezza delle criticità strutturali della produzione Biotech in ambito industriale. Fino ad oggi, infatti, si è cercato di adattare i processi sviluppati per il biopharma, che è contraddistinto da produzioni ad alto valore e basso volume, a settori che richiedono esattamente l'opposto, cioè alto volumi e costi contenuti. Arsenale propone quindi un paradigma innovativo in grado di rispondere in modo più efficace alle specifiche esigenze del bio-manufacturing. In particolare, propone di **portare condizioni industriali all'interno del laboratorio**, consentendo di **progettare sin dall'inizio organismi e processi compatibili con la scala produttiva**, superando i limiti tecnici ed economici che frenano l'adozione diffusa del bio-manufacturing.

## La soluzione

Arsenale ha sviluppato un'**infrastruttura produttiva modulare** innovativa che consente di superare il tradizionale "scale-up" impiegato nel Biotech industriale. L'azienda propone infatti un **modello di "scale-out"**, fondato sull'utilizzo di bioreattori da 50.000 litri replicabili in serie. Questa configurazione offre **scalabilità progressiva e costi più prevedibili**, favorendo la sostenibilità della produzione anche grazie all'integrazione di **sistemi energetici avanzati** – come pompe di calore, batterie termiche e motori lineari – orientati alla riduzione dei costi operativi. Il core tecnologico della soluzione risiede nell'utilizzo di **micro-bioreattori e un ecosistema software e hardware** progettato per simulare in laboratorio le condizioni reali di produzione industriale.

In questo contesto, l'**intelligenza artificiale** svolge un ruolo centrale. **Algoritmi di machine learning**, tra cui modelli bayesiani, vengono impiegati per analizzare grandi moli di dati sperimentali e per modellare le condizioni operative, permettendo di identificare rapidamente le soluzioni biologiche più efficaci, con un numero limitato di esperimenti. Questo approccio **data-driven** consente di affrontare in modo integrato la progettazione di sistemi biologici e delle relative condizioni di crescita, superando le inefficienze del metodo sequenziale tradizionale e aprendo la strada a una nuova generazione di processi biotecnologici scalabili ed efficienti.

Arsenale si trova attualmente in **fase di sviluppo e non ha ancora generato ricavi**. Ha già raccolto 10 milioni di euro di investimenti e sta integrando un ulteriore round di pari entità. L'azienda prevede un orizzonte temporale di 2-3 anni per completare le fasi di sviluppo tecnologico e avviare la produzione su scala industriale.

## Prospettive future

---

Arsenale ha già installato i primi due bioreattori da 500 litri e prevede l'attivazione di unità da 5.000 e 50.000 litri. L'obiettivo a **medio termine** è l'apertura del **primo stabilimento da 1,2 milioni di litri**, entro il 2029. Il piano di lungo periodo è molto ambizioso: costruire una rete di **circa 20 stabilimenti per una capacità produttiva complessiva di 25-30 milioni di litri**, con l'impiego di circa 20.000 microbioreattori. L'espansione industriale permetterà di coprire non solo i settori ad alto valore aggiunto, come la cosmetica e l'alimentare, ma anche il mercato delle commodity e dei prodotti chimici di origine biologica. Per affrontare queste sfide, Arsenale prevede un'evoluzione tecnologica, con il passaggio da lieviti a organismi a più alta produttività, come i filamentous fungi, che richiedono ulteriori sviluppi ma promettono rese superiori.

## CheckmAb

### SOMMARIO

CheckmAb è una PMI innovativa biotecnologica italiana con sede a Milano, fondata nel 2018 come spin-off dell'Università degli Studi di Milano e dell'Istituto Nazionale di Genetica Molecolare (INGM). L'azienda è specializzata nello sviluppo di immunoterapie innovative per il trattamento dei tumori e delle malattie autoimmuni, focalizzandosi su anticorpi monoclonali che agiscono in modo selettivo sulle cellule immunitarie presenti nel microambiente tumorale.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

5 mln € (dalla costituzione dell'azienda)

#### INVESTIMENTI IN R&D:

1,69 mln € (2024)

## La nascita del progetto imprenditoriale

L'idea alla base di CheckmAb nasce dall'intuizione e dalla ricerca dei professori **Sergio Abrignani** (INGM) e **Massimiliano Pagani** (Istituto Fondazione di Oncologia Molecolare – IFOM), che hanno identificato una serie di target molecolari presenti sui linfociti T regolatori (Treg), cellule immunitarie che inibiscono la risposta dell'organismo contro le cellule tumorali. Il team di CheckmAb che si è quindi formato è composto da ricercatori con solide **esperienze a livello internazionale**, maturate sia in ambito accademico che industriale. Le attività scientifiche sono coordinate da **Renata Grifantini**, Chief Scientific Officer, che guida un approccio multidisciplinare integrando competenze in biologia, biochimica e immunologia.

## La soluzione

CheckmAb si occupa di sviluppare anticorpi capaci di inibire selettivamente i Treg, con l'obiettivo di "riattivare" la risposta immunitaria contro il cancro. Gli anticorpi mirano a eliminare selettivamente queste cellule all'interno del tumore, senza interferire con le cellule immunitarie sane presenti nel resto dell'organismo. Tale approccio si inserisce nel paradigma dell'**immuno-oncologia** di nuova generazione, che mira a trattamenti sempre più mirati ed efficaci, riducendo gli effetti collaterali tipici delle terapie convenzionali come la chemioterapia. CheckmAb ha quindi identificato e brevettato un pannello di target molecolari specifici per lo sviluppo di anticorpi monoclonali innovativi, attualmente in fase preclinica. Le molecole in sperimentazione hanno evidenziato risultati promettenti in termini di **riattivazione della risposta immunitaria**, sia in modelli in vitro sia su modelli animali. Nel 2023, la società ha siglato un accordo di licenza con la multinazionale farmaceutica tedesca Boehringer Ingelheim, che ha dato avvio a un programma di co-sviluppo: CheckmAb mantiene la responsabilità del design e dell'ottimizzazione delle molecole, mentre Boehringer Ingelheim gestisce le fasi produttive e regolatorie del processo.

A rafforzare ulteriormente l'innovazione, CheckmAb ha recentemente introdotto l'utilizzo dell'**intelligenza artificiale** per ottimizzare il design molecolare degli anticorpi. Pur non disponendo internamente di competenze specialistiche in ambito AI, la società si avvale di **partner tecnologici** qualificati, integrando modelli predittivi che simulano in vitro l'interazione tra le molecole sviluppate e le cellule target. Questo consente una riduzione significativa delle attività sperimentali necessarie e un'accelerazione dei tempi complessivi di sviluppo. L'adozione di queste tecnologie si inserisce in un ecosistema scientifico avanzato, alimentato dalla collocazione dell'azienda presso l'**Istituto Nazionale di Genetica Molecolare** e dal costante aggiornamento dei ricercatori attraverso la partecipazione a reti collaborative e congressi internazionali.



Ad oggi, l'azienda si prepara ad accedere alla **fase di sperimentazione clinica "first-in-human"**, momento cruciale che, se nel caso avesse successo, la collocherebbe tra una delle realtà più avanzate del panorama biotecnologico italiano.

### Asset e collaborazioni chiave

---

La collocazione strategica di CheckmAb nella città di Milano, centro di eccellenza nazionale nel campo dell'oncologia, consente alla società di avvalersi di una **rete strutturata di collaborazioni con i principali ospedali oncologici dell'area**. Tali sinergie garantiscono l'accesso diretto a campioni biologici di elevata qualità e favoriscono un dialogo costante con i clinici, contribuendo a un più efficace allineamento tra attività di ricerca e reali esigenze terapeutiche. Sul versante industriale, CheckmAb si è affidata a partner di rilievo internazionale, come **Lonza Group**, per la realizzazione dei prototipi secondo logiche produttive avanzate, e Key Opinion leaders nello sviluppo industriale di nuovi farmaci per immunoterapia.

Un elemento distintivo del percorso di crescita dell'azienda si configura nel solido supporto finanziario di cui ha beneficiato fin dalle prime fasi, grazie al finanziamento iniziale assicurato dal **fondo Principia**, successivamente confluito in **Primo Health**, la divisione di Primo Ventures dedicata agli investimenti nel settore healthcare e life sciences.

Un passaggio particolarmente significativo nel percorso di sviluppo di CheckmAb è rappresentato dall'accordo di collaborazione e licenza esclusiva siglato nel **marzo 2023** con la multinazionale farmaceutica **Boehringer Ingelheim**, finalizzato alla co-progettazione e sviluppo di un anticorpo monoclonale innovativo per l'immunoterapia oncologica. Tale accordo prevede un sistema di milestone che, al raggiungimento dei diversi obiettivi di sviluppo, potrà generare un ammontare complessivo fino a circa **240 milioni di euro**, inclusa l'eventuale immissione del prodotto sul mercato.

### Prospettive future

---

CheckmAb intende proseguire nel proprio percorso di specializzazione in oncologia e nello sviluppo di anticorpi monoclonali ad alta specificità. Il prossimo obiettivo è portare internamente uno dei nuovi composti, il cui target è **CCR8** (vedi glossario), fino alla fase 1 di sperimentazione clinica, valutando attivamente la possibilità di ottenere finanziamenti mirati. L'azienda guarda con interesse all'apertura di canali di venture capital italiani ed europei, pur riconoscendo la competizione globale e la necessità di rafforzare il ruolo dell'Italia nello sviluppo industriale di terapie biologiche avanzate. Il consolidamento di un distretto nazionale specializzato sugli anticorpi monoclonali rappresenterebbe, secondo l'azienda, un'opportunità strategica per aumentare l'autonomia e la competitività del Paese nel settore biotech.

## Edivite

### SOMMARIO

Edivite è una startup innovativa fondata nel 2020 come spin-off dell'Università di Verona, specializzata nell'applicazione dell'**editing genomico** (vedi glossario) DNA-free per lo sviluppo di soluzioni destinate alla viticoltura sostenibile. Utilizzando le **Tecnologie di Evoluzione Assistita (TEA)** (vedi glossario), l'azienda produce prototipi di piante di vite geneticamente migliorate, resistenti a patogeni e resilienti ai cambiamenti climatici, senza compromettere l'identità genetica e il profilo organolettico delle varietà.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

1,5 mln € (dalla costituzione dell'azienda)

#### INVESTIMENTI IN R&D:

0,2 mln € (2024)

## La nascita del progetto imprenditoriale

L'azienda nasce dall'**incontro tra un team di ricercatori** con esperienza decennale nell'innovazione genetica in viticoltura e un **gruppo di imprenditori del settore vitivinicolo**. Il loro obiettivo comune era quello di **sviluppare piante resistenti alle principali patologie e ai parassiti che determinano l'utilizzo di fitofarmaci**, senza compromettere il loro assetto genetico e le qualità che le caratterizzano. La **sinergia tra competenze scientifiche e visione imprenditoriale** ha permesso di trasformare l'idea in un progetto concreto, supportato sin dal principio da investitori del settore agricolo.

## La soluzione

Per sviluppare piante di vite modificate con **caratteristiche migliorate in termini di resistenza a patologie come la peronospora e l'oidio della vite**, che rendono necessario l'impiego diffuso di trattamenti fitosanitari, Edivite **utilizza la tecnologia di editing genomico basata su CRISPR-Cas9** (vedi glossario). Questo metodo, che ha valso il Premio Nobel per la Chimica nel 2020 a Emmanuelle Charpentier e Jennifer Doudna, si basa su un complesso molecolare di origine batterica, capace di tagliare il DNA in modo estremamente preciso. Il punto di taglio viene identificato grazie a una guida costituita da un RNA complementare alla sequenza bersaglio, progettato e sintetizzato in laboratorio. Le cellule possiedono meccanismi naturali per la riparazione del DNA: in alcuni casi il segmento danneggiato viene ripristinato esattamente nella forma originale, mentre in altri casi si verificano degli "errori" che generano una mutazione. Edivite sfrutta proprio questa tecnica per **generare mutazioni mirate**, selezionando quelle capaci di **silenziare i geni indesiderati, ovvero responsabili della suscettibilità delle piante alle malattie**.

È importante ricordare che nell'ambito vitivinicolo è fondamentale evitare che le modifiche del patrimonio genetico influiscano negativamente sulla qualità della vite e sul profilo organolettico che essa conferirà al vino. La tecnologia sviluppata e brevettata da Edivite – che rappresenta il vantaggio competitivo dell'azienda – risponde proprio a questa esigenza e consiste nell'**effettuare il processo di editing genomico basato su CRISPR-Cas9 in cellule singole**, prelevate dalle antere del fiore della vite. Dalla singola cellula trattata viene poi rigenerata un'intera pianta, che conserva la mutazione in ogni sua parte, garantendo uniformità genetica e preservando integralmente le caratteristiche enologiche delle varietà.

**Edivite ha brevettato il metodo** per la produzione di piante editate a partire da una singola cellula di vite. Per quanto riguarda proprietà intellettuale, le piante derivate da questo processo sono attualmente proteggibili attraverso la privativa vegetale, che riconosce dei diritti al costituente di una nuova varietà frutto di miglioramento genetico e di investimenti.

Nel caso di Edivite, la pianta deriva da **mutazioni di precisione** che non modificano la varietà originale. Sarebbe quindi

opportuna una revisione della normativa per adeguarla alle nuove tecnologie, includendo una possibile protezione di cloni di una stessa varietà, dotati di caratteristiche migliorate mediante TEA.

## Asset e collaborazioni chiave

Per la costituzione e lo sviluppo di Edivite è stato determinante il **contributo di un gruppo di imprenditori del settore vitivinicolo** ma non solo, che hanno riconosciuto il potenziale della tecnologia proposta e collaborato sin dal principio allo sviluppo dell'azienda fornendo un supporto finanziario e metodologico nella validazione della soluzione.

Inoltre, uno dei principali asset di Edivite riguarda oggi la **complementarità di professioni rappresentate nel team di ricerca** (composto tra gli altri da genetisti, esperti di viticoltura e patologi vegetali) che consente di affrontare con successo l'editing ed il processo di rigenerazione su oltre venti varietà vegetali.

La startup collabora con diverse **università, enti pubblici e aziende a livello nazionale e internazionale**. Di particolare rilievo è la partnership con Gallo, principale produttore statunitense di vino, con cui Edivite collabora per lo studio della funzione di geni coinvolti nella qualità dell'uva e nelle caratteristiche fisiologiche delle viti.

## Prospettive future

Attualmente incubata presso l'Università di Verona, Edivite prevede di trasferirsi a breve in una sede indipendente e di **ampliare le proprie attività sperimentali su altre specie vegetali**, così da entrare in futuro in nuovi mercati, come il vivaismo dei fruttiferi, che ha già mostrato interesse per la tecnologia.

Uno dei principali ostacoli da superare riguarda l'attuale normativa nazionale, che **equipara le Tecnologie di Evoluzione Assistita (TEA) agli Organismi Geneticamente Modificati (OGM)** – vedi glossario), con conseguenti limitazioni alla possibilità di coltivazione. Tuttavia, usufruendo delle novità introdotte dal Decreto Siccità del 2023 – che ha aperto la strada all'impiego delle innovazioni in grado di offrire una risposta a situazioni di criticità climatica – Edivite è stata la prima azienda in Italia a realizzare un campo sperimentale con viti editate. A livello europeo è in corso un aggiornamento normativo che mira a distinguere le TEA dagli OGM, e che aprirà nuovi scenari promettenti per la crescita della startup.

## ExoLab Italia

### SOMMARIO

ExoLab Italia è una startup innovativa biotecnologica fondata nel 2020 a L'Aquila, specializzata nello sviluppo e nella commercializzazione di tecnologie a base di **esosomi vegetali** (vedi glossario) per applicazioni nei settori della cosmetica, nutraceutica e farmaceutica.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

4,85 mln € (dalla costituzione dell'azienda)

### La nascita del progetto imprenditoriale

ExoLab nasce dall'intuizione di Antonella Logozzi e Stefano Fais, rispettivamente Ricercatrice e Professore presso l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), con esperienza ultradecennale nella **ricerca sulle vescicole extracellulari umane e vegetali**. La volontà di **trasferire i risultati della ricerca accademica al mercato ha guidato la creazione della realtà imprenditoriale**, affiancata fin dall'inizio da Lorenzo Cilli e Valerio Carconi, professionisti con una formazione in ambito economico-gestionale ed esperienze lavorative in precedenti startup, che hanno completato il team fondatore con **competenze di business e strategiche**.

Il periodo di lockdown legato alla pandemia di Covid-19 ha rappresentato un'occasione inaspettata per maturare e strutturare il progetto, culminata nella partecipazione a call for ideas che hanno garantito i primi finanziamenti. I fondatori hanno scelto di indirizzare inizialmente l'innovazione verso i settori della cosmetica e della nutraceutica, essendo caratterizzati da normative più snelle e minori barriere all'ingresso rispetto all'ambito farmaceutico.

### La soluzione

ExoLab impiega **esosomi di origine vegetale come vettori naturali per il rilascio intracellulare di molecole bioattive** – tra cui antiossidanti, vitamine, proteine e acidi nucleici – sfruttando la loro capacità di penetrare efficacemente nelle cellule. Queste vescicole, naturalmente prodotte dagli organismi vegetali, sono dotate di una **membrana lipidica protettiva che consente loro di conservare e trasportare il fitocomplesso della pianta**, ovvero l'insieme dei suoi composti attivi. Gli esosomi vegetali offrono vantaggi distintivi rispetto a quelli animali, tra cui una maggiore efficacia nel trasporto, un'elevata sicurezza d'uso e una maggiore scalabilità industriale, caratteristiche che rendono la tecnologia particolarmente adatta ai settori della cosmetica e della nutraceutica.

**Un elemento fondante dell'approccio di ExoLab è la sostenibilità ambientale**, che si esprime sia nelle materie prime utilizzate – esosomi provenienti esclusivamente da piante e frutti biologici coltivati in Italia – sia nel processo produttivo, che avviene tramite separazione fisica, senza l'intervento di sostanze chimiche e impiegando acqua come unico solvente. Inoltre, il processo non genera scarti, poiché i residui vengono trasformati in compost per l'agricoltura locale. Attualmente **ExoLab commercializza tre prodotti principali, distribuiti sia sul mercato nazionale sia all'estero**: un antietà generico, un supporto alla fertilità femminile e uno per il sonno. Fornisce inoltre materie prime ad aziende partner per lo sviluppo di soluzioni dedicate alla salute della pelle, dell'intestino e del sistema immunitario.

## Asset e collaborazioni chiave

Tra il 2020 e il 2021, ExoLab ha depositato i primi tre brevetti per validare la propria soluzione sul mercato. Da allora, il percorso di innovazione è proseguito senza sosta, portando l'azienda a contare oggi un portfolio di circa dieci brevetti registrati.

La crescita e lo sviluppo tecnologico di ExoLab sono stati sostenuti da un **percorso di finanziamento** iniziato con un Seed round di 500.000 euro per le prime attività di validazione e sviluppo (2021), un Bridge round da 600.000 euro finalizzato a rafforzare la fase di pre-industrializzazione (2023), seguiti da un Series A da 5 milioni di euro (2024) e dalla partecipazione a bandi pubblici legati al PNRR e destinati al sostegno delle attività di ricerca, innovazione e valorizzazione della proprietà intellettuale.

**La partecipazione ai bandi pubblici ha inoltre favorito l'impiego di tecnologie digitali avanzate a supporto delle attività di ricerca e dello sviluppo dell'azienda.** Uno dei progetti più rilevanti riguarda l'adozione di intelligenza artificiale per lo sviluppo di ExoLab Research, un motore di ricerca semantico in grado di interrogare la letteratura scientifica esistente per restituire articoli, studi e pubblicazioni rilevanti relativi alle molecole ricercate.

L'azienda ha inoltre costruito un **solido network di collaborazioni accademiche con diverse università italiane** – tra cui Chieti, L'Aquila, Teramo, Siena, Bari e Palermo – che le consente di integrare nel team studenti e dottorandi impegnati nello sviluppo di Proof of Concept. Queste collaborazioni alimentano il ciclo dell'innovazione, permettendo la **validazione tecnica delle idee aziendali e l'arricchimento del know-how interno con nuove idee e prospettive scientifiche**. Uno dei fattori che contribuisce al successo dell'azienda è infatti la capacità di **coniugare l'esperienza e la visione strategica dei fondatori con l'energia e l'intraprendenza di giovani talenti**: un bilanciamento intergenerazionale che assicura alla startup flessibilità, rapidità di esecuzione e uno spirito costantemente orientato all'innovazione.

ExoLab ha inoltre avviato **partnership strategiche con attori industriali**, tra cui Dompé Farmaceutici, per lo sviluppo di applicazioni degli esosomi in ambito neurologico e farmaceutico, e DSM Firmenich Venture, investitore e partner commerciale globale per la diffusione delle soluzioni nel settore cosmetico.

## Prospettive future

Grazie alla versatilità che caratterizza le applicazioni degli esosomi vegetali, ExoLab intende consolidarsi nell'ambito della cosmetica e della nutraceutica, con la possibilità di espandere la propria attività in settori quali alimentazione animale, pesticidi naturali e, soprattutto, drug delivery.

In quest'ultimo ambito, l'azienda prevede la creazione di uno **spin-off dedicato**, incentrato sulla capacità degli esosomi di **superare la barriera emato-encefalica**, un traguardo chiave per il trasporto mirato di farmaci verso distretti corporei difficilmente raggiungibili dai farmaci tradizionali.

Uno dei brevetti più promettenti di ExoLab riguarda infatti una **piattaforma in grado di introdurre farmaci di varia natura, sia sintetici sia naturali, all'interno delle vescicole, rendendo possibile una veicolazione** mirata in qualsiasi sito dell'organismo.

Sul fronte internazionale, ExoLab guarda con attenzione a mercati strategici come il **Middle East**, riconoscendone l'elevato interesse verso tecnologie Biotech sostenibili.

Grazie ai finanziamenti ottenuti, l'azienda è attualmente impegnata nell'**ampliamento del proprio impianto produttivo**, accompagnando così il passaggio da startup innovativa a **scale-up company** a tutti gli effetti.

## IAMA Therapeutics

### SOMMARIO

IAMA Therapeutics è una startup innovativa biofarmaceutica fondata nel 2021 come spin-off dell'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), con sede a Genova, all'interno dell'ambiente altamente innovativo dell'IIT e con il sostegno della Fondazione Telethon. L'azienda è specializzata nella scoperta e sviluppo di terapie innovative per disturbi neurologici e del neurosviluppo, tra cui l'autismo, l'epilessia resistente ai farmaci e i deficit cognitivi associati a condizioni come la sindrome di Down, che rappresentano ancora oggi aree ad alto bisogno clinico insoddisfatto.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

28 mln € (dalla costituzione dell'azienda)

#### INVESTIMENTI IN R&D:

1,79 mln € (2024)

## La nascita del progetto imprenditoriale

IAMA Therapeutics affonda le proprie radici in una solida collaborazione scientifica pluriennale tra la neuroscienziata e farmacologa Laura Cancedda e il chimico computazionale Marco De Vivo, entrambi ricercatori presso l'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT). La collaborazione, basata su competenze disciplinari complementari, ha preso avvio nel **2010**, con un'attività di ricerca mirata all'identificazione dei meccanismi molecolari alla base di alcuni **sintomi cardine dei disturbi del neurosviluppo**. Nel **2015** tale collaborazione si è strutturata in un vero e proprio **programma di ricerca**, volto a studiare la modulazione farmacologica dei trasportatori ionici coinvolti nella regolazione dell'eccitabilità neuronale. L'esito di anni di sperimentazione e validazione preclinica ha portato, nel **2019**, al **depositato del primo brevetto** su una nuova classe di molecole terapeutiche, successivamente oggetto di **pubblicazione scientifica** e leva per un **primo finanziamento da 12 milioni di euro**. Questo risultato ha segnato il passaggio dalla ricerca accademica alla creazione, nel 2021, di IAMA Therapeutics, avviando ufficialmente il percorso di sviluppo industriale dell'iniziativa.

## La soluzione

IAMA Therapeutics ha sviluppato diverse classi di piccole **molecole in grado di inibire selettivamente specifici bersagli**, incluso il trasportatore sodio-potassio-cloruro (NKCC1) coinvolto nella regolazione del gradiente ionico neuronale. Questi trasportatori regolano l'equilibrio ionico nei neuroni e sono implicati nell'iperattività neuronale osservata in diverse patologie neurologiche e disturbi del neurosviluppo. In particolare, la **nuova classe di composti** sviluppata dalla startup è progettata per **agire in modo selettivo sulla proteina NKCC1**, evitando l'interferenza con l'isoforma renale (NKCC2) che, come nel caso di farmaci sperimentali precedenti, poteva causare effetti collaterali rilevanti come diuresi e squilibri elettrolitici. Questa specificità rappresenta un avanzamento importante rispetto alle terapie convenzionali e consente di **ripristinare l'equilibrio tra eccitazione e inibizione nel cervello, offrendo nuove opzioni terapeutiche per condizioni spesso prive di alternative efficaci**. I **risultati preclinici** hanno mostrato una significativa efficacia nel migliorare i sintomi comportamentali e neurologici in modelli animali. Il farmaco ha inoltre superato la **fase 1** clinica con esiti positivi in termini di sicurezza, tollerabilità e farmacocinetica, dimostrando una buona penetrazione nel sistema nervoso centrale. Attualmente, la startup si prepara a condurre la **fase 2**, con l'obiettivo di validarne l'efficacia in pazienti con disturbi dello spettro autistico.

A supporto delle attività di ricerca, IAMA Therapeutics ha adottato tecnologie digitali avanzate, come **tecniche computazionali di simulazione molecolare e intelligenza artificiale**, per modellare in 3D la struttura della proteina

target NKCC1, analizzare le interazioni molecolari tra farmaco e target e selezionare i candidati più promettenti in termini di efficacia e sicurezza. Questo approccio ha permesso di restringere il numero di composti da sintetizzare e testare, riducendo significativamente tempi e costi di sviluppo, nonché di aumentare la predittività dei modelli preclinici e la probabilità di successo nelle fasi cliniche successive.

## Asset e collaborazioni chiave

IAMA Therapeutics si distingue per un team fondatore dalle solide competenze ed esperienze in **farmacologia, chimica farmaceutica e biologia molecolare**, maturate in contesti di eccellenza sia a livello nazionale che internazionale. Oltre alle competenze interne, l'azienda ha attivato una **rete di collaborazioni** con centri di ricerca e università, sia in Italia sia all'estero. Queste sinergie sono fondamentali per la validazione preclinica e clinica delle molecole sviluppate e per l'estensione delle applicazioni terapeutiche, che includono la schizofrenia, l'epilessia e altri disturbi neurologici. Particolarmente rilevante è il ruolo svolto dall'**IIT**, non solo come incubatore, ma anche come partner scientifico nelle prime fasi di sviluppo, contribuendo a consolidare il posizionamento di IAMA Therapeutics nel panorama Biotech italiano ed europeo.

Fin dalla sua fondazione, l'azienda ha saputo attrarre rilevanti risorse finanziarie da parte di investitori specializzati nel settore delle scienze della vita. Dopo un **primo round da 12 milioni di euro**, che ha permesso di completare le attività precliniche e la fase 1 della sperimentazione, l'azienda ha chiuso un **secondo round da 15 milioni**. Tali fondi sono destinati a sostenere le attività di fase 2, compresa la definizione dei protocolli clinici e l'avvio degli studi su pazienti.

## Prospettive future

IAMA Therapeutics guarda al futuro con l'intento di avviare la **fase 2 di sperimentazione clinica**, inizialmente focalizzata sull'autismo, ma con la prospettiva di **estendere successivamente l'applicazione del composto anche ad altre indicazioni**, tra cui epilessia e sindrome di Down, sfruttando la versatilità del meccanismo d'azione della molecola sviluppata. In parallelo, l'azienda punta a consolidare progressivamente la propria pipeline terapeutica e a condurre il proprio candidato fino alla **fase 3 di sviluppo clinico**. Per raggiungere questi obiettivi, IAMA prevede di instaurare delle **collaborazioni strategiche con partner industriali**, al fine di sostenere le fasi più avanzate di sviluppo e aprire la strada a un eventuale accesso al mercato.

## M3R

### SOMMARIO

**M3R – Monitoring and Management of Microbial Resources S.r.l.**, nata come spin-off dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca nel 2019, è attiva presso la Fondazione UNIMI dal 2023. L'azienda si posiziona come realtà altamente specializzata nei servizi di biotecnologia e microbiologia ambientale applicate al settore del biorisanamento e delle bonifiche di siti contaminati. M3R fornisce consulenze tecnico-scientifiche e analisi avanzate di tipo microbiologico e biomolecolare, rivolgendosi a grandi gruppi industriali, soprattutto in ambito petrolifero e ingegneristico. Con una missione incentrata sull'innovazione sostenibile, M3R si propone di integrare soluzioni basate sulla conoscenza scientifica per supportare strategie di risanamento ambientale efficaci, meno impattanti e sempre più fondate su dati biologici, contribuendo al rinnovamento del settore.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

70.000,00 € (dalla costituzione dell'azienda)

#### INVESTIMENTI IN R&D:

28.000,00 € (2024)

## La nascita del progetto imprenditoriale

L'idea imprenditoriale di M3R nasce dall'esperienza dei suoi fondatori tra cui **Tatiana Stella**, amministratrice unica di M3R, biotecnologa industriale con un dottorato in scienze ambientali e un background nella ricerca accademica. Dopo anni di attività presso l'Università di Milano-Bicocca, l'esigenza di trasferire competenze scientifiche acquisite in ambito accademico in un contesto applicativo concreto ha portato alla creazione della startup. Il punto di partenza è stata la **crescente richiesta**, da parte di soggetti industriali, di **analisi microbiologiche per la caratterizzazione dei siti contaminati e il monitoraggio dei processi di biorisanamento**. L'assenza di realtà private in grado di offrire questi servizi ha rappresentato una spinta decisiva alla fondazione di M3R. L'azienda si è quindi posta l'obiettivo di colmare il divario tra ricerca scientifica e applicazione industriale, portando nel mercato strumenti innovativi di analisi biologica, fino ad allora confinati principalmente all'ambito universitario.

## Il servizio

M3R propone un **servizio di analisi e monitoraggio microbiologico per il supporto alla progettazione e alla verifica degli interventi di bonifica ambientale**. Il servizio si basa su metodologie di analisi biomolecolare che consentono di identificare i microrganismi presenti nei campioni (terreni o acque) e di valutarne la capacità di degradare specifici contaminanti. Queste informazioni permettono di elaborare **strategie di biorisanamento sito-specifiche**, più sostenibili ed efficaci rispetto alle tecnologie tradizionali di tipo chimico-fisico. L'offerta si articola in tre fasi principali: caratterizzazione del sito, consulenza per la progettazione dell'intervento biologico e monitoraggio dell'efficacia in corso d'opera. L'approccio consente di **migliorare l'efficienza e la tempestività degli interventi**, riducendo i rischi e promuovendo una bonifica basata su soluzioni naturali, anche dette "**nature-based solutions**".

Negli ultimi anni l'azienda ha raccolto una significativa mole di dati microbiologici provenienti da oltre 120 progetti su siti contaminati. In questo contesto, M3R sta avviando un percorso di digitalizzazione dei propri processi, con l'obiettivo di valorizzare tali dati attraverso soluzioni digitali e, in prospettiva, mediante l'integrazione di tecnologie di intelligenza artificiale. L'impiego di questi strumenti è considerato una priorità strategica, in quanto permetterà di facilitare l'interpretazione dei dati, ottimizzare le strategie di intervento e rendere più efficienti i flussi operativi e consulenziali dell'azienda.



## Asset e collaborazioni chiave

---

Il team di M3R è composto da profili altamente qualificati con background scientifico, in grado di integrare competenze in microbiologia, biotecnologia ambientale e consulenza tecnica. Attraverso progetti di ricerca industriale e il finanziamento di **dottorati di ricerca di alta formazione**, l'azienda ha sviluppato un **nuovo prodotto brevettabile**. M3R collabora inoltre con **aziende leader del settore delle bonifiche ambientali e del comparto energetico** attraverso **contratti di subappalto**, posizionandosi come interlocutore di riferimento per realtà che necessitano di un supporto altamente specialistico nell'identificazione e applicazione di soluzioni biologiche per la rigenerazione ambientale.

L'azienda ha beneficiato di finanziamenti nell'ambito di progetti europei, tra cui il **bando European Urban Initiative (EUI)**, in partnership con il Comune di Milano per la bonifica della zona "Goccia" di Milano Bovisa, il **programma PRIMA** e il **programma Interreg Euro-MED**, orientati alla gestione sostenibile delle risorse idriche nel bacino del Mediterraneo. A livello nazionale, la società ha ricevuto importanti riconoscimenti, tra cui il **Premio ESG di Assoreca** per l'eccellenza in progetti di sostenibilità ambientale, sociale ed economica, ottenuto grazie all'applicazione di tecnologie biologiche in collaborazione con la società **Tauw Italia**. M3R è stata inoltre finalista nella **startup competition "Women for Impact"** promossa da Eni, classificandosi al secondo posto, e vincitrice della call **"Green Tech and Circular Economy"** promosso da Federated Innovation @MIND.

## Prospettive future

---

M3R punta a consolidare la propria posizione nel mercato nazionale ed espandere la propria **presenza a livello internazionale**, rispondendo alla crescente domanda di soluzioni sostenibili per la bonifica ambientale. La strategia di crescita prevede la partecipazione a conferenze e fiere di settore internazionali per rafforzare il network e intercettare nuove opportunità commerciali. Inoltre, l'adozione di strumenti digitali per la gestione e l'interpretazione dei dati, con una particolare attenzione all'integrazione futura dell'intelligenza artificiale, rappresenta una delle principali direttrici di sviluppo, volta a rafforzare la capacità decisionale e operativa società nei prossimi anni.

## Smush Materials

### SOMMARIO

Smush Materials è una startup innovativa italiana fondata nel 2024, con sede a Pavia, attiva nello sviluppo di materiali compostabili ad alte prestazioni per applicazioni nei settori dell'imballaggio. La tecnologia impiegata si basa sull'uso del micelio (vedi glossario), la rete di radici dei funghi, come alternativa sostenibile a base biologica a materiali plastici e sintetici.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

1,5 mln € (dalla costituzione dell'azienda)

#### INVESTIMENTI IN R&D:

0,45 mln € (2024)

## La nascita del progetto imprenditoriale

L'idea nasce all'interno del Politecnico di Milano, durante il **corso di Strutture Bioartificiali e Biomimetiche, nell'ambito della laurea in Ingegneria Biomedica**, frequentato da due dei fondatori, Luca Ficarelli (Chief Executive Officer) e Marco Lenzi (Chief Technology Officer).

Dopo la stesura di una tesi sperimentale con la Prof.ssa Mantero (terza co-founder), **l'interesse dei due studenti per il micelio come materiale bio-based è evoluto in un progetto imprenditoriale**, grazie alla partecipazione e vittoria del programma Switch2Product dell'incubatore PoliHub, che ha permesso al gruppo di sviluppare maggiormente la propria ricerca. Il team si è poi completato con Luca Schettino, oggi Chief Operating Officer dell'azienda, professionista nell'ambito del venture building.

## La soluzione

Smush Materials crea il proprio materiale da imballaggio utilizzando come materia prima il **micelio, ovvero la rete di radici fungine responsabili dell'assorbimento e della distribuzione dei nutrienti nel sottosuolo**, considerato l'organismo più grande in natura per la sua estensione territoriale. L'azienda coltiva il micelio su substrati organici di scarto o sottoprodotti (ad esempio fondi di caffè) fino a inglobarli completamente. Grazie ad una delle proprietà chiave del micelio, ovvero quella di essere un ottimo collante naturale, si ottiene come prodotto finale un **materiale dalle eccellenti prestazioni**, in quanto resistente, leggero, ignifugo, impermeabile e compostabile in 45-90 giorni, **adatto a sostituire il polistirolo e altri polimeri in diversi contesti industriali**.

Il processo produttivo avviene senza l'impiego di additivi chimici, rendendo il materiale smaltibile come organico e potenzialmente riutilizzabile come fertilizzante in ambito agricolo, secondo un **modello di business totalmente circolare**. Inoltre, l'impiego di tecnologie digitali e sistemi di data analytics permettono il controllo dei parametri critici di produzione (temperatura, umidità, ecc.), favorendo l'ottimizzazione dei processi produttivi.

Nonostante il prodotto non sia ancora in fase di commercializzazione, la startup è **oggi in grado di sviluppare sia imballaggi standard**, ottenuti coltivando il micelio e poi tagliandolo e processandolo, **sia involucri con forme personalizzate**, ricavati coltivando direttamente il materiale in stampi su misura, con un processo che consente di ottenere il prodotto finito nell'arco di circa 5 giorni.

Un elemento distintivo della startup è **la possibilità di produrre in totale autonomia la materia prima utilizzata** (riducendo la dipendenza da fornitori esterni), dando **vita a un packaging sostenibile e potenzialmente impiegabile su larga scala**.

## Asset e collaborazioni chiave

---

Successivamente all'avvio della collaborazione con PoliHub, primo acceleratore della neonata realtà imprenditoriale, la startup ha ottenuto un investimento da 200.000 euro da parte di **Tech4Planet per lo sviluppo di un Proof of Concept**, seguito da un **secondo round** da circa 1 milione di euro destinato allo **scale-up produttivo**.

Nell'anno 2024 l'azienda ha partecipato al programma internazionale *New Materials & Packaging di Plug&Play* (in Silicon Valley) con l'obiettivo di **validare la propria soluzione sul mercato globale**. Il costante confronto e la collaborazione con aziende produttrici di imballaggi stanno offrendo alla startup occasioni preziose per testare e migliorare il proprio prodotto. Inoltre, la startup ha costruito e si avvale di una rete di **advisor e professionisti** nei campi legale, fiscale, strategico e scientifico. È infine supportata da **Tech4Planet (CDP)** e **TerraNext (Cariplo Factory)**, che accompagnano il percorso di crescita industriale.

Il recente ingresso della startup nel contesto dell'Innovation Center Giulio Natta ha segnato definitivamente l'avvio della fase di pre-industrializzazione.

## Prospettive future

---

I progetti futuri di Smush Materials rispondono alla volontà di **creare una filiera circolare completa**, dal recupero degli scarti impiegati come fonte di nutrimento fino al compostaggio del prodotto a fine vita. Le prossime attività in programma prevedono l'**implementazione di un impianto pilota per la produzione industriale** e, possibilmente, la **conversione delle** collaborazioni finora sviluppate con le aziende in contratti commerciali veri e propri. Sul fronte delle risorse umane, sono in corso attività di recruiting per l'**espansione del team e l'introduzione di nuove competenze**.

Tra i possibili target per il futuro si evidenzia il settore della produzione di imballaggi per elettronica, elettrodomestici, cosmetica e beni fragili, che ha già espresso interesse per la soluzione sviluppata.

## SQIM

### SOMMARIO

SQIM è una PMI innovativa Biotech fondata nel 2015 in provincia di Varese), attiva nello sviluppo di biomateriali a base di micelio. Oggi si configura come una holding che, attraverso le sue due business units Mogu – dedicata alla produzione di pannelli e superfici architettoniche biofabbricate – ed Ephea – focalizzata su materiali flessibili innovativi per il settore della moda di lusso – realizza, attraverso processi proprietari, materiali biotecnologici innovativi, scalabili e certificati, destinati ai settori del design, dell'architettura e della moda.

#### FINANZIAMENTO TOTALE:

12,1 mln € (dalla costituzione dell'azienda)

#### INVESTIMENTI IN R&D:

0,63 mln € (2024)

## La nascita del progetto imprenditoriale

SQIM nasce dall'esperienza di ricerca nel campo del design rigenerativo, maturata in Olanda dal co-founder Maurizio Montalti, che ha iniziato a sperimentare soluzioni di bio-fabbricazione a base di micelio.

Tornato in Italia, ha avviato un'attività di sperimentazione per standardizzare i processi biologici di crescita del micelio, in collaborazione con l'attuale amministratore delegato dell'azienda, Stefano Babbini. La principale sfida iniziale è stata, infatti, quella di gestire un processo biologico – quindi non deterministico – in cui le fasi di bio-fabbricazione sono influenzate da numerose variabili (ceppo fungino, pH, umidità, temperatura, ecc.).

Con il tempo, l'azienda ha evoluto la propria struttura, riuscendo ad attrarre capitali strategici e costruire due verticali distinti (Mogu ed Ephea), specializzandosi su mercati ad alta intensità di design e innovazione.

## La soluzione

Lo spirito fondativo dell'azienda ha come missione la creazione di un **paradigma produttivo distante da quello incentrato sull'estrazione e lo sfruttamento di risorse finite** ma che, al contrario, si basa sulla valorizzazione degli scarti e dei residui di altre filiere produttive, nonché sulla "collaborazione" con organismi microbici, come il micelio fungino.

**Mogu**, la più antica delle due business units di SQIM, **sviluppa pannelli fonoassorbenti e decorativi biofabbricati in micelio, destinati al mondo dell'interior design e dell'architettura**. Il micelio viene coltivato su substrati organici di scarto (ad es. cascami tessili) fino a formare una massa compatta e stabile.

A differenza degli esseri umani, che ingeriscono il nutrimento nel proprio corpo, i funghi introducono il proprio organismo nel nutrimento e digeriscono i substrati fino ad assorbirne le sostanze nutritive, facendole poi fluire all'interno del micelio, composto da cellule filamentose tubolari, e consentendone la relativa crescita. Il processo di Mogu inizia infatti con la creazione delle condizioni ideali affinché il fungo possa essere accolto favorevolmente nel nutrimento: il substrato da impiegare viene sterilizzato e inserito in appositi sacchi, che limitano la contaminazione da agenti esterni, pur consentendo gli scambi gassosi con l'ambiente circostante.

**La coltura fungina viene quindi inoculata nel substrato lignocellulosico** e incubata a specifiche temperature, alle quali **il fungo inizia a crescere e diffondere le proprie ife, fino a colonizzare e digerire il substrato stesso, trasformandolo in una biomassa composita, contenente micelio e fibre vegetali**. Il micelio agisce anche da collante naturale, aggregando le particelle del substrato in una massa compatta.

Una volta matura, la biomassa viene **poi trasferita in stampi all'interno dei quali il micelio si rigenera molto**

**velocemente, riempiendo i relativi volumi fino all'ottenimento della forma desiderata.** Superata anche la fase di asciugatura, necessaria per interrompere il processo di crescita biologica, si ottiene un **materiale naturale stabile, resistente, e privo di additivi chimici.** Il prodotto viene successivamente finito e commercializzato, anche attraverso intermediari, affinché possa essere impiegato in contesti che necessitano di soluzioni per l'assorbimento acustico, come uffici, negozi, alberghi, ma anche contesti privati.

**Ephea**, la business unit più recentemente costituita, impiega un processo analogo e brevettato per produrre **materiali flessibili di alta qualità a base di micelio, pensati ad esempio come alternativa sostenibile alla pelle animale per il settore della moda.** I materiali si distinguono per estetica, uniformità e trasformabilità industriale, senza compromessi in termini di performance o sostenibilità.

### Asset e collaborazioni chiave

Il successo di SQIM si basa su un **forte ecosistema di competenze multidisciplinari** – in design, biotecnologie, scienze dei materiali, ingegneria – e sulla **collaborazione con un network** di università, centri di ricerca, startup e brand commerciali.

**L'intensità delle attività di ricerca e sviluppo**, che richiedono ingenti investimenti, è stata determinante e **fortemente supportata da finanziamenti pubblici**, anche attraverso la partecipazione a progetti europei (Horizon Europe, Bio Based Industries, ecc.), che hanno anche contribuito allo sviluppo di collaborazioni strategiche.

SQIM ha seguito un percorso di crescita strutturato: inizialmente finanziata da un fondo *angel* italiano (Moffu Labs), ha poi ricevuto un investimento seed da Progress Tech Transfer. Nel 2024 ha chiuso un round Series A, guidato da CDP Ventures, con la partecipazione attiva di **European Circular Bioeconomy Fund (ECBF)**, CDP Ventures, Progress Tech Transfer, e da Kering Ventures.

Questi investimenti hanno permesso di rafforzare le competenze interne, avviare la fase di ulteriore industrializzazione dei processi produttivi, e accelerare il go-to-market.

### Prospettive future

Nel prossimo futuro SQIM punta a **consolidare i brands Mogu ed Ephea, mantenendo la propria specializzazione principale su materiali biofabbricati e di origine naturale**, con una forte attenzione alla qualità e alla scalabilità industriale.

L'azienda prevede in seguito di poter espandere la propria attività in nuovi settori ad alta intensità di materiali, come ad esempio **automotive, edilizia e packaging di lusso.**

Le principali sfide da affrontare riguardano la standardizzazione di processi biologici non deterministici, la disponibilità di risorse e competenze specialistiche, la costruzione di una supply chain opportuna, e lo sviluppo di impianti produttivi non convenzionali.

SQIM intende continuare a distinguersi per la propria visione produttiva radicalmente innovativa, basata su **collaborazioni inter-specie** (come nel caso di funghi e umani), materiali naturali e a basso impatto, design di qualità e rigore scientifico.

## ToSeed & Partners

### SOMMARIO

ToSeed & Partners è una holding d'investimento specializzata nell'AgriFoodTech, fondata a Siena nel 2022. La società supporta la nascita e lo sviluppo di startup deep-tech che rispondono alle principali sfide del sistema agroalimentare attraverso tecnologie scalabili e sostenibili.

Con un approccio integrato che combina investimento, accompagnamento operativo e una rete estesa di competenze specialistiche, ToSeed collabora con ricercatori, imprenditori e università per trasformare risultati scientifici in imprese capaci di competere sul mercato.

L'attività copre l'intera filiera dell'innovazione, dalla validazione tecnica alla costituzione di impresa, fino alla crescita industriale e commerciale. I programmi di supporto includono attività di tech incubation, business creation, formazione e accesso a una rete qualificata di partner industriali e finanziari. L'obiettivo è costruire startup solide, in grado di attrarre investimenti, crescere rapidamente e generare impatto economico e ambientale misurabile.

### Collaborazioni strategiche

ToSeed & Partners sostiene la nascita e lo sviluppo di startup deep-tech attraverso **Farming Future**, il **Polo Nazionale di Trasferimento Tecnologico per l'AgriFood Tech**, nato su iniziativa di **CDP Venture Capital**, in collaborazione con ToSeed.

ToSeed & Partners tramite Farming Future rappresenta oggi la **principale iniziativa italiana nel trasferimento tecnologico dedicato all'agroalimentare** e rappresenta un punto di riferimento per università, centri di ricerca e attori industriali del settore. Il suo obiettivo è **valorizzare i risultati della ricerca scientifica** trasformandoli in **startup tecnologiche competitive**.

Il modello operativo integra **scouting scientifico, validazione tecnica e supporto imprenditoriale**, creando un collegamento efficace tra il mondo della ricerca e quello dell'impresa. In questo contesto, ToSeed & Partners svolge un ruolo attivo nella selezione, accelerazione e crescita delle startup deep-tech, consolidando la leadership italiana nell'innovazione agroalimentare.

Attraverso Farming Future, ToSeed ha gestito **il più grande fondo nazionale dedicato al trasferimento tecnologico nell'AgriFoodTech**, sviluppando un modello capace di portare sul mercato soluzioni nate nei laboratori di ricerca e renderle accessibili alle filiere produttive.

### Portfolio

A conferma dell'impatto generato, il portafoglio di ToSeed & Partners riunisce realtà altamente innovative che guidano la transizione verso pratiche più sostenibili nei settori agricolo, zootecnico, alimentare e biotecnologico. Si tratta di progetti deep-tech nati all'interno di percorsi di ricerca universitari e scientifici, selezionati per il loro potenziale industriale e per la capacità di rispondere in modo concreto alle sfide del sistema agroalimentare: consumo di risorse, cambiamento climatico, sicurezza alimentare e tracciabilità delle filiere.

Ogni iniziativa è il risultato di un processo di scouting, validazione e accompagnamento imprenditoriale che caratterizza il modello operativo di ToSeed & Partners. L'approccio combina **competenze tecniche e industriali con strumenti di venture building e supporto strategico**, permettendo alle startup di passare dalla fase di laboratorio al mercato, fino alla crescita su scala industriale. Le tecnologie sviluppate spaziano dall'ottimizzazione delle risorse idriche e agricole, alla produzione di nuovi ingredienti e proteine sostenibili, fino ai sistemi di monitoraggio e sicurezza alimentare.

**VisioNing:** sviluppa sistemi per il trattamento e il riuso delle acque reflue agroindustriali, consentendo di recuperare risorse idriche e nutrienti e favorendo modelli produttivi circolari.

**Dewy:** progetta tecnologie per la raccolta e l'utilizzo dell'umidità atmosferica a fini irrigui, fornendo una soluzione concreta alle criticità legate alla scarsità d'acqua e alla siccità.

**Agri-E:** realizza piattaforme digitali per la gestione energetica delle aziende agricole e la conversione degli scarti produttivi in bioenergia, promuovendo l'autonomia e la decarbonizzazione del comparto.

**Impollitech:** introduce sistemi per l'impollinazione naturale e artificiale che migliorano la produttività e la stabilità delle colture, con particolare applicazione nel settore olivicolo.

**Leda Biotech:** applica biotecnologie avanzate per la produzione di proteine e molecole nutraceutiche attraverso microrganismi, offrendo alternative sostenibili alle fonti proteiche tradizionali.

**Snelix:** sviluppa sistemi di sensoristica e automazione per l'allevamento indoor di lumache, rendendo la produzione indipendente dalla stagionalità e ottimizzando i parametri di crescita.

**Kinsect:** utilizza la Mosca Soldato Nera per la produzione di proteine destinate alla nutrizione animale, riducendo l'impatto ambientale e promuovendo un modello circolare di gestione delle risorse.

**Glutensens:** ha sviluppato un biosensore portatile per il rilevamento rapido del glutine negli alimenti, migliorando la sicurezza alimentare e la qualità della vita delle persone celiache.

L'insieme delle startup selezionate e sviluppate da ToSeed & Partners costituisce un esempio concreto di come la ricerca scientifica possa generare impresa e valore per il sistema Paese. Attraverso il modello costruito insieme a Farming Future, ToSeed ha definito un percorso strutturato che unisce competenze scientifiche, know-how industriale e capitale di rischio, trasformando l'innovazione tecnologica in soluzioni applicabili e scalabili.

Questo approccio ha permesso di creare un portafoglio in cui ogni realtà contribuisce, con un impatto misurabile, alla modernizzazione della filiera agroalimentare: dall'efficienza energetica alla gestione delle risorse naturali, dalla sicurezza alimentare alle biotecnologie. Il risultato è un ecosistema in crescita, capace di collegare università, ricerca e industria in un processo continuo di trasferimento tecnologico e sviluppo imprenditoriale.

## I fattori critici di successo

Il caso di ToSeed & Partners evidenzia come l'approccio integrato al trasferimento tecnologico possa rappresentare un elemento chiave per lo sviluppo del sistema agroalimentare italiano. La società ha introdotto un **modello che unisce la capacità di investimento con la conoscenza scientifica e la visione industriale**, dimostrando che l'innovazione può tradursi in valore solo se accompagnata da competenze, metodo e continuità.

Attraverso il lavoro svolto con Farming Future, ToSeed & Partners ha contribuito a costruire un'infrastruttura di innovazione in grado di collegare il mondo della ricerca con quello delle imprese, accelerando il passaggio delle tecnologie dal laboratorio al mercato. Questo approccio ha generato risultati concreti in termini di creazione di startup, validazione tecnologica e attrazione di capitale privato nel comparto AgriFood Tech.

Il caso conferma inoltre l'importanza di un modello nazionale di trasferimento tecnologico capace di valorizzare la ricerca italiana e trasformarla in competitività industriale. L'esperienza di ToSeed & Partners mostra che **la collaborazione strutturata tra finanza, scienza e impresa è in grado di produrre innovazione misurabile, sostenibile e replicabile**. In questo senso, il contributo dell'azienda va oltre la dimensione del singolo investimento: rappresenta un esempio concreto di come l'Italia possa costruire una filiera dell'innovazione agroalimentare solida, aperta e orientata all'impatto.





06

---

# **I PRINCIPALI TREND DI INNOVAZIONE NEL BIOTECH A LIVELLO INTERNAZIONALE**

**6.1 La medicina di precisione**

**6.2 Le biosoluzioni**

**6.3 La fermentazione di precisione**

**6.4 Le Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA)**

**6.5 La bioconversione**

Il settore Biotech sta assumendo un ruolo sempre più centrale nello sviluppo di soluzioni avanzate in ambito sanitario, ambientale e industriale. L'evoluzione delle tecnologie biologiche, sostenuta dai progressi nella genomica, nell'ingegneria proteica e nei sistemi di produzione ad alta efficienza, sta contribuendo ad accelerare la transizione verso modelli più sostenibili, resilienti e competitivi.

In un contesto caratterizzato da rapide trasformazioni scientifiche e industriali, l'individuazione e l'analisi dei principali trend di innovazione – sia a livello italiano sia internazionale – risultano fondamentali per interpretare l'evoluzione del comparto e orientare in modo consapevole strategie di sviluppo, investimenti e politiche di settore.

Il capitolo che segue offre una panoramica dei principali trend di innovazione nel settore Biotech: la medicina di precisione, le biosoluzioni, la fermentazione di precisione, le Tecnologie di Evoluzione Assistita (TEA) e la bioconversione rappresentano alcuni degli ambiti che stanno maggiormente caratterizzando il comparto. Per ciascuno di questi vengono illustrate le caratteristiche principali, le aree di applicazione e di impatto. L'analisi proposta consente di cogliere le traiettorie evolutive, offrendo una chiave di lettura utile per comprenderne sia le opportunità sia le sfide emergenti.

### 6.1 La medicina di precisione

La medicina di precisione, spesso identificata anche come medicina personalizzata (vedi glossario), costituisce un modello innovativo finalizzato alla definizione di strategie preventive e terapeutiche modellate sulle specifiche caratteristiche di gruppi definiti di individui. Una distinzione rilevante tra medicina personalizzata e medicina di precisione concerne il punto di attenzione: la medicina di precisione concentra l'analisi sugli aspetti molecolari e genetici responsabili dell'insorgenza delle patologie, facilitando lo sviluppo di farmaci mirati; la medicina personalizzata, invece, estende il focus al singolo paziente, includendo nel processo decisionale le sue caratteristiche genetiche, il profilo di rischio correlato allo stile di vita, all'alimentazione, alla storia clinica e al contesto ambientale, con l'obiettivo di identificare la strategia preventiva o terapeutica più appropriata.

A conferma della rilevanza di tale trend, l'Osservatorio Life Science Innovation della School of Management del Politecnico di Milano ha realizzato, nell'edizione 2024 della propria ricerca, un'analisi approfondita delle startup attive in questo ambito, a livello internazionale, raccogliendo dati utili per delineare lo stato attuale e le principali direttrici evolutive.

Dall'indagine su un totale di 131 startup censite, emerge che la maggior parte (77 startup) opera prevalentemente nella fase di trattamento. Tra queste, il 68% è impegnato nello sviluppo di **farmaci innovativi e terapie avanzate**, con particolare attenzione alle terapie geniche e al trattamento di patologie complesse quali l'oncologia e le malattie rare. In relazione agli investimenti, le startup focalizzate sul trattamento attirano i maggiori volumi di finanziamenti rispetto alle altre fasi (es. prevenzione e diagnosi), con un valore medio di 59,5 milioni di dollari, nettamente superiore alla media complessiva (35 milioni di dollari). Questo dato riflette il crescente interesse verso le terapie avanzate, che richiedono ingenti risorse economiche soprattutto per far fronte alla complessità dei processi di ricerca e sviluppo.

Le **Terapie Avanzate** (*Advanced Therapy Medicinal Products*, ATMP) rappresentano terapie innovative con il potenziale di offrire soluzioni risolutive a pazienti affetti da patologie complesse, come malattie rare, genetiche, neuromuscolari o metaboliche, per le quali attualmente non esistono trattamenti convenzionali adeguati.<sup>20</sup>

Nel dettaglio, gli ATMP sono **medicinali biologici** i cui principi attivi sono **acidi nucleici (DNA o RNA), cellule e tessuti**.

20) I nuovi prodotti e servizi nel settore Life Science: stato dell'arte e prospettive future, Osservatorio Life Science Innovation, 2023, <https://www.osservatori.net/report/life-science-innovation/nuovi-prodotti-servizi-settore-life-science-stato-arte-prospettive-future-report/>

Essi vengono classificati in quattro categorie principali di prodotti medicinali<sup>21</sup>:

- medicinali di terapia genica;
- medicinali di terapia cellulare somatica;
- medicinali di ingegneria tissutale;
- medicinali per terapie avanzate combinate.

La prima sottocategoria degli ATMP riguarda i **medicinali di terapia genica** (*Gene Therapy Medicinal Products, GTMP*)<sup>22</sup>, che si riferiscono a medicinali di origine biologica contenenti una sostanza attiva costituita da un acido nucleico (DNA o RNA) ricombinante, utilizzato sugli esseri umani o somministrato ad essi al fine di regolare, riparare, sostituire, aggiungere o eliminare una sequenza genetica (o gene). L'effetto terapeutico, profilattico o diagnostico di questi medicinali è direttamente legato alla sequenza di acido nucleico ricombinante in essi contenuta o al prodotto dell'espressione genetica di tale sequenza.

Nel contesto medico, la terapia genica viene impiegata per trattare patologie causate da difetti genetici, intervenendo direttamente alle sue basi genetiche (per esempi concreti di terapie innovative a base di RNA per il trattamento di patologie genetiche rare, si veda il caso dell'azienda AptaDir Therapeutics, nella sezione dedicata di questo report). Il principio base di questa strategia terapeutica consiste nel fornire all'organismo una copia corretta di un gene mutato responsabile di una malattia, per inattivare un gene malfunzionante o introdurre nuovi geni con lo scopo di contrastare una determinata patologia.

Esistono due principali modalità di somministrazione per la terapia genica.<sup>23</sup> La prima, definita *in vivo*, prevede che il "gene terapeutico" venga somministrato direttamente nell'organismo del paziente, mediante un'iniezione per via locale (nell'organo bersaglio) o per via sistemica (nella circolazione sanguigna). La seconda modalità, conosciuta come *ex vivo*, comporta una correzione che avviene all'esterno dell'organismo del paziente. Infatti, le cellule bersaglio vengono prelevate dal paziente, geneticamente modificate e successivamente reintrodotte nell'organismo del paziente per completare il trattamento.

In questo ambito rientrano le tecniche di editing genomico<sup>24</sup>, in primis la ormai nota piattaforma **CRISPR-Cas9**, una tecnologia avanzata originariamente sviluppata come parte di un meccanismo di difesa immunitaria adattiva batterica, evolutosi per difendersi da plasmidi e virus invasori.<sup>25</sup> Il sistema CRISPR-Cas9 sfrutta la proteina Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat-associated protein 9*), che agisce come forbice molecolare capace di tagliare specificamente il DNA bersaglio. Questa proteina può essere programmata per eseguire modifiche precise al genoma di una cellula, consentendo interventi mirati su sequenze genetiche definite. Negli ultimi anni, la ricerca nell'ambito dell'editing genomico si è concentrata su malattie genetiche, in particolare quelle rare, come la distrofia muscolare di Duchenne, la beta-talassemia e la fibrosi cistica, così come su tumori, malattie neurologiche e malattie infettive, come l'HIV.<sup>26</sup>

Un'altra strategia terapeutica innovativa è rappresentata dalle **CAR-T**<sup>20</sup> (*Chimeric Antigen Receptor T cell therapies*), ovvero terapie cellulari a base di linfociti T dotati di un recettore chimerico per antigene. Esse sono progettate per potenziare il sistema immunitario del paziente e renderlo in grado di riconoscere e distruggere le cellule tumorali, rappresentando un avanzamento significativo nell'ambito delle immunoterapie (per ulteriori dettagli sullo sviluppo di immunoterapie innovative per tumori e malattie autoimmuni, si veda il caso dell'azienda CheckmAb, presentato nella sezione dedicata di questo report). Le CAR-T si basano sull'inserimento di materiale genetico all'interno delle cellule dell'organismo umano: i linfociti T, prelevati da un campione di sangue, vengono modificati geneticamente e coltivati in laboratorio ("ingegnerizzate") per essere poi reinfusi nel paziente per stimolare una risposta immunitaria mirata contro il cancro.

21) Terapie Avanzate, AIFA, <https://www.aifa.gov.it/terapie-avanzate>

22) Maeder, M.L., Gersbach, C.A., 2016. Genome-editing Technologies for Gene and Cell Therapy. *Molecular Therapy* 24, 430–446. <https://doi.org/10.1038/mt.2016.10>

23) Terapia genica, Osservatorio Terapie Avanzate, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-avanzate/terapia-genica>

24) What is genome editing?, National Human Genome Research institute, <https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/what-is-Genome-Editing>

25) Li, T., Yang, Y., Qi, H., Cui, W., Zhang, L., Fu, X., He, X., Liu, M., Li, P., Yu, T., 2023. CRISPR/Cas9 therapeutics: progress and prospects. *Sig Transduct Target Ther* 8, 36. <https://doi.org/10.1038/s41392-023-01309-7>

26) Editing genomico, Osservatorio Terapie Avanzate, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-avanzate/editing-genomico>

La seconda sottocategoria delle terapie avanzate, i **medicinali di terapia cellulare somatica** (*Somatic Cell Therapy Medicinal Products*, sCTMP)<sup>27</sup>, comprende terapie costituite da cellule o tessuti che sono stati sottoposti a manipolazioni significative, tali da alterare le loro caratteristiche biologiche, le funzioni fisiologiche o le proprietà strutturali, in relazione all'uso clinico previsto. In alternativa, possono trattarsi di cellule o tessuti destinati a svolgere funzioni diverse in un ricevente rispetto al donatore.

I sCTMP sono quindi somministrati al fine di trattare, prevenire o diagnosticare malattie, mediante l'azione farmacologica, immunologica o metabolica delle cellule o dei tessuti utilizzati. Le cellule o i tessuti destinati alla produzione di queste terapie possono essere di origine autologa, ossia prelevati dal paziente stesso, oppure allogenica, cioè provenienti da un donatore.

Seppur regolamentate dall'EMA come terapia genica, le CAR-T si collocano concettualmente all'intersezione tra terapie cellulari e terapie geniche. In quanto basate sull'utilizzo dei linfociti T del paziente, rientrano nel contesto delle terapie cellulari. Tuttavia, poiché la fase di riprogrammazione dei linfociti prevede l'inserimento di materiale genetico all'interno delle cellule mediante un vettore virale, presentano anche un carattere di terapia genica.

I **medicinali di ingegneria tissutale** (*Tissue-Engineered Products*, TEP)<sup>28</sup> sono definiti come prodotti medicinali contenenti o costituiti da cellule o tessuti prodotti mediante ingegneria cellulare o tissutale, ovvero significativamente manipolati, o che non sono destinati a svolgere le stesse funzioni originarie dell'organismo. Questi prodotti hanno lo scopo di riparare, rigenerare o sostituire i tessuti umani.

Un esempio di terapia avanzata TEP approvata e in commercio in Europa e in Italia è rappresentato dai medicinali a base di cellule epiteliali corneali e staminali autologhe, coltivate ex vivo su una membrana, in grado di ripristinare la vista a pazienti affetti da gravi ustioni della cornea.

Infine, i **medicinali per terapie avanzate combinate** (*Combined Advanced Therapy Medicinal Products*, cATMP)<sup>29</sup> consistono in ATPM utilizzati in combinazione con uno o più dispositivi medici come parte integrante del farmaco. Tra i dispositivi medici impiegati nei cATMP vi sono sistemi di supporto alla coltura di cellule (*scaffold*), matrici o sistemi di incapsulamento cellulare (microsfere).<sup>30</sup>

Un possibile esempio applicativo di cATMP si ottiene da condrociti autologhi espansi ex vivo e seminati su una matrice di collagene (*scaffold*, che funge da dispositivo medico), successivamente posizionata in corrispondenza di una lesione cartilaginea. In questo caso, l'azione primaria del cATMP è svolta dalle cellule, che hanno la funzione di riparare il tessuto cartilagineo danneggiato, mentre il dispositivo medico agisce come supporto fisico per mantenere le cellule nel sito danneggiato.

L'intelligenza artificiale si configura come una delle principali tecnologie abilitanti della medicina di precisione, rappresentando uno strumento fondamentale per l'analisi di vasti volumi di dati, anche eterogenei, nel processo di identificazione di correlazioni significative e nello sviluppo di strategie personalizzate. Queste capacità accelerano la scoperta di nuovi farmaci e molecole, oltre a migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie. Un esempio di applicazione dell'AI in questo ambito è fornito dal caso di IAMA Therapeutics, presentato nella sezione dedicata di questo report, che illustra come tecniche computazionali di simulazione molecolare e intelligenza artificiale possano supportare l'analisi delle interazioni molecolari tra farmaco e target, nonché la selezione dei candidati terapeutici più promettenti in termini di sicurezza ed efficacia. Inoltre, tecnologie emergenti come il quantum computing e il supercalcolo possono potenziare ulteriormente il ruolo dell'intelligenza artificiale, ampliandone il potenziale applicativo. Il quantum computing, in particolare, si distingue come tecnologia di frontiera grazie alla sua capacità di risolvere problemi complessi in settori quali l'ottimizzazione, la simulazione e il machine learning,

27) Cuende, N., Izeta, A., 2016. European Regulatory Framework for the Development of Cell-Based Medicines, in: *Guide to Cell Therapy GxP*. Elsevier, pp. 15–47. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803115-5.00002-4>

28) Tissue-engineered product, EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/tissue-engineered-product>

29) Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products, EMA, 2015, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products\\_en.pdf-0](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.pdf-0)

30) Iglesias-Lopez, C., Agustí, A., Obach, M., Vallano, A., 2019. Regulatory Framework for Advanced Therapy Medicinal Products in Europe and United States. *Front. Pharmacol.* 10, 921. <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00921>

superando le limitazioni dei calcolatori tradizionali. Combinati con algoritmi di AI, questi strumenti possono rafforzare le capacità analitiche e predittive, migliorando così la precisione e l'efficacia dei trattamenti personalizzati.

Lo sviluppo e la diffusione delle Terapie Avanzate affrontano numerose sfide che coinvolgono tanto la complessità scientifica quanto gli aspetti regolatori ed economici.<sup>31</sup>

Dal punto di vista **produttivo**, la natura biologica dei componenti rende necessario garantire processi altamente controllati per assicurare sicurezza, stabilità ed efficacia del prodotto, affrontando al contempo rischi specifici come la contaminazione e la tumorigenesi cellulare (vedi glossario).

La transizione dalla fase di ricerca al contesto clinico richiede inoltre **infrastrutture adeguate, competenze specialistiche** e la capacità di gestire in sicurezza tutti gli aspetti di logistica e conservazione, estremamente delicati per questo tipo di terapie.

Sul piano **regolatorio**, l'iter autorizzativo degli ATMP è particolarmente articolato e può differire nei vari Paesi, mentre la documentazione e la conformità ai rigidi standard internazionali si rivelano spesso ostacoli significativi soprattutto per i centri accademici e aziende di piccole dimensioni.

Infine, la **sostenibilità economica** di queste terapie rimane una questione centrale: i costi elevati di produzione, distribuzione e somministrazione, uniti alla necessità di modelli di rimborso innovativi e all'esigenza di equità nell'accesso, impongono una stretta collaborazione tra enti regolatori, istituzioni, industria e sistema sanitario per garantire che i benefici delle terapie avanzate possano essere realmente accessibili a tutti i pazienti che ne hanno bisogno.

---

31) Kakroodi, F.A., Khodadoust, E., Alizadeh, M., Hayaei Tehrani, R.S., Sarabi, P.A., Rahmanian, M., Vosough, M., 2025. Current challenges and future directions of ATMPs in regenerative medicine. *Regenerative Therapy* 30, 358–370. <https://doi.org/10.1016/j.reth.2025.06.017>

## 6.2 Le biosoluzioni

Negli ultimi decenni, la spinta all'efficienza e alla produttività in diversi settori hanno avuto impatti rilevanti sugli equilibri ambientali e sulla biodiversità. È importante riconoscere come queste innovazioni abbiano svolto un ruolo cruciale nello sviluppo sociale ed economico; tuttavia, la crescente consapevolezza dei rischi ambientali e la domanda di sistemi più resilienti e sostenibili stanno favorendo l'affermazione di approcci più equilibrati e responsabili.

In questo contesto, le **biosoluzioni** si pongono come una delle risposte più promettenti: grazie all'impiego di processi e prodotti di origine biologica, ispirati a meccanismi naturali, queste soluzioni permettono di ridurre significativamente l'impatto ambientale. Tale approccio, utilizzabile in settori che spaziano dall'agroalimentare all'industria, permette di aumentare la produttività e, al contempo, tutelare la biodiversità e la qualità delle risorse naturali, contribuendo alla salute complessiva degli ecosistemi.

Il termine biosoluzioni<sup>32</sup> identifica quell'insieme di beni e servizi che nascono dalla combinazione di biologia e tecnologia, concepiti per accelerare la transizione verde (vedi glossario).<sup>33</sup> Queste soluzioni sfruttano **enzimi, microrganismi, colture batteriche e processi biologici** come la fermentazione (vedi glossario), per rendere i sistemi produttivi meno impattanti e più efficienti dal punto di vista ambientale.

Le biosoluzioni attualmente disponibili hanno il potenziale di consentire una **riduzione delle emissioni di CO<sub>2</sub> pari a 4.300 milioni di tonnellate entro il 2030**, equivalente a circa **l'8% delle emissioni globali odierne**. L'incremento della domanda di alternative sostenibili rende il potenziale economico di tale approccio particolarmente rilevante. Le stime, infatti, indicano che il mercato globale delle biosoluzioni potrebbe passare dagli attuali 240 miliardi di euro a **640 miliardi di euro entro il 2030**.<sup>34</sup>

Le biosoluzioni hanno origine in processi antichi, come la fermentazione alla base della produzione di pane e formaggio. Tuttavia, i recenti avanzamenti scientifici e tecnologici hanno ampliato notevolmente le possibilità di applicazione di queste soluzioni.

Nel **settore alimentare**, ad esempio, l'utilizzo di **colture microbiche, processi fermentativi**<sup>35</sup> e **proteine alternative** consente di prolungare la conservazione degli alimenti, garantirne la sicurezza e arricchirne il profilo nutrizionale. L'adozione di questi approcci innovativi permette, inoltre, di contenere lo spreco alimentare, aiutando a prevenire il deterioramento e la contaminazione dei prodotti, e ridurre l'impatto ambientale lungo tutta la filiera, rispondendo in modo efficace alle esigenze di sostenibilità e qualità richieste dai consumatori.

In **agricoltura**, le biosoluzioni contribuiscono alla protezione delle colture tramite "biopesticidi" e agenti di biocontrollo, che sfruttano microrganismi o sostanze biologiche per contrastare patogeni e insetti nocivi, preservando la biodiversità e la salute del suolo. Si aggiungono a questi strumenti i biostimolanti e i biofertilizzanti, in grado di migliorare la nutrizione delle piante e la loro resilienza agli stress abiotici in modo naturale e sostenibile.

Nel **settore industriale**, cresce l'adozione di materiali e processi *bio-based*: gli enzimi industriali rendono più efficienti numerosi processi, dalla detergenza alla produzione di energia fino alla trasformazione alimentare. L'uso di materiali innovativi (es. bioplastiche, biomateriali – ad esempio la seta di ragno prodotta con microrganismi modificati – ed enzimi ingegnerizzati per la degradazione delle plastiche) consente di ridurre l'utilizzo di risorse fossili e favorire un'economia sempre più circolare. A questi si aggiungono biocoloranti e pigmenti naturali, sviluppati attraverso fermentazioni o processi a basso impatto, e tecnologie per la conversione del carbonio, in grado di sfruttare microrganismi specifici per convertire rifiuti ed emissioni in materie prime di nuova generazione.

Infine, nel campo dell'**energia e della gestione dei rifiuti**<sup>32</sup>, le biosoluzioni svolgono un ruolo chiave nell'ottimizzare l'uso delle risorse. Grazie alla produzione di biocarburanti da materie biologiche, come bioetanolo, biogas e biodiesel, alla

32) What are biosolutions?, EU Biosolution Coalition, <https://www.eubiocoalition.eu/what-are-biosolutions/>

33) Green transition, European Commission, [https://reform-support.ec.europa.eu/what-we-do/green-transition\\_en](https://reform-support.ec.europa.eu/what-we-do/green-transition_en)

34) The potentials of biosolutions, Alliance for Biosolutions, 2022, [https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2022/09/The-potentials-of-biosolutions\\_final\\_20SEP2022.pdf](https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2022/09/The-potentials-of-biosolutions_final_20SEP2022.pdf)

35) Biosolutions Glossary, EU Biosolution Coalition, <https://www.eubiocoalition.eu/globalassets/kampagnesites/biosolution-coalition/european-biosolutions-coalition-glossary-2024.pdf?v=251113>

trasformazione dei residui organici in energia rinnovabile e fertilizzanti tramite digestione anaerobica (vedi glossario), e all'impiego dei processi di bioraffinazione per ricavare nuovi prodotti chimici e materiali da scarti agricoli e industriali, le biosoluzioni contribuiscono a ridurre le emissioni e favorire modelli produttivi improntati alla circolarità e al recupero delle risorse.

Nonostante l'elevato livello di innovazione e il sostegno alla ricerca in Europa, la diffusione su scala industriale delle biosoluzioni presenta ancora criticità rilevanti.<sup>36</sup> Le Piccole e Medie Imprese, in particolare, faticano ad accedere ai **finanziamenti** e alle **infrastrutture** necessarie per portare le innovazioni dal laboratorio al mercato. Inoltre, la mancanza di chiarezza e rapidità nei **processi normativi**, unita a **modelli di business** spesso poco adatti a valorizzare le soluzioni *bio-based*, rallenta la commercializzazione di queste tecnologie. Un ulteriore ostacolo è rappresentato dalla necessità di rafforzare la **formazione specialistica** e la **fiducia pubblica**, elementi fondamentali per sostenere l'intero ecosistema delle biosoluzioni.

---

36) Making Europe's Biorevolution Happen, European Biosolutions Coalition, 2025, <https://www.eubiocoalition.eu/globalassets/kampagnesites/biosolution-coalition/making-europes-biorevolution-happen---case-collection-2025.pdf?v=251030>

## 6.3 La fermentazione di precisione

Negli ultimi anni, la ricerca di metodi più sostenibili ed economicamente efficienti per la produzione di alimenti e ingredienti ha stimolato un crescente interesse verso le tecnologie basate sulla fermentazione. Questi processi sfruttano microrganismi, come batteri, lieviti, funghi e microalghe per convertire substrati organici in prodotti alimentari e non alimentari, utilizzabili in diversi ambiti industriali.

La fermentazione è una delle più antiche tecniche di trasformazione alimentare e viene utilizzata da millenni per produrre un'ampia varietà di alimenti, tra cui latticini fermentati (es. yogurt e kefir), verdure fermentate (es. kimchi e miso), prodotti a base di carne, bevande alcoliche (es. birra) e pane. Nei processi tradizionali, la fermentazione è svolta da microrganismi che possono essere aggiunti intenzionalmente sotto forma di colture starter, utilizzati proprio per avviare e controllare processi di fermentazione, oppure essere presenti naturalmente nel substrato o nell'ambiente di produzione.

Tuttavia, la fermentazione, oggi, va oltre la sua tradizionale funzione di trasformazione degli alimenti convenzionali. Tra le evoluzioni più significative figura la **fermentazione di precisione**<sup>37</sup>, un processo avanzato che utilizza **microrganismi** come batteri, funghi o lieviti **geneticamente modificati** per produrre composti specifici. Si tratta di una biotecnologia mirata, impiegata per ottenere **intermedi di elevato valore industriale**, riproducendoli con grande precisione in un ambiente controllato.

La fermentazione di precisione si articola in diversi passaggi chiave:

1. identificazione dei microrganismi: vengono selezionati i microrganismi responsabili della produzione di un particolare intermedio o materiale (es. batteri, funghi, lieviti, ecc.);
2. ingegneria genetica dei microrganismi selezionati: il DNA del microrganismo identificato viene modificato per produrre una specifica proteina o molecola;
3. selezione della materia prima: nutrienti per il microrganismo durante la fermentazione (es. colture agricole, scarti alimentari organici, residui vegetali);
4. inserimento del microrganismo e della materia prima in un bioreattore: il microrganismo ingegnerizzato cresce e fermenta in un ambiente controllato che fornisce le condizioni ideali per la crescita (temperatura, illuminazione, pH, ossigenazione, ecc.);
5. estrazione, purificazione e raffinazione del composto target: i composti ottenuti sono separati e purificati per l'utilizzo in applicazioni industriali.

La fermentazione di precisione trova applicazione in una varietà di settori industriali, caratterizzandosi come una soluzione tecnologicamente avanzata per la produzione sostenibile di molecole e materiali. Nei settori **farmaceutico** e **cosmetico**, viene impiegata per la sintesi di ingredienti attivi, enzimi e materie prime eco-sostenibili. In campo **tessile**, consente la creazione di fibre biodegradabili, biopolimeri e tessuti innovativi, offrendo alternative sostenibili ai materiali di derivazione petrolchimica. All'interno dell'**edilizia** e del **manifatturiero**, abilita la produzione di materiali da costruzione **bio-based**, biocompositi e agenti leganti a basse emissioni, favorendo l'evoluzione verso un'edilizia più sostenibile e a ridotto impatto ambientale. Tuttavia, è soprattutto nell'ambito **alimentare** che la fermentazione di precisione si sta affermando come leva strategica per affrontare le sfide della **sostenibilità alimentare**, offrendo risposte concrete alla richiesta di ingredienti e alternative alle proteine di origine animale. Grazie alla capacità di produrre composti generalmente ottenuti da fonti animali, inclusi caseina, ovalbumina e collagene, questo approccio contribuisce in misura rilevante alla **diversificazione delle soluzioni nutrizionali**, riducendo al contempo la pressione sulle risorse naturali.

In questo scenario, le alternative alle proteine di origine animale avranno un ruolo cruciale in un sistema alimentare diversificato. Tuttavia, per sfruttarne appieno il potenziale, è essenziale che tali prodotti rispondano alle aspettative dei consumatori in termini di gusto, consistenza e valore nutrizionale. La fermentazione di precisione rappresenta una soluzione promettente, in grado di replicare il profilo nutrizionale, il sapore e la funzionalità dei prodotti di origine animale in modo efficiente e sostenibile.<sup>38</sup>

Tale processo si inserisce, inoltre, all'interno del paradigma più ampio dell'**agricoltura cellulare**, settore che mira allo sviluppo

37) Verma, K., Duhan, P., Pal, D., Verma, P., Bansal, P., 2025. Precision fermentation for the next generation of food ingredients: Opportunities and challenges. *Future Foods* 12, 100750. <https://doi.org/10.1016/j.fufo.2025.100750>

38) Fermentazione di precisione, GFI Europe, <https://gfieurope.org/it/fermentazione-di-precisione/>



di alimenti a partire da cellule o microrganismi, superando i limiti dell'agricoltura e dell'allevamento convenzionale. In scenari caratterizzati da mutate condizioni climatiche o carenza di risorse agroalimentari, la fermentazione di precisione viene riconosciuta come una risorsa chiave per garantire **sicurezza alimentare** e resilienza dei sistemi produttivi.

La biologia sintetica, l'ingegneria metabolica e gli strumenti di intelligenza artificiale hanno contribuito in modo determinante a rendere la fermentazione di precisione una soluzione trasformativa per la **bioproduzione sostenibile e scalabile**.

L'**ingegneria metabolica** consiste nella riorganizzazione e ottimizzazione dei percorsi biochimici dei microrganismi al fine di incrementare la produzione di composti specifici desiderati. Ciò avviene attraverso tecniche molecolari avanzate, come i **sistemi CRISPR-Cas**, che permettono interventi genetici estremamente mirati, migliorando le rese produttive e riducendo la formazione di sottoprodotti indesiderati. Le applicazioni di questo approccio includono microrganismi geneticamente modificati per sintetizzare proteine specifiche, come caseina e collagene, e per aumentare la produzione di metaboliti ad alto valore aggiunto, come vitamine, antiossidanti e altri composti funzionali.

La **biologia sintetica**, complementare all'ingegneria metabolica, si concentra sulla progettazione e costruzione di sistemi biologici nuovi o riprogettati, con l'obiettivo di creare microrganismi "su misura" per funzioni specifiche. Tra le innovazioni più rilevanti rientrano i **circuiti genetici ingegnerizzati**, che consentono un controllo dinamico e programmabile delle vie metaboliche, e **sistemi cell-free**, che permettono di prototipare e testare percorsi biochimici prima dell'ingegneria microbica completa.

L'automazione e l'analisi avanzata dei dati rappresentano un ulteriore pilastro di questa evoluzione tecnologica: l'integrazione di **robotica**, **machine learning** e **strumenti digitali** consente di ottimizzare i processi fermentativi in ogni fase. Le principali innovazioni in questo campo includono **bioreattori automatizzati** per lo screening ad alto rendimento dei ceppi microbici, **sensori IoT** per il monitoraggio in tempo reale di parametri critici che influenzano la qualità e la resa del prodotto finale, come pH, temperatura, ossigeno e concentrazione del prodotto, e l'impiego di modelli predittivi basati su **intelligenza artificiale** e **machine learning**, che supportano la progettazione dei ceppi in tempi brevi e l'ottimizzazione delle condizioni di fermentazione. A ciò si aggiungono i **digital twin**, repliche virtuali dei sistemi di fermentazione, che permettono di simulare e perfezionare i processi prima della loro applicazione su scala industriale.

In un contesto di crescente attenzione alle problematiche ambientali, la fermentazione di precisione si sta affermando come una risposta rispetto alla necessità di metodi di produzione alimentare più efficienti e rispettosi dell'ambiente. Ottimizzando l'uso delle risorse (es. suolo e acqua), riducendo gli scarti e minimizzando l'impatto ambientale, questo approccio offre un contributo fondamentale alla realizzazione di un sistema alimentare più sostenibile.<sup>37</sup> Sebbene la produzione di ingredienti alternativi tramite fermentazione di precisione sia ancora nelle fasi iniziali e operi principalmente su piccola scala, i risultati finora ottenuti sono promettenti. Ad esempio, **le tecnologie di fermentazione di precisione per le proteine dell'uovo e dei latticini potrebbero ridurre del 70% le emissioni di gas serra, utilizzare il 95% in meno di suolo e l'80% in meno di acqua rispetto ai metodi tradizionali**. Inoltre, questo processo contribuisce a ridurre l'inquinamento da nutrienti e l'eutrofizzazione (vedi glossario), fenomeni causati principalmente dai rifiuti derivanti dall'allevamento industriale, che impattano negativamente sulla biodiversità, in particolare sugli ecosistemi acquatici.<sup>39</sup>

Il mercato globale della fermentazione di precisione è destinato a registrare una rapida crescita, con previsioni che indicano il raggiungimento di valutazioni multimiliardarie entro la fine del decennio, alimentato dalla crescente domanda di proteine alternative, enzimi, composti aromatici e nutraceutici. In questo contesto, numerose startup si stanno già concentrando sulla produzione di ingredienti alimentari innovativi, utilizzando tecnologie avanzate di fermentazione di precisione.<sup>39</sup>

39) Precision fermentation with a focus on food safety, FAO, 2025, <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/dc0652b7-8ca5-4587-a259-a28198f59e0c/content>

## 6.4 Le Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA)

Le **Nuove Tecniche Genomiche**, note in Italia come **Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA)** – vedi glossario), rappresentano una frontiera avanzata e promettente nell'ambito delle biotecnologie applicate all'agricoltura, all'industria e, indirettamente, alla tutela ambientale. Queste tecniche comprendono un insieme di metodi innovativi di miglioramento genetico, che si affiancano alle pratiche più note della mutagenesi (vedi glossario) tradizionale, indirizzando l'informazione genetica (DNA) e riproducendo gli effetti dei **meccanismi alla base dell'evoluzione biologica naturale**. In questo modo è possibile selezionare nuove varietà vegetali, animali o microrganismi con caratteristiche genetiche migliorate, ad esempio dal punto di vista della resilienza e adattamento ai cambiamenti climatici, della resa ed efficienza nell'uso di risorse.

La sicurezza alimentare e la possibilità di garantire una nutrizione di qualità alla popolazione rappresentano oggi delle priorità a livello globale, soprattutto in un contesto caratterizzato da crescita demografica, tensioni geopolitiche e crisi ambientali. È necessario perseguire tali obiettivi in modo sostenibile, limitando l'impatto dell'attività agricola sull'ambiente e migliorando la resilienza verso i cambiamenti climatici.

Le innovazioni scientifiche e tecnologiche offrono soluzioni per aumentare la produttività e il valore nutrizionale delle colture, riducendo allo stesso tempo l'impronta ambientale delle attività umane. In questo scenario, la ricerca genetica e l'adozione delle TEA si rilevano strategiche – e per questo anche oggetto di dibattito e con un processo di regolamentazione in aggiornamento – poiché consentono di selezionare organismi che rendono la produzione alimentare più sostenibile. Secondo il position paper *“Nuove Tecniche Genomiche – Genome Editing e Cisgenesi”*, la *“disponibilità di metodi avanzati per lo studio della funzione dei geni e la capacità di sequenziare o risequenziare l'intero genoma delle specie di interesse, insieme alla possibilità di intervenire con le tecniche precise di genome editing e di verificarne puntualmente, alla fine del processo di miglioramento, la sicurezza, hanno aperto scenari estremamente promettenti per migliorare la produzione ed i prodotti (cibi e principi nutritivi) e rappresentano un'importante e strategica opportunità per lo sviluppo economico del Paese”*<sup>40</sup>, coerentemente con le esigenze europee e globali.

Tra le nuove tecniche rientra l'**editing genomico**, che permette di modificare in modo mirato e preciso una **specifico sequenza di DNA** senza rimuoverla dalla sua posizione naturale nel genoma. Il **sistema CRISPR-Cas9** rappresenta oggi il metodo più rilevante e promettente, poiché permette l'introduzione di **mutazioni mirate**, ad esempio per silenziare geni indesiderati e che predispongono le piante a determinate malattie.

Se utilizzato in questo modo, l'editing genomico rappresenta un metodo di mutagenesi biologica mirata.

Fa parte delle TEA anche la cisgenesi (vedi glossario), ovvero il trasferimento di un gene completo, comprensivo della sua sequenza regolatrice, tra organismi interfertili, cioè appartenenti alla stessa specie o a due specie filogeneticamente molto vicine, così da consentire incroci interspecifici.<sup>41</sup>

Le TEA permettono di modificare con estrema precisione specifici tratti genetici – come quelli legati alla resistenza a un parassita, a una maggiore adattabilità a condizioni ambientali diverse o a un valore nutrizionale superiore – mantenendo inalterato il resto del patrimonio genetico di una varietà, preservandone le qualità originarie. Trattandosi di un metodo relativamente semplice ed economico, è adottabile nelle realtà produttive italiane, ricche di varietà tradizionali, coltivazioni di nicchia e piccole aziende (come si evince dall'esperienza aziendale di Edivite, presentata nel capitolo dedicato in questo report).

L'editing genomico e le TEA, viste le possibili applicazioni in tutti i settori che utilizzano organismi viventi (piante, animali, microrganismi), rappresentano una delle soluzioni più promettenti per affrontare le sfide poste dalla crescita demografica e dalla scarsità di risorse. La loro implementazione, se adeguatamente guidata e regolamentata, può favorire l'innovazione in molti settori chiave ed è destinata a crescere nel prossimo futuro.<sup>41</sup>

40) Nuove Tecniche Genomiche – Genome Editing e Cisgenesi, Cluster CL.A.N., Federchimica Assobiotech, CREA, 2023, <https://www.crea.gov.it/documents/20126/0/Position+Paper+-+Gene+editing+240123.pdf/69dd2a09-c599-105e-177f-cdee388a1465?t=1678806057923>

41) Manifesto per l'agricoltura innovativa e sostenibile. Documento elaborato dal network “Cibo per la mente”, 2025, [https://www.ciboperlamente.eu/files/ugd/6ecc5c\\_6f682f173ef3477da069a0335489be88.pdf](https://www.ciboperlamente.eu/files/ugd/6ecc5c_6f682f173ef3477da069a0335489be88.pdf)

Data la loro rilevanza, la regolamentazione delle TEA è oggetto di ampio dibattito sia a livello europeo sia nei singoli Stati membri. In molti casi, gli organismi con caratteri migliorati ottenuti con le TEA sono soggetti alle stesse normative restrittive degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM). In altri casi, se le modifiche genetiche risultano analoghe a quelle prodotte da processi naturali o mutagenesi tradizionale, si propone un'applicazione del quadro normativo ordinario previsto per gli organismi selezionati in modo tradizionale.

La definizione del quadro regolatorio per le TEA è attualmente in fase di evoluzione: nel marzo 2025, il Consiglio dell'Unione Europea ha approvato il mandato negoziale per la regolamentazione delle nuove tecniche genomiche (*new genomic techniques* – regolamento NGT) e i prodotti da esse derivate, dopo un lungo processo di confronto.<sup>42</sup>

In tale percorso, si sta ponendo attenzione anche alla possibile brevettabilità delle piante ottenute tramite NGT. Come indicato nel comunicato stampa relativo all'iniziativa, la proposta mira a *"promuovere l'innovazione e la sostenibilità nel settore agroalimentare, contribuendo contestualmente alla sicurezza alimentare e riducendo le dipendenze esterne. Il regolamento garantirebbe una solida protezione della salute umana, animale e ambientale, assicurando al tempo stesso la sicurezza, la trasparenza e la competitività del settore della selezione delle piante"*.<sup>43</sup>

42) Nuove tecniche genomiche, EFSA, <https://www.efsa.europa.eu/it/topics/new-genomic-techniques>

43) Comunicato stampa "Nuove tecniche genomiche: il Consiglio concorda il mandato negoziale", Consiglio dell'Unione Europea, 2025, <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/>

## 6.5 La bioconversione

Il graduale esaurimento delle risorse naturali e la necessità di contenere l'inquinamento globale hanno reso sempre più urgente la transizione verso modelli di produzione e consumo più sostenibili. La produzione industriale di materiali ed energia si basa ancora oggi in larga misura sull'impiego di risorse fossili non rinnovabili, che comportano impatti ambientali e il progressivo consumo delle risorse a disposizione. I principi della bioeconomia circolare (vedi glossario) – modello economico che intende ridurre al minimo gli sprechi e il consumo di risorse, mantenendo i materiali e i prodotti in uso il più a lungo possibile attraverso l'estensione del loro ciclo di vita, con pratiche come il riutilizzo, il prestito, la riparazione, il ricondizionamento e il riciclo – si propongono come alternativa al modello lineare tradizionale.

In questo contesto, la biotecnologia svolge un ruolo sempre più rilevante e ha registrato progressi significativi nell'offrire soluzioni innovative per **trasformare i rifiuti in prodotti ad alto valore aggiunto**.<sup>44</sup>

La **bioconversione**, in particolare, consente di trasformare materiali organici, tra cui scarti agricoli o alimentari, in prodotti di valore o fonti di energia (come oli, proteine e fertilizzanti) attraverso l'utilizzo di agenti biologici, quali microrganismi o insetti. L'utilizzo di sottoprodotti e scarti organici in sostituzione delle risorse fossili, attraverso la bioconversione, può contribuire in modo significativo a diminuire la domanda di queste ultime, seguendo un **approccio "zero-waste"** che considera ogni materiale di rifiuto generato dalle attività umane come una potenziale risorsa per altri processi o settori.<sup>45</sup>

Tra le applicazioni maggiormente consolidate in questo ambito, vi sono la produzione di **biocarburanti e bioenergia**, derivati da materie prime biologiche come piante, alghe o rifiuti organici. I principali comprendono il bioetanolo, generato principalmente da colture come mais e canna da zucchero, spesso utilizzato come additivo per la benzina; il biodiesel, derivato da oli vegetali o grassi animali e il biogas, ottenuto dalla decomposizione di materiale organico come rifiuti alimentari e scarti agricoli.

A seconda dei materiali impiegati e della finalità di utilizzo, la loro produzione può avvenire attraverso diversi processi, tra cui la fermentazione degli zuccheri (ad esempio, del mais e della canna da zucchero nel produrre etanolo) oppure la transesterificazione (vedi glossario), che prevede di trattare con alcol gli oli vegetali e i grassi animali o, ancora, la digestione anaerobica, un processo biochimico in cui i microrganismi degradano la sostanza organica in assenza di ossigeno.

La **digestione anaerobica**, in particolare, è considerata un processo particolarmente efficiente e versatile quando applicata agli scarti agro-zootecnici. Oltre al biogas, ad esempio, consente di produrre il digestato (vedi glossario) – un sottoprodotto che può essere impiegato come biofertilizzante organico, perché contiene importanti nutrienti come azoto, fosforo e potassio – e di trattare una vasta gamma di sostanze, dalle deiezioni animali e sottoprodotti di caseifici, birrifici e le acque di vegetazione dei frantoi.<sup>46</sup>

Un'applicazione particolarmente promettente e in corso di crescita nell'ambito della bioconversione riguarda la produzione di **biopolimeri e bioplastiche da fonti rinnovabili**. Alcuni microrganismi, ad esempio, sono in grado di convertire i residui agricoli e industriali, come gli scarti della produzione di biodiesel da alghe e gli scarti dell'asparago, in poliidrossialcanoati (PHA) – vedi glossario), polimeri di origine biologica ottenuti dalla fermentazione batterica, che rappresentano un'alternativa biodegradabile alle plastiche derivate dal petrolio.<sup>47</sup>

In modo analogo, i processi di bioconversione permettono di produrre cellulosa batterica (vedi glossario), un materiale alternativo a quello naturale, particolarmente resistente, elastico e biocompatibile. Queste proprietà ne facilitano l'impiego nel packaging, nella biomedicina, nell'elettronica, nel tessile e in altri settori.<sup>47</sup>

44) Carmona Marques, P., Fernandes, P.C.B., Sampaio, P., Silva, J., 2025. Advances in Biotechnology in the Circular Economy: A Path to the Sustainable Use of Resources. Sustainability 17, 6391. <https://doi.org/10.3390/su17146391>

45) Scoma, A.; Bertin, L.; Fava, F.; Biotecnologie ambientali per la valorizzazione integrata di residui organici dell'industria agro-alimentare (biowaste biorefinery) a sostegno della "zero waste strategy", ENEA, 2013, <https://www.eai.enea.it/archivio/speciale-biotecnologie-per-lo-sviluppo-sostenibile/biotecnologie-ambientali-per-la-valorizzazione-integrata-di-residui-organici-dell-industria-agro-alimentare-biowaste-biorefinery-a-sostegno-della-zero-waste-strategy.html>

46) Lembo, G., Marone, A., Signorini, A., 2025. Digestione anaerobica di scarti agro-zootecnici per la produzione di biocarburanti avanzati. Energia Ambiente e Innovazione 1–2025, 99. <https://doi.org/10.12910/EA12025-050>

47) Venturelli, G., Villa, F., Petraratti, M., Guagliano, G., Levi, M., Petrini, P., 2025. Bacterial Cellulose for Scalable and Sustainable Bio-Gels in the Circular Economy. Gels 11, 262. <https://doi.org/10.3390/gels11040262>

Un altro campo in forte espansione riguarda l'impiego dei **funghi** nei processi di bioconversione (*mycotechnology*), che sfrutta le straordinarie capacità dei loro potenti enzimi per degradare materiali complessi e trasformarli in prodotti ad alto valore. Proprio per queste proprietà, i funghi sono apprezzati nel mondo della bioconversione, ad esempio, per la loro capacità di smantellare la struttura ligninica e altre componenti della biomassa lignocellulosica.<sup>48</sup> Inoltre, il loro **micelio** può essere coltivato su scarti agroindustriali per produrre materiali innovativi e molto performanti, che possono essere utilizzati in svariati contesti, dal packaging, al design e alle costruzioni, fino al settore della moda (applicazioni concrete in questi ambiti sono presentate nei casi delle aziende SQIM e Smush Materials, nella sezione dedicata di questo report).

Altre applicazioni delle biotecnologie affini alla bioconversione, seppur caratterizzate da scopi e processi distinti, prevedono l'impiego di microrganismi, piante o enzimi per il **biorisanamento** (*bioremediation*) e per la **bioestrazione** (vedi glossario) di metalli (*biomining*).

Il biorisanamento rappresenta oggi uno strumento con elevato potenziale nella **bonifica ambientale**, poiché permette di degradare inquinanti persistenti e ripristinare ecosistemi compromessi. Tra le applicazioni già consolidate vi è la rimozione di metalli pesanti e idrocarburi in ambienti salini tramite archeobatterie alofile, la degradazione di sostanze tossiche da parte dei funghi, con produzione simultanea di composti bioattivi di valore, e l'utilizzo di enzimi immobilizzati (ancorati a un supporto solido) per trattare inquinanti organici complessi.

Le **alghe** risultano oggi una delle soluzioni più promettenti in questo ambito, grazie alla loro capacità di catturare CO<sub>2</sub>, rimuovere nutrienti e assorbire metalli pesanti e inquinanti organici, offrendo un'alternativa meno energivora e più sostenibile rispetto ai metodi fisici o chimici tradizionali. Inoltre, possono produrre simultaneamente biomassa utile per biocarburanti, mangimi e altri prodotti di valore, collegando così il biorisanamento ai processi di bioconversione.

Infine, il **biomining** sta emergendo come un approccio efficace e vantaggioso per l'estrazione di metalli di valore da rifiuti elettronici e residui minerari, utilizzando microrganismi specifici con tecniche che solubilizzano i metalli presenti in fase solida (ad esempio, i batteri ossidano o degradano i metalli rendendoli solubili), permettendone poi il recupero (ad esempio, attraverso l'assorbimento da parte dei microrganismi).

48) Vieira, R.I.M., Peixoto, A.D.S., Monclaro, A.V., Ricart, C.A.O., Filho, E.X.F., Miller, R.N.G., Gomes, T.G., 2025. Fungal Coculture: Unlocking the Potential for Efficient Bioconversion of Lignocellulosic Biomass. *JoF* 11, 458. <https://doi.org/10.3390/jof11060458>

## 7. Metodologia di ricerca

I dati e le informazioni all'interno del presente rapporto rispondono a quattro principali domande di ricerca:

- quali sono i numeri che caratterizzano il comparto Biotech in Italia (es. numero di imprese, fatturato, addetti, costo del personale)?
- quali sono le esperienze di applicazione delle tecnologie Biotech tra le startup e PMI innovative in Italia?
- quali sono i principali trend di innovazione del settore a livello internazionale?
- quali sono le sfide che il settore Biotech sta affrontando sia a livello italiano sia a livello europeo e internazionale?

Per rispondere a queste domande si è scelto di affiancare le seguenti metodologie di ricerca:

- metodologie di stima del comparto Biotech italiano;
- analisi della letteratura scientifica e di fonti secondarie, tra cui articoli, report e position paper a livello nazionale e internazionale;
- interviste dirette e studi di caso relativi a startup e PMI innovative, mirati alla comprensione delle dinamiche di sviluppo delle iniziative imprenditoriali e delle soluzioni innovative prodotte.

Di seguito si descrivono brevemente le metodologie e le fonti di dati utilizzati in ciascuna analisi.

### Stima del comparto Biotech italiano

La stima del comparto Biotech italiano e del suo peso sull'economia nazionale è stata effettuata a partire dall'identificazione dei codici ATECO (2007) inerenti alle attività biotecnologiche, ovvero legati alle attività che prevedono l'utilizzo di sistemi biologici e organismi viventi per sviluppare innovazioni destinate a migliorare la qualità della vita e tutelare l'ambiente.

Una volta identificati i codici ATECO rilevanti per il comparto, è stato necessario determinare, per ciascuno di questi, l'entità delle attività economiche effettivamente riconducibili alle biotecnologie, così da poterle considerare nella stima del settore.

In quest'ottica, Federchimica Assobiotech ha individuato ed esaminato ciascun codice ATECO e determinato quante delle imprese registrate con quello specifico codice producessero beni e servizi classificabili come Biotech. Il metodo messo a punto ha quindi previsto che, considerando il numero complessivo di aziende registrate con uno specifico codice ATECO nel Registro Imprese, si identificasse un campione di aziende da analizzare.

Per ogni impresa del campione, Federchimica Assobiotech ha svolto un'analisi con l'obiettivo di verificare l'effettiva presenza di attività Biotech.

In base al numero di aziende classificate come Biotech all'interno di ciascun campione, è stata calcolata la quota di mercato attribuibile al settore Biotech per ciascun Codice ATECO. Sono state considerate quelle aziende le cui attività erano in tutto o in parte riconducibili al settore biotech, definito come "l'applicazione di principi scientifici e ingegneristici a organismi viventi o loro derivati, con l'obiettivo di creare prodotti o processi per scopi specifici".

La proporzione di attività Biotech differisce tra i vari codici ATECO esaminati: a determinati codici ATECO è stata attribuita una percentuale del 100%, in quanto l'attività legata a tali codici è del tutto assimilabile alle attività Biotech e incentrata su processi biotecnologici. In questo caso, l'intera quota di mercato relativa al codice ATECO è stata quantificata nella stima del comparto Biotech. Diversamente, per altri codici ATECO, in cui la componente Biotech rappresenta solo una parte delle attività totali, solo una quota ridotta di mercato è stata valorizzata nella stima complessiva del comparto.

Il metodo sopra descritto è stato messo a punto da Federchimica Assobiotech nell'anno 2024 (basandosi sui dati del Registro Imprese del 2023) e utilizzato, mantenendo inalterati i codici ATECO inclusi nell'analisi e il relativo contributo percentuale alla stima del comparto, anche nel 2025, per la creazione di questo rapporto.

Per la stima del comparto relativa all'anno 2024, oggetto di questo rapporto, sono stati acquisiti dalla banca dati AIDA (Analisi Informatizzata delle Aziende Italiane) i dati delle imprese afferenti ai codici ATECO associati alle biotecnologie. L'estrazione dei dati è stata effettuata l'11 ottobre 2025. Pertanto, la stima del comparto nel 2024 fa riferimento esclusivamente ai dati di bilancio relativi all'anno 2024 depositati e disponibili su AIDA alla data dell'estrazione. Inoltre, l'analisi si circonda

geograficamente al territorio italiano, esplorando le dinamiche relative alle imprese iscritte al Registro Imprese nazionale. In base al codice ATECO di riferimento, le diverse imprese sono state incluse in otto macrocategorie biotecnologiche. Per ciascuna categoria è stato successivamente analizzato il numero di imprese sul territorio e la dimensione aziendale. Le macrocategorie di riferimento sono:

- Prodotti fermentati;
- Produzione di sementi o alimenti;
- Fabbricazione di prodotti chimici;
- Fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici;
- R&S sperimentale;
- Diagnostica Biotech;
- Produzione di bio-energia;
- Depurazione, trattamento acque.

Per motivi di sintesi, all'interno del rapporto si è proceduto in alcuni casi ad un ulteriore raggruppamento delle categorie sopra-citate in:

- Agroalimentare e zootecnia (Prodotti fermentati, Produzione di sementi o alimenti);
- Biomedico e sanitario (Fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici, Diagnostica Biotech per le biotecnologie);
- Industria e ambiente (Fabbricazione di prodotti o preparati farmaceutici, R&S sperimentale, Produzione di bio-energia, Depurazione, trattamento acque).

Le variabili di AIDA utilizzate per la quantificazione riguardano esclusivamente l'anno 2024 e comprendono: anagrafica dell'impresa (ragione sociale, sede legale, codice ATECO, stato di attività), ricavi delle vendite, numero di addetti, costi del personale, appartenenza dell'impresa alla condizione di Start-up o PMI innovativa.

Nel determinare la classe dimensionale delle imprese del comparto è stata applicata la classificazione standard europea, che distingue tra microimprese, piccole imprese, medie imprese e grandi imprese, utilizzando due criteri principali: numero di occupati e dati economici (fatturato annuo o totale di bilancio annuo). Le microimprese occupano meno di 10 addetti e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiore a 2 milioni di euro. Le piccole imprese hanno meno di 50 addetti e un fatturato annuo oppure un totale di bilancio che non supera i 10 milioni di euro. Le medie imprese sono caratterizzate da meno di 250 addetti e da un fatturato annuo massimo di 50 milioni di euro, oppure un totale di bilancio che non supera i 43 milioni di euro. Infine, le grandi imprese hanno più di 250 addetti e un fatturato annuo di oltre 50 milioni di euro o un totale di bilancio superiore a 43 milioni di euro. Per le imprese che non rispettano entrambi i criteri di addetti e fatturato, si è scelto di dare priorità al fatturato per determinare la categoria di appartenenza.

## Analisi della letteratura scientifica e di fonti secondarie

Per offrire una prospettiva aggiornata sull'evoluzione del settore, è stato condotto uno specifico approfondimento sulle principali sfide che sta affrontando il settore e sui principali trend di innovazione che caratterizzano il Biotech, anche a livello internazionale. L'attività è stata svolta attraverso un'analisi della letteratura di riferimento, comprese fonti accademiche, letteratura grigia, report di settore e approfondimenti pubblicati da enti e associazioni specializzate. In particolare, la selezione dei trend di innovazione si è basata sulla ricorrenza delle tematiche individuate e sulla valutazione dell'impatto potenziale di ciascun fenomeno. In questo modo, il report offre una sintesi dei driver di cambiamento ritenuti più significativi e attesi come particolarmente influenti nei prossimi anni per il comparto Biotech e, più in generale, per la società nel suo complesso. La sezione di approfondimento sui trend di innovazione si presenta come un supporto per inquadrare le specificità del Biotech italiano in relazione alle dinamiche più ampie del settore, facilitando una lettura comparata e prospettica delle traiettorie evolutive del comparto.

## **Interviste dirette e studi di caso riguardanti Start Up e PMI Innovative**

Al fine di analizzare in modo approfondito le dinamiche del comparto Biotech e le tendenze di innovazione che ne stanno caratterizzando l'evoluzione, alla stima quantitativa del mercato e all'analisi della letteratura, è stata affiancata anche un'attività di ricerca qualitativa attraverso la conduzione di interviste semi-strutturate a rappresentanti di alcune startup e PMI innovative italiane.

Si è scelto di coinvolgere, in particolare, le startup e le PMI innovative perché considerate espressione dello spirito imprenditoriale e innovativo del settore e perché rappresentano esempi concreti di trasferimento tecnologico dalla ricerca accademica al mercato, effettuato anche attraverso il coinvolgimento delle strutture deputate a supportarlo (incubatori, enti di trasferimento tecnologico, enti finanziatori, ecc.).

Il campione di 10 aziende intervistate è stato selezionato seguendo una pluralità di criteri che permettesse di raggiungere una adeguata rappresentatività ed eterogeneità in termini di attività svolta, ambito di applicazione del prodotto/servizio, area geografica, maturità della soluzione sviluppata e sua rilevanza per la comunità Biotech e il mercato. Tra i criteri individuati assumono particolare rilievo il grado di innovatività dei modelli di business e delle soluzioni tecnologiche sviluppate, i risultati già conseguiti in termini di fatturato, brevetti, partnership, riconoscimenti e investimenti raccolti, e l'impatto potenziale nei rispettivi mercati di riferimento. Il campione preso in esame comprende sia realtà originate all'interno di università o enti di ricerca, nella forma di spin-off accademici, sia iniziative imprenditoriali promosse da gruppi privati o consorzi industriali.

Le interviste sono state realizzate coinvolgendo amministratori delegati, fondatori, responsabili della ricerca e sviluppo e altre figure chiave direttamente impegnate nei processi decisionali e nelle attività di sviluppo aziendale. Il protocollo d'indagine si è articolato attraverso una serie di quesiti mirati, focalizzati su aspetti quali: il percorso di costituzione e crescita del progetto imprenditoriale, le strategie di innovazione e trasferimento tecnologico, le dinamiche di finanziamento e di accesso ai capitali, i processi collaborativi con università e centri di ricerca, le iniziative di internazionalizzazione, la visione delle prospettive future dell'azienda.

Attraverso la sistematizzazione delle testimonianze raccolte, il report propone una narrazione esemplificativa, ma fondata su dati reali, che restituisce la complessità, la dinamicità e le specificità del Biotech italiano, valorizzando al contempo le caratteristiche imprenditoriali, le competenze distintive e la capacità di adattamento che risultano fondamentali per lo sviluppo e la crescita di nuove imprese. Il metodo adottato consente non solo di mettere in luce la significativa eterogeneità e proattività imprenditoriale che caratterizza il comparto, ma anche di estrapolare modelli, tendenze e chiavi di lettura utili per delineare le possibili traiettorie evolutive delle biotecnologie in Italia nei prossimi anni. Tale approccio, che si pone come complemento alle analisi di carattere macro-settoriale, intende offrire uno strumento di osservazione approfondita e diretta della realtà imprenditoriale, contribuendo alla diffusione della cultura dell'innovazione e alla promozione di pratiche di eccellenza nell'ambito del sistema Paese.



## 8. Gruppo di lavoro

**Chiara Sgarbossa**

Direttrice degli Osservatori Sanità Digitale e Life Science Innovation,  
School of Management del Politecnico di Milano

**Francesca Parisi**

Ricercatrice degli Osservatori Innovazione Digitale nelle PMI e Professionisti e Innovazione Digitale,  
School of Management del Politecnico di Milano

**Sara Martignoni**

Analista degli Osservatori Life Science Innovation e Silver & Longevity Economy,  
School of Management del Politecnico di Milano

*Hanno inoltre collaborato per Federchimica Assobiotech:*

Federica Cuccio, Giovanni De Palma, Elvira Marchianò, Marica Nobile, Francesca Pedrali, Andreea Stroe, Michelle Tagliavento

## 9. Glossario

**Bioconversione:** Processo di conversione di materiali organici (es. scarti agricoli o alimentari) in prodotti utilizzabili o fonti di energia tramite processi biologici o agenti (es. microrganismi). Può anche riferirsi alla trasformazione di un substrato catalizzata da un enzima (libero o immobilizzato) ottenuto da colture cellulari tramite bioseparazione. Si ottengono prodotti di interesse applicativo in vari settori (industria farmaceutica, alimentare, dei detergenti ecc.).

**Bioeconomia circolare:** Modello di produzione e consumo che integra i principi della bioeconomia, basata sull'utilizzo di risorse biologiche rinnovabili, con quelli dell'economia circolare, orientata al prolungamento della vita utile di materiali e prodotti tramite pratiche come il riutilizzo, il prestito, la riparazione, il ricondizionamento e il riciclo. Questo approccio favorisce la creazione di un sistema sostenibile e rigenerativo, in cui scarti biologici e risorse rinnovabili vengono trasformati in prodotti di valore, riducendo al minimo l'impatto ambientale e la dipendenza dai combustibili fossili.

**Bioestrazione:** Processo che utilizza organismi viventi, come batteri, o metodi biotecnologici, come ultrasuoni e approcci enzimatici, per estrarre sostanze di valore da materiali grezzi. Può essere applicata per estrarre metalli preziosi e rari da minerali a bassa concentrazione (biomining), o per ricavare estratti liquidi da materiali vegetali in modo più efficiente e con minor consumo di solventi (ad esempio, con l'uso di ultrasuoni).

**Biorisanamento:** Tecnologia che impiega l'azione di organismi naturali o modificati geneticamente, capaci di neutralizzare le sostanze inquinanti o di trasformarle in altre non nocive attraverso processi aerobici o anaerobici, al fine di ripristinare la condizioni ambientali originali.

**Cellulosa batterica:** Biopolimero sintetizzato da un vasto gruppo di microrganismi, tra cui agrobatteri, enterobatteri e batteri acetici. La cellulosa batterica è biodegradabile, rinnovabile, biocompatibile e presenta caratteristiche strutturali che la rendono idonea in svariati impieghi.

**Cisgenesi:** Approccio che modifica il materiale genetico di un organismo con una sequenza proveniente da un donatore della stessa specie o di una strettamente imparentata.

**Chemokine (C-C motif) Receptor 8 (CCR8):** Recettore della famiglia delle chemochine, il cui nome completo è "Chemokine (C-C motif) Receptor 8", ossia recettore 8 delle chemochine contraddistinte dal motivo strutturale C-C, caratterizzato dalla presenza di due residui di cisteina separati da un singolo amminoacido. È espresso principalmente su specifiche popolazioni di cellule immunitarie, dove partecipa alla regolazione delle risposte infiammatorie e immunitarie, ed è considerato un potenziale target terapeutico in ambito oncologico.

**CRISPR-Cas:** Tecnologia di ingegneria genetica che consente di modificare il DNA cellulare in modo estremamente preciso, attraverso il taglio, la rimozione o l'inserimento di sequenze nucleotidiche specifiche. L'acronimo CRISPR si riferisce a Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (sequenze ripetute palindrome brevi raggruppate a intervalli regolari), ovvero particolari regioni del genoma batterico che costituiscono la base naturale di questo sistema. La tecnologia si basa su due componenti fondamentali: la proteina Cas (come l'enzima Cas9), che svolge la funzione di "forbice molecolare", e una molecola di RNA guida, responsabile di indirizzare la proteina verso il punto esatto del genoma in cui effettuare il taglio.

**Digestione anaerobica:** Processo di degradazione della sostanza organica che avviene in assenza di ossigeno. Tale processo produce una miscela di gas costituita principalmente da metano ( $\text{CH}_4$ ) e anidride carbonica ( $\text{CO}_2$ ).

**Digestato:** Residuo derivante dal processo di digestione anaerobica delle biomasse vegetali, dagli effluenti da allevamento o da sottoprodotti di origine animale. È utilizzato come sottoprodotto per uso agronomico perché, grazie alla sua composizione, è in grado di apportare al suolo sostanza organica, azoto e fosforo, sostanze utili alla concimazione dei terreni agricoli.

**Editing genomico:** Tecnologia che consente di apportare modifiche specifiche al DNA di un organismo, aggiungendo, eliminando o alterando materiale genetico in una posizione precisa del genoma.

**Esosomi:** Vescicole extracellulari prodotte da quasi tutte le cellule (animali e vegetali), che agiscono come messaggeri per la comunicazione intercellulare. Contengono e trasportano varie molecole bioattive come proteine, lipidi e acidi nucleici e svolgono un ruolo chiave nella rigenerazione tissutale, nella modulazione del sistema immunitario e in altri processi biologici.

**Eutrofizzazione:** Processo di degrado degli ecosistemi acquatici causato da un eccessivo arricchimento di nutrienti, come azoto e fosforo.

**Fermentazione:** Processo biologico mediante il quale microrganismi come batteri e lieviti trasformano carboidrati e carbonio organico in altri composti, come etanolo o CO<sub>2</sub>.

**Ipermetilazione:** Processo molecolare in cui si verifica un aumento anomalo dell'aggiunta di gruppi metilici (-CH<sub>3</sub>) a specifiche regioni del DNA, generalmente alle citosine presenti in sequenze CpG. Questo fenomeno avviene soprattutto a livello delle regioni promotrici dei geni e può portare al silenziamento dell'espressione genica, in quanto la metilazione inibisce la trascrizione del gene. L'ipermetilazione è spesso associata a processi patologici, come il cancro, dove può determinare la disattivazione di geni oncosoppressori.

**Medicina di precisione:** Approccio focalizzato sugli aspetti molecolari e genetici responsabili dell'insorgenza delle patologie, che facilita lo sviluppo di farmaci mirati e consente di selezionare trattamenti specifici in base alle caratteristiche biologiche del paziente.

**Medicina personalizzata:** Approccio alla prevenzione e alla cura che pone il paziente al centro, considerando non solo le sue caratteristiche genetiche, ma anche il profilo di rischio associato a fattori quali lo stile di vita, l'alimentazione, la storia clinica e il contesto ambientale, con l'obiettivo di identificare e personalizzare la strategia terapeutica o preventiva più adeguata alle specifiche esigenze individuali.

**Micelio:** Apparato vegetativo dei funghi, costituito da un intreccio di filamenti detti ife, tubuli in cui scorre il protoplasma. È la vera struttura del fungo che si sviluppa sottoterra o all'interno di materiali organici, assorbendo nutrienti, decomponendo materia organica e collegandosi con altri organismi. Dalla sua base si sviluppa il corpo fruttifero.

**Mutagenesi:** Insieme dei processi chimico-fisici che portano a una mutazione. In senso più stretto, la tecnica con cui si altera la sequenza di basi del DNA per analizzarne gli effetti sulla funzione del gene o del DNA stesso. La tecnica di mutagenesi può essere diretta a un sito specifico in un modo predeterminato, o può essere casuale.

**Organismo Geneticamente Modificato (OGM):** Organismo il cui corredo genetico è stato alterato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione naturale.

**Poliidrossialcanoati (PHA):** Polimeri poliesteri termoplastici sintetizzati da vari generi di batteri (*Bacillus*, *Rhodococcus*, *Pseudomonas*, ecc.) attraverso la fermentazione di zuccheri o lipidi. Questi materiali sono biodegradabili e sono usati nella produzione di bioplastiche.

**Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA):** Soluzioni per il miglioramento genetico che permettono di selezionare nuove varietà vegetali, con maggiore sostenibilità ambientale, ma anche resilienza e adattamento ai cambiamenti climatici.

**Transizione Verde (Green Transition):** Processo di trasformazione da un'economia basata su alte emissioni di carbonio a un modello ecologicamente sostenibile, attraverso l'adozione di energie rinnovabili, la riduzione delle emissioni e una maggiore efficienza energetica, coinvolgendo i principali settori produttivi e garantendo al contempo la tutela ambientale e l'equità sociale.

**Transesterificazione:** In chimica, reazione di sostituzione del gruppo alcolico di un estere con quello di un altro alcol. Viene utilizzata per produrre "biocarburanti" a partire da diversi olii vegetali, come ad esempio l'olio di colza.

**Tumorigenesi cellulare:** Processo complesso che porta alla formazione di un tumore, causato dall'accumulo di difetti genetici (mutazioni) nelle cellule che alterano la normale regolazione della loro crescita e divisione.

## 10. Bibliografia

### Articoli accademici

- Carmona Marques, P., Fernandes, P.C.B., Sampaio, P., Silva, J., 2025. Advances in Biotechnology in the Circular Economy: A Path to the Sustainable Use of Resources. *Sustainability* 17, 6391. <https://doi.org/10.3390/su17146391>
- Cuende, N., Izeta, A., 2016. European Regulatory Framework for the Development of Cell-Based Medicines, in: *Guide to Cell Therapy GxP*. Elsevier, pp. 15–47. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803115-5.00002-4>
- Iglesias-Lopez, C., Agustí, A., Obach, M., Vallano, A., 2019. Regulatory Framework for Advanced Therapy Medicinal Products in Europe and United States. *Front. Pharmacol.* 10, 921. <https://doi.org/10.3389/fphar.2019.00921>
- Kakroodi, F.A., Khodadoust, E., Alizadeh, M., Hayaei Tehrani, R.S., Sarabi, P.A., Rahmadian, M., Vosough, M., 2025. Current challenges and future directions of ATMPs in regenerative medicine. *Regenerative Therapy* 30, 358–370. <https://doi.org/10.1016/j.reth.2025.06.017>
- Lembo, G., Marone, A., Signorini, A., 2025. Digestione anaerobica di scarti agro-zootecnici per la produzione di biocarburanti avanzati. *Energia Ambiente e Innovazione* 1–2025, 99. <https://doi.org/10.12910/EAI2025-050>
- Li, T., Yang, Y., Qi, H., Cui, W., Zhang, L., Fu, X., He, X., Liu, M., Li, P., Yu, T., 2023. CRISPR/Cas9 therapeutics: progress and prospects. *Sig Transduct Target Ther* 8, 36. <https://doi.org/10.1038/s41392-023-01309-7>
- Maeder, M.L., Gersbach, C.A., 2016. Genome-editing Technologies for Gene and Cell Therapy. *Molecular Therapy* 24, 430–446. <https://doi.org/10.1038/mt.2016.10>
- Molitorisová, A., Clemens, S., Fresco, L., Hubar-Kołodziejczyk, A., Tosun, J., Niggli, U., Qaim, M., Visser, R.G.F., Weber, A.P.M., Wesseler, J., Zilberman, D., Purnhagen, K., 2025. New genomic techniques in organic production: Considerations for science-based, effective, and acceptable EU regulation. *Cell Reports Sustainability* 2, 100405. <https://doi.org/10.1016/j.crsus.2025.100405>
- Nielsen, J., Tillegreen, C.B., Petranovic, D., 2022. Innovation trends in industrial biotechnology. *Trends in Biotechnology* 40, 1160–1172. <https://doi.org/10.1016/j.tibtech.2022.03.007>
- Saravanan, A., Kumar, P.S., Mat Aron, N.S., Jeevanantham, S., Karishma, S., Yaashikaa, P.R., Chew, K.W., Show, P.L., 2022. A review on bioconversion processes for hydrogen production from agro-industrial residues. *International Journal of Hydrogen Energy* 47, 37302–37320. <https://doi.org/10.1016/j.ijhydene.2021.08.055>
- Venturelli, G., Villa, F., Petraretti, M., Guagliano, G., Levi, M., Petrini, P., 2025. Bacterial Cellulose for Scalable and Sustainable Bio-Gels in the Circular Economy. *Gels* 11, 262. <https://doi.org/10.3390/gels11040262>
- Verma, K., Duhan, P., Pal, D., Verma, P., Bansal, P., 2025. Precision fermentation for the next generation of food ingredients: Opportunities and challenges. *Future Foods* 12, 100750. <https://doi.org/10.1016/j.fufo.2025.100750>
- Vieira, R.I.M., Peixoto, A.D.S., Monclaro, A.V., Ricart, C.A.O., Filho, E.X.F., Miller, R.N.G., Gomes, T.G., 2025. Fungal Coculture: Unlocking the Potential for Efficient Bioconversion of Lignocellulosic Biomass. *JoF* 11, 458. <https://doi.org/10.3390/jof11060458>
- Zhou, J., Chen, M., Li, Y., Wang, Jinjin, Chen, G., Wang, Jun, 2024. Microbial bioremediation techniques of microplastics and nanoplastics in the marine environment. *TrAC Trends in Analytical Chemistry* 180, 117971. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2024.117971>

### Report e altre fonti secondarie

Accelerating the tech-driven bioeconomy, Insight report, World Economic Forum, 2024, <https://www.weforum.org/publications/accelerating-the-tech-driven-bioeconomy/>

Biotech Beyond Borders Report: Biopharma – Focus on fundamentals to bounce back, EY, 2025, [https://www.ey.com/en\\_us/newsroom/2025/06/ey-2025-biotech-beyond-borders-report-biopharma](https://www.ey.com/en_us/newsroom/2025/06/ey-2025-biotech-beyond-borders-report-biopharma)

Bioteecnologie ambientali per la valorizzazione integrata di residui organici dell'industria agro-alimentare (biowaste biorefinery) a sostegno della "zero waste strategy", ENEA, 2013, <https://www.eai.enea.it/archivio/speciale-bioteecnologie-per-lo-sviluppo-sostenibile/bioteecnologie-ambientali-per-la-valorizzazione-integrata-di-residui-organici-dell-industria-agro-alimentare-biowaste-biorefinery-a-sostegno-della-zero-waste-strategy.html>

Bioteecnologie per l'ambiente, ENEA, 2013, <https://www.eai.enea.it/archivio/speciale-bioteecnologie-per-lo-sviluppo-sostenibile/bioteecnologie-per-l-ambiente.html>

Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: "Moving forward together: A Bolder, Simpler, Faster Union", Commission work programme, 2025, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025DC0045>

Comunicato stampa "Nuove tecniche genomiche: il Consiglio concorda il mandato negoziale", Consiglio dell'Unione Europea, 2025, <https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate/>

Emerging Biotechnologies in Europe: Foresight for Policy, JRC, Publications Office of the European Union, 2024, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/4814109>

From Policy to Practice: Actionable Recommendations for a Commercial Bioeconomy, World Economic Forum, 2025, <https://www.weforum.org/publications/from-policy-to-practice-actionable-recommendations-for-a-commercial-bioeconomy/>

How biosolutions can strengthen Europe's sustainability, resilience and competitiveness? Manifest and policy recommendations, The European Biosolutions Coalition, 2024, <https://www.eubiocoalition.eu/news/2024/policy-recommendations/>

I nuovi prodotti e servizi nel settore Life Science: stato dell'arte e prospettive future, Osservatorio Life Science Innovation, 2023, <https://www.osservatori.net/report/life-science-innovation/nuovi-prodotti-servizi-settore-life-science-stato-arte-prospettive-future-report/>

Innovation trends in industrial biotechnology: a patent landscape analysis, JRC, Publications Office of the European Union, 2025, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/8476579>, JRC139154

Istat, annuario statistico italiano, 2024, [https://www.istat.it/wp-content/uploads/2024/12/ASI\\_2024.pdf](https://www.istat.it/wp-content/uploads/2024/12/ASI_2024.pdf)

Life Sciences Outlook 2025, Deloitte, 2025, <https://www.deloitte.com/it/it/Industries/life-sciences-health-care/perspectives/life-sciences-outlook-2025.html>

Making Europe's Biorevolution Happen, European Biosolutions Coalition (2025), <https://www.eubiocoalition.eu/globalassets/kampagnesites/biosolution-coalition/making-europes-biorevolution-happen---case-collection-2025.pdf?v=251030>

Manifesto della Commissione Europea "Building the future with nature: boosting biotechnology and biomanufacturing in the EU", 2024, [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en)

Manifesto per l'agricoltura innovativa e sostenibile. Documento elaborato dal network "Cibo per la mente", 2025, [https://www.ciboperlamente.eu/files/ugd/6ecc5c\\_6f682f173ef3477da069a0335489be88.pdf](https://www.ciboperlamente.eu/files/ugd/6ecc5c_6f682f173ef3477da069a0335489be88.pdf)

New Biotech Act. Which Way Forward? Briefing, European Parliament, 2025, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS\\_BRI\(2025\)772866](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_BRI(2025)772866)

Nuove Tecniche Genomiche – Genome Editing e Cisgenesi, Cluster CL.A.N, Federchimica Assobiotec, CREA, 2023, <https://www.crea.gov.it/documents/20126/0/Position+Paper+-+Gene+editing+240123.pdf/69dd2a09-c599-105e-177f-cdee388a1465?t=1678806057923>

Nuove tecniche genomiche, EFSA, <https://www.efsa.europa.eu/it/topics/new-genomic-techniques>

Piano d'azione (2025-2027) per l'implementazione della strategia italiana per la bioeconomia, Gruppo di Coordinamento Nazionale per la Bioeconomia, 2024, [https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/dccpbpam/pai-16122024\\_italiano.pdf](https://cnbbsv.palazzochigi.it/media/dccpbpam/pai-16122024_italiano.pdf)

Precision fermentation with a focus on food safety, FAO, 2025, <https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/dc0652b7-8ca5-4587-a259-a28198f59e0c/content>

Recent developments in biotechnologies relevant to the characterization, sustainable use and conservation of genetic resources for food and agriculture, FAO, 2022, <https://openknowledge.fao.org/items/fb7089e1-6627-47f6-93af-0168f41056f4>

Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products, EMA, 2015, [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products\\_en.pdf-0](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en.pdf-0)

Scheda di sintesi della policy a sostegno delle startup innovative, Ministero dello Sviluppo Economico, 2015, [https://www.mimit.gov.it/images/stories/documenti/Scheda\\_sintesi\\_policy\\_startup\\_27\\_03\\_15.pdf](https://www.mimit.gov.it/images/stories/documenti/Scheda_sintesi_policy_startup_27_03_15.pdf)

Tavolo di Lavoro per l'Internazionalizzazione delle Industrie nel Settore delle Biotecnologie, Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale, 2025, <https://www.esteri.it/wp-content/uploads/2025/04/14-aprile-Rapporto-Finale-Tavolo-di-Lavoro-Biotech.pdf>

The Bio Revolution, Innovations transforming economies, societies, and our lives, McKinsey Global Institute, 2020, <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/the-bio-revolution-innovations-transforming-economies-societies-and-our-lives>

The Life Sciences sectors in the EU: drivers of economic growth and innovation, JRC, European Commission, 2025, <https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC142396>

The One Health Definition and Principles Developed by OHHLEP (One Health High-Level Expert Panel), 2024, <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/one-health/ohhlep/one-health-definition-and-principles-translations.pdf>

The potentials of biosolutions, Alliance for Biosolutions, 2022, [https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2022/09/The-potentials-of-biosolutions\\_final\\_20SEP2022.pdf](https://copenhageneconomics.com/wp-content/uploads/2022/09/The-potentials-of-biosolutions_final_20SEP2022.pdf)

## **Altre risorse online**

Biosolutions Glossary, EU Biosolution Coalition, <https://www.eubiocoalition.eu/globalassets/kampagnesites/biosolution-coalition/european-biosolutions-coalition-glossary-2024.pdf?v=251113>

Committee for Advanced Therapies (CAT), EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat>

Editing genomico, Osservatorio Terapie Avanzate, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-avanzate/editing-genomico>

Fermentazione di precisione, GFI Europe, <https://gfieurope.org/it/fermentazione-di-precisione/>

Green transition, European Commission, [https://reform-support.ec.europa.eu/what-we-do/green-transition\\_en](https://reform-support.ec.europa.eu/what-we-do/green-transition_en)

PMI innovative, Ministero delle Imprese e del Made in Italy, <https://www.mimit.gov.it/it/impresa/piccole-e-medie-imprese/pmi-innovative>

Startup innovative, Ministero delle Imprese e del Made in Italy, <https://www.mimit.gov.it/it/impresa/competitivita-e-nuove-imprese/start-up-innovative>

Terapia genica, Osservatorio Terapie Avanzate, <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-avanzate/terapia-genica>

Terapie Avanzate, AIFA, <https://www.aifa.gov.it/terapie-avanzate>

Tissue-engineered product, EMA, <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/tissue-engineered-product>

What are biosolutions? EU Biosolution Coalition, <https://www.eubiocoalition.eu/what-are-biosolutions/>

What is genome editing?, National Human Genome Research institute, <https://www.genome.gov/about-genomics/policy-issues/what-is-Genome-Editing>









FEDERCHIMICA  
**ASSOBIOTEC**

Associazione nazionale per lo sviluppo  
delle biotecnologie

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

T. +39 02 34565.383  
[assobiotec@federchimica.it](mailto:assobiotec@federchimica.it)

**[assobiotec.federchimica.it](http://assobiotec.federchimica.it)**

