

Lo sviluppo dell'industria biotech in Italia: riflessioni sul ruolo e sulle esperienze delle PMI fra innovazione e politiche di supporto

Introduzione	3
--------------------	---

1. PMI biotech: una realtà dalle grandi potenzialità	5
--	---

2. Il processo innovativo delle PMI biotech in un contesto di <i>open innovation</i>	10
--	----

3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione	20
---	----

Conclusioni	31
-------------------	----

Scheda d'approfondimento: le misure del Governo a sostegno dell'innovazione	34
---	----

Nota metodologica	39
-------------------------	----



Con questa monografia sul tema delle *Piccole e Medie Imprese (PMI)* biotech, il Centro Studi di Assobiotech intende avviare, in collaborazione con il Servizio Industria e Associazioni Imprenditoriali della Direzione Committenza dell'ENEA, una nuova collana di approfondimento di temi specifici legati al mondo delle biotecnologie.

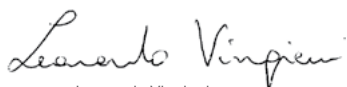
Questo primo testo propone una riflessione sul ruolo giocato dalle PMI a controllo italiano nel processo di innovazione del comparto e sulle potenzialità che queste realtà hanno per la crescita e lo sviluppo dell'intero Sistema Paese.

Il lavoro si è giovato di dati derivati dalla rilevazione statistica ENEA-Assobiotech utilizzata per il rapporto sulle biotecnologie in Italia 2016, completandoli ed integrandoli con le evidenze emerse da una recente indagine svolta da APSTI, l'Associazione dei Parchi Scientifici e Tecnologici Italiani, ed una serie di interviste ad imprenditori biotech italiani.

Ciò che emerge dall'analisi dei dati è che le PMI dedicate alle biotecnologie rappresentano una preziosa e irrinunciabile ricchezza del tessuto innovativo nazionale, una fucina di sperimentazione e rinnovamento per il Paese, un tassello strategico per il rilancio dell'economia italiana anche in un'ottica internazionale.

In questa cornice è stato inoltre interessante rilevare come, a giudizio di molti degli imprenditori intervistati, le già positive misure, recentemente messe in campo dal Governo a sostegno del comparto, potrebbero aumentare ulteriormente la loro efficacia attraverso una stabilizzazione o una migliore definizione di alcuni aspetti che tengano maggiormente in considerazione peculiarità e specificità del settore.

Un settore che, lo ripetiamo ormai da tanto, siamo convinti sempre più rappresenterà il futuro del nostro Paese grazie alla sua capacità di fornire, attraverso innumerevoli e diverse applicazioni, risposte ai tanti problemi della nostra società in tema di salute pubblica, cura dell'ambiente, agricoltura e alimentazione.



Leonardo Vingiani
Direttore Assobiotech



Marco Casagni
Responsabile Servizio Industria
e Associazioni Imprenditoriali - ENEA



1. PMI biotech: una realtà dalle grandi potenzialità

- Il rilancio dell'economia italiana passa per lo sviluppo dei settori più innovativi e l'industria biotecnologica riveste tra questi un ruolo strategico.
- Nonostante la crisi economica in atto, negli ultimi anni si è registrato un notevole incremento di piccole e piccolissime imprese biotech.
- Più di un quarto delle imprese “dedicate alle biotecnologie”¹ a capitale italiano è nato negli ultimi cinque anni.
- Le imprese “dedicate alle biotecnologie” presentano un'elevata versatilità e un enorme potenziale di sviluppo.

Nel cuore di una crisi economica che solo ora comincia ad attenuarsi - basti pensare che in Italia il livello della produzione del settore manifatturiero è ancora inferiore di quasi un quarto rispetto a quello del 2007 - **l'innovazione si impone come fattore strategico** per dare nuovo impulso e slancio alla crescita e alla competitività del Paese. L'avanzamento tecnologico e la creazione di nuovi prodotti, infatti, non solo migliorano l'efficienza dei processi produttivi di beni e servizi, ma rappresentano anche un elemento chiave per favorire lo sviluppo di nuovi mercati, supportando la domanda e attraendo investimenti.

In quasi tutti gli indicatori dell'innovazione, tuttavia **l'Italia mostra un significativo ritardo rispetto ai suoi principali partner mondiali**. In particolare, la spesa per ricerca e sviluppo (R&S) totale in rapporto al PIL è pari a circa la metà di quella di Germania e Francia, mentre il numero degli addetti alla R&S non supera i 2/3 di quelli presenti in questi due Paesi.

Un ritardo che si accentua ulteriormente se si considera la spesa in R&S da parte delle imprese, pari a circa la metà di quella francese e a 1/3 di quella tedesca. Un dato imputabile a vari fattori tra cui la bassa rilevanza, nel panorama nazionale, dei settori ad alta intensità di ricerca, ma anche alla grande diffusione in Italia di piccole realtà imprenditoriali che sono in genere caratterizzate da una minore intensità di spesa in ricerca sul valore aggiunto.



¹ Aziende che dedicano oltre il 75% dell'investimento totale in R&S ad attività di ricerca biotech o la cui attività produttiva prevalente si svolge nell'ambito delle biotecnologie.

In questo scenario, per sostenere la crescita e lo sviluppo complessivo del Sistema Paese **il settore delle biotecnologie ricopre un ruolo certamente strategico** poiché rappresenta uno dei comparti a più alta intensità di ricerca e innovazione e con un alto tasso di occupazione qualificata².

L'attenzione di questa monografia si concentra in particolare sulle imprese a controllo italiano "dedicate alle biotecnologie" che rappresentano il 64% delle imprese a controllo italiano attive nel settore (per un totale di 270) e ne esprimono il 77% della spesa in R&S biotecnologica.

Oltre l'85% di queste realtà ha meno di 20 addetti, il 60% è stato costituito a partire dal 2005 e più del 26% ha meno di 5 anni.

Si tratta **di un settore molto vivace, caratterizzato da un'ampia varietà delle competenze coinvolte** nel quale, accanto a iniziative volte alla valorizzazione di un *know-how* maturato in ambito accademico o industriale, si riscontra una serie di nuove iniziative imprenditoriali nate dall'incontro di professionisti con esperienze diverse, non necessariamente maturate in ambito biotecnologico.

La **strategia di business** delle piccole imprese biotech a capitale italiano è **basata sulla creazione di proprietà intellettuale**, valorizzata attraverso lo sviluppo di piattaforme tecnologiche per la messa a punto di nuovi prodotti (*product company*), per la vendita di servizi (*service company*) o per la cessione dei relativi diritti a sviluppare, produrre e commercializzare prodotti e/o servizi (*technology company*). In questo panorama molto articolato si inseriscono anche imprese che presentano modelli di business misti, in cui lo sviluppo di una piattaforma proprietaria può avere più di una di queste finalità.

In linea generale, non è possibile parlare di "un mercato", ma è preferibile riferirsi ai "mercati" a cui le imprese dedicate italiane si rivolgono. Infatti, le biotecnologie sono delle tecnologie abilitanti che permettono di creare prodotti e servizi che insistono su mercati con caratteristiche e dinamiche molto diverse.

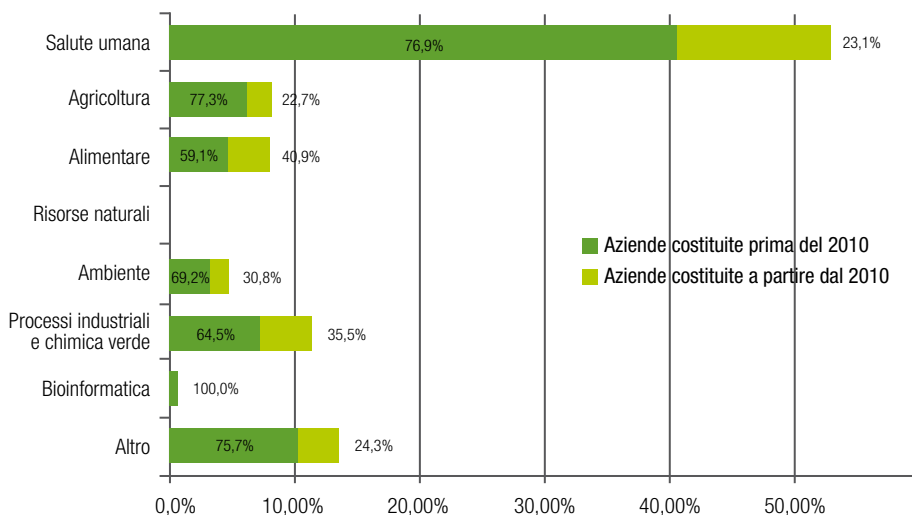
In particolare, **la distribuzione per settore di applicazione prevalente** di queste imprese **non differisce significativamente da quella rilevata per il totale delle imprese biotecnologiche attive in Italia**.

² Si rimanda al *BioItaly Report 2016* per una descrizione del settore delle imprese biotecnologiche in Italia.

1. PMI biotech: una realtà dalle grandi potenzialità

Tuttavia, fra le imprese costituite a partire dal 2010 aumenta l'incidenza percentuale di quelle che operano prevalentemente nei settori della produzione e diagnostica alimentare (+55%), dei processi industriali legati sia alla chimica verde che alla produzione di energia (+34%) e delle applicazioni per la tutela, il monitoraggio e il ripristino ambientale (+17%).

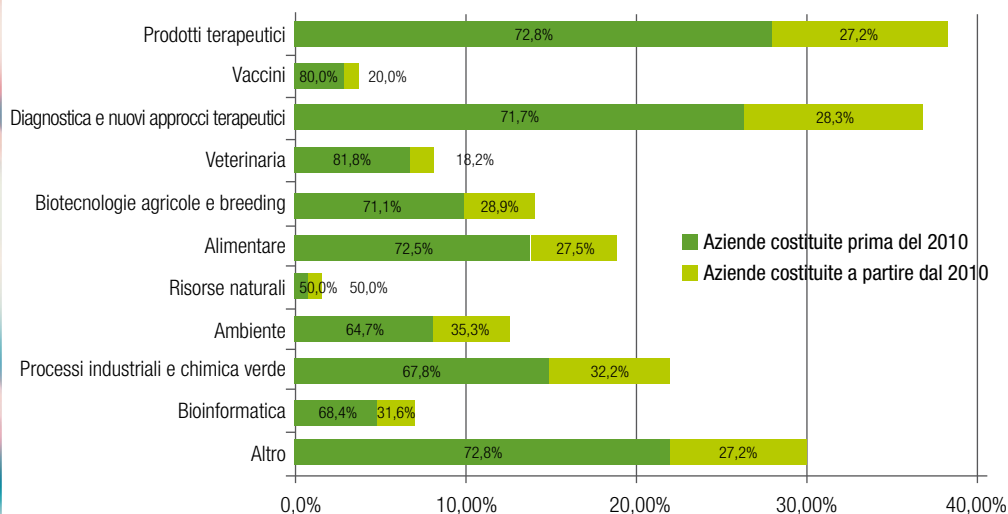
Fig. 1. Distribuzione delle imprese biotecnologiche dedicate a capitale italiano per campo di applicazione prevalente e contributo relativo per anno di costituzione dell'azienda.



È inoltre interessante rilevare la notevole versatilità delle imprese oggetto della nostra analisi che, soprattutto nel caso delle realtà più piccole e giovani, tendono a differenziare le proprie attività in una serie di ambiti diversi da quello di applicazione prevalente.

Considerando le applicazioni secondarie oltre all'attività *core*, si nota un incremento, per le imprese costituite dopo il 2010, del numero di aziende attive nell'ambito ambientale (+34%), nella produzione di nuovi materiali, prodotti chimici ed energia da fonti alternative (+22,5%), nella bioinformatica (+20%), mentre, nel settore della salute umana, la componente che registra il maggior incremento è quella della diagnostica e dei nuovi approcci terapeutici (+7,6%), un segmento che sfrutta uno degli ambiti di eccellenza del sistema innovativo nazionale.

Fig. 2. Quota percentuale di imprese attive in ciascun settore di applicazione considerando anche le attività non prevalenti e contributo relativo per anno di costituzione dell'azienda.



1. PMI biotech: una realtà dalle grandi potenzialità

Le PMI biotech mostrano, dunque, **di avere un enorme potenziale di sviluppo**, derivante non solo dall'intenso impegno nell'investimento in R&S e dal coinvolgimento di competenze di elevata qualificazione, ma anche dalla capacità di guidare processi di innovazione sempre più complessi e cogliere le nuove opportunità lungo una frontiera tecnologica tanto articolata quanto dinamica.

Comprendere i punti di forza e di debolezza del sistema in cui si svolge il processo innovativo delle imprese biotech è perciò fondamentale per formulare politiche di supporto in grado di favorire il consolidamento del settore e renderlo pronto ad affrontare le sfide connesse alla crescente competizione nei mercati internazionali.



2. Il processo innovativo delle PMI biotech in un contesto di *open innovation*³

- 
- Le realtà produttive di piccola dimensione e ad alta intensità di ricerca sono fondamentali nel processo di innovazione nelle biotecnologie e su di esse si connette l'attività di grandi soggetti industriali e di Università ed Enti non profit, in un sistema di ricerca sempre più "collaborativa".
 - Quasi un'impresa su due a controllo italiano dedicata alle biotecnologie è uno *spin-off* e di queste quasi l'80% origina da Istituzioni pubbliche di ricerca.
 - Ricalcando perlopiù la distribuzione territoriale dei Dipartimenti universitari, dei Centri di ricerca e dei Parchi Scientifici e Tecnologici (PST), gli *spin-off* della ricerca pubblica⁴ danno vita a veri e propri *hub* di innovazione diversi dai tradizionali *cluster* biotecnologici.
 - Gli *spin-off* industriali concentrano la propria attività soprattutto nel settore della salute umana e della chimica verde, mentre assai più trasversale è l'ambito di interesse degli *spin-off* che originano da Istituzioni pubbliche di ricerca.

L'analisi delle modalità con cui le imprese dedicate nel settore delle biotecnologie in Italia portano avanti il processo innovativo mette in luce il **ruolo strategico che, accanto all'utilizzo delle risorse interne, rivestono i rapporti di collaborazione con il mondo della ricerca pubblica e con le altre imprese.**

Coerentemente con l'elevata intensità di R&S tipica del settore biotech, il 77% di queste imprese dedicate dichiara di ritenere rilevante o molto rilevante per lo sviluppo del processo innovativo, l'utilizzo di risorse interne, ma grande importanza è anche attribuita ai rapporti di collaborazione con le Istituzioni di ricerca pubblica⁵ e con le altre imprese (rispettivamente dichiarata nel 53% e 42% delle risposte). Tale dato conferma peraltro come la R&S effettuata internamente supporti quella "capacità di assorbimento" necessaria alle imprese per acquisire ed assimilare nuove conoscenze sviluppate anche al di fuori della propria sfera produttiva in un approccio di *open innovation*.

³ Riformulazione del concetto tradizionale di processo innovativo, che chiama in causa il ricorso a continui scambi con soggetti esterni al perimetro aziendale.

⁴ L'insieme degli *spin-off* della ricerca pubblica comprende nella presente analisi anche alcuni *spin-off* che hanno avuto origine da Organizzazioni non profit private ma che, data la loro numerosità (2 su 132), non si è ritenuto di trattare separatamente.

2. Il processo innovativo delle PMI biotech in un contesto di open innovation

Relativamente meno rilevanti per queste realtà ai fini del processo innovativo appaiono, invece, l'acquisto di brevetti e/o licenze (rilevanti o molto rilevanti solo nel 21% dei casi) e le collaborazioni o consulenze con soggetti differenti da quelli precedentemente menzionati (rilevanti o molto rilevanti per il 26% dei rispondenti).

Risultati che vanno interpretati tenendo presente che l'**importanza relativa** dei vari strumenti o **delle varie collaborazioni** per il processo innovativo è ovviamente **condizionata dalle caratteristiche settoriali e dimensionali delle imprese considerate**.

L'**analisi per campo di applicazione** infatti mostra una propensione relativamente maggiore nell'affidarsi a risorse interne da parte delle realtà con attività prevalente nel settore della salute umana e in quello delle produzioni agricole e dell'allevamento (rilevanti o molto rilevanti rispettivamente nell'82% e nel 91% dei casi). I rapporti con le Istituzioni di ricerca pubblica, invece, sono indicati come relativamente più rilevanti dalle aziende che operano nella ricerca sulla genomica e la proteomica (per oltre il 73%), seguite da quelle che operano nelle produzioni agricole e nell'allevamento (per circa il 58%).

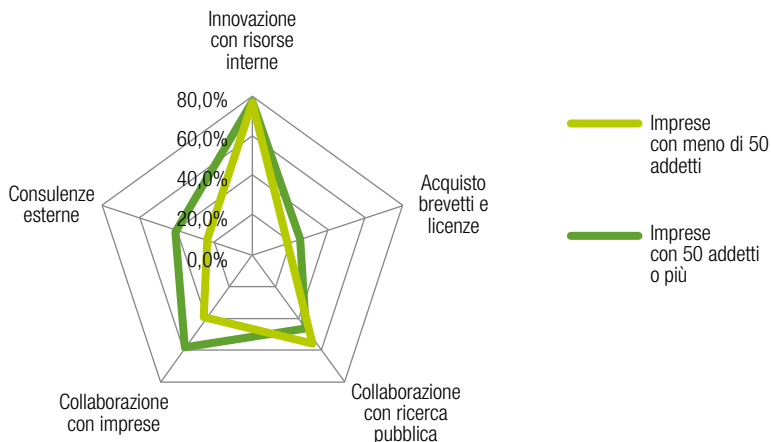
In generale, emerge che le imprese attive nell'ambito della salute umana mostrano però anche una maggiore capacità di basare il proprio processo innovativo su risorse di diversa natura, dichiarando di far affidamento in percentuali più importanti sia sull'acquisizione di brevetti da altre organizzazioni (circa il 30% dei rispondenti) che sui rapporti con altri soggetti fra cui anche autorità regolatorie (più del 30%).

L'**analisi per dimensione** evidenzia, inoltre, chiare differenze sul ruolo attribuito alle collaborazioni con le Istituzioni pubbliche di ricerca, rilevante per il 54% delle aziende con meno di 50 addetti e solo per il 47% di quelle di maggiori dimensioni. Le collaborazioni con altre imprese o soggetti sono, invece, ritenute rilevanti o molto rilevanti rispettivamente dal 60% e dal 41% delle aziende con almeno 50 addetti, ma solo dal 40% e dal 21% delle aziende di minori dimensioni.



⁵ Università ed Enti Pubblici di Ricerca (EPR).

Fig. 3. Rilevanza delle diverse modalità che concorrono al processo innovativo nelle imprese biotecnologiche dedicate a capitale italiano per dimensione di addetti.



La particolare rilevanza delle collaborazioni con le strutture della ricerca pubblica è da collegare non solo all'importante ruolo rivestito dai risultati della ricerca di base per un settore fortemente *science-based* quale quello delle biotecnologie, ma anche al considerevole peso che in esso hanno le iniziative imprenditoriali originate dalla stessa ricerca pubblica. Infatti, quasi un'impresa a controllo italiano dedicata alle biotecnologie su due è uno *spin-off* (per un totale di 132 aziende), e di queste quasi l'80% ha origine da Istituzioni pubbliche di ricerca.

Nel complesso, l'**esistenza di realtà produttive di piccola dimensione e ad alta intensità di ricerca rappresenta una linea di sviluppo essenziale del processo di innovazione nelle biotecnologie**, sulla quale si connette l'attività dei soggetti industriali di maggiori dimensioni e quella della ricerca condotta nei laboratori di Università ed Enti non profit.

2. Il processo innovativo delle PMI biotech in un contesto di *open innovation*

La costituzione di *spin-off*, soprattutto da parte di Università ed Enti Pubblici di Ricerca (EPR), ha rappresentato una delle componenti fondamentali attraverso cui queste stesse Istituzioni hanno condotto l'attività di valorizzazione della ricerca realizzata e di Trasferimento Tecnologico⁶ (TT) del proprio *know-how* al sistema produttivo nazionale, caratterizzando sempre più questo scenario e mirando a svolgere una funzione propulsiva per la crescita della competitività nell'industria delle biotecnologie sul modello di quanto realizzato in diversi altri Paesi del mondo.

Tuttavia, gli *spin-off* che originano dalla ricerca pubblica, pur rappresentando oltre il 38% del totale delle imprese a controllo italiano dedicate alle biotecnologie, contribuiscono solo per circa l'11% al totale degli addetti impiegati da queste in attività biotech, per poco meno del 2% al loro fatturato biotech e per quasi il 9% alla loro spesa totale per R&S biotecnologica.

Diversa la rilevanza economica degli *spin-off* industriali che, pur rappresentando l'11% delle imprese, pesano per il 19% sul totale degli addetti dedicati al biotech, per il 10% sul fatturato biotech, mentre, per quanto riguarda il totale della spesa per R&S biotech, il loro peso raggiunge addirittura il 36%.

Uno dei fattori alla base di questa differenza di impatto sull'attività del settore può essere collegato **alla limitata presenza di competenze imprenditoriali e manageriali** caratteristica degli *spin-off* che originano dalla ricerca pubblica. La generale, e per certi versi naturale, "inesperienza" imprenditoriale dei ricercatori che costituiscono una nuova impresa non viene spesso compensata da soci industriali, che partecipano al capitale sociale di *spin-off* accademici solo nel 24% dei casi (quota che sale al 37,5% nel caso di quelli industriali). D'altra parte, nelle interviste effettuate emergono chiaramente come punti di debolezza del "sistema impresa" nel biotech italiano sia la **difficoltà**, da parte degli *spin-off* della ricerca pubblica, a **trovare partnership industriali** che, più in generale, la costituzione di *partnership* pubblico-private in riferimento al Trasferimento Tecnologico.

⁶ Processo mediante il quale i risultati della ricerca scientifica possono essere valorizzati, attraverso opportuna copertura e sfruttamento brevettuale, industrializzazione e creazione d'impresa, fino alla commercializzazione.



Highlight dalle interviste ad alcuni imprenditori delle PMI biotech

Punti di debolezza e criticità del “sistema impresa”

“Io per la metà del mio tempo svolgo un'altra attività e per l'altra metà e gran parte del mio tempo libero mi dedico all'impresa. Il lavoro, l'esperienza che ci investiamo, costituiscono il nostro costo-opportunità. Lavoriamo per mantenere la società efficiente ma il più leggera possibile.”

Ancorché le PMI biotech siano alla base della spinta innovativa che caratterizza il comparto, esse presentano, in alcuni casi, limiti strutturali e organizzativi, intrinseci alla loro natura. La stretta connessione con l'ambiente accademico (più accentuata fra le imprese attive nell'area della salute e della genomica e proteomica), spesso indispensabile per l'elevato grado di specializzazione e multidisciplinarietà, si associa a volte alla mancanza all'interno delle PMI biotech di competenze imprenditoriali e manageriali adeguate, come è comprensibile che accada in organizzazioni costituite per la più parte da ricercatori o da accademici che si dedicano all'attività imprenditoriale spesso solo *part-time*. Un aspetto ancor più rilevante a fronte delle limitatissime disponibilità finanziarie di queste imprese, e dell'impossibilità per loro di ricorrere a consulenti esterni, per la definizione di strategie *ad hoc* per l'ingresso in mercati molto specifici.



Highlight dalle interviste ad alcuni imprenditori delle PMI biotech

Partnership pubblico-private e Trasferimento Tecnologico

“Gli uffici di TT delle Università italiane non sono sufficienti in un Paese dove manca un network di professionalità e competenze tale da assicurare che i risultati della ricerca – tecnologie o prodotti che siano – generati dagli spin-off universitari arrivino nelle mani di chi è in grado di capire chi sia il partner giusto per arrivare sul mercato.”

La collaborazione tra Accademia e Industria produce indubbiamente risultati apprezzabili. Ai cospicui investimenti *extra-muros* sostenuti dalle aziende risponde un proficuo supporto da parte degli Enti Pubblici di Ricerca e delle Università. Tuttavia, tale collaborazione stenta ancora a esprimere appieno le proprie potenzialità in assenza di una solida e radicata cultura in materia di Trasferimento Tecnologico. Il sistema universitario non dispone infatti dell'esperienza e delle competenze necessarie a trasferire i risultati della ricerca di base al mondo delle imprese, e gli stessi Uffici di Trasferimento Tecnologico, che la maggior parte degli Atenei ha istituito, hanno risorse professionali e finanziarie ancora limitate.

Ulteriori e interessanti specificità emergono poi da un'analisi del contesto territoriale.

Gli *spin-off* di origine industriale (di dimensioni mediamente maggiori) si concentrano per oltre il 55% in due sole Regioni (Lombardia e Toscana). Per contro, la distribuzione territoriale degli *spin-off* della ricerca pubblica (in cui predomina la piccolissima dimensione e la trasversalità rispetto a tutti i campi di applicazione) è coerente con quella delle sedi universitarie e delle Istituzioni pubbliche in cui viene condotta attività di ricerca in campo biotecnologico e risulta dunque maggiormente diffusa nelle Regioni con grandi centri di ricerca (come nel caso di Lazio, Campania e Puglia), con Parchi Scientifici e Tecnologici e Incubatori (Lombardia, Piemonte, Friuli Venezia Giulia e Sardegna) e in aree particolarmente attive nel sostegno al settore come l'Emilia Romagna.

Quindi, gli *spin-off* della ricerca pubblica sono spesso all'origine di *hub* innovativi aggiuntivi rispetto ai tradizionali *cluster* biotecnologici.

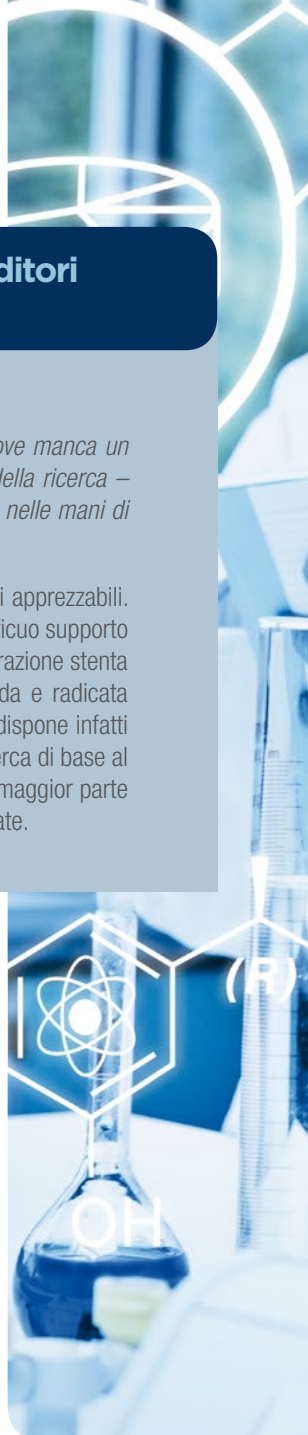


Fig. 4. Distribuzione regionale delle imprese biotecnologiche dedicate a capitale italiano.

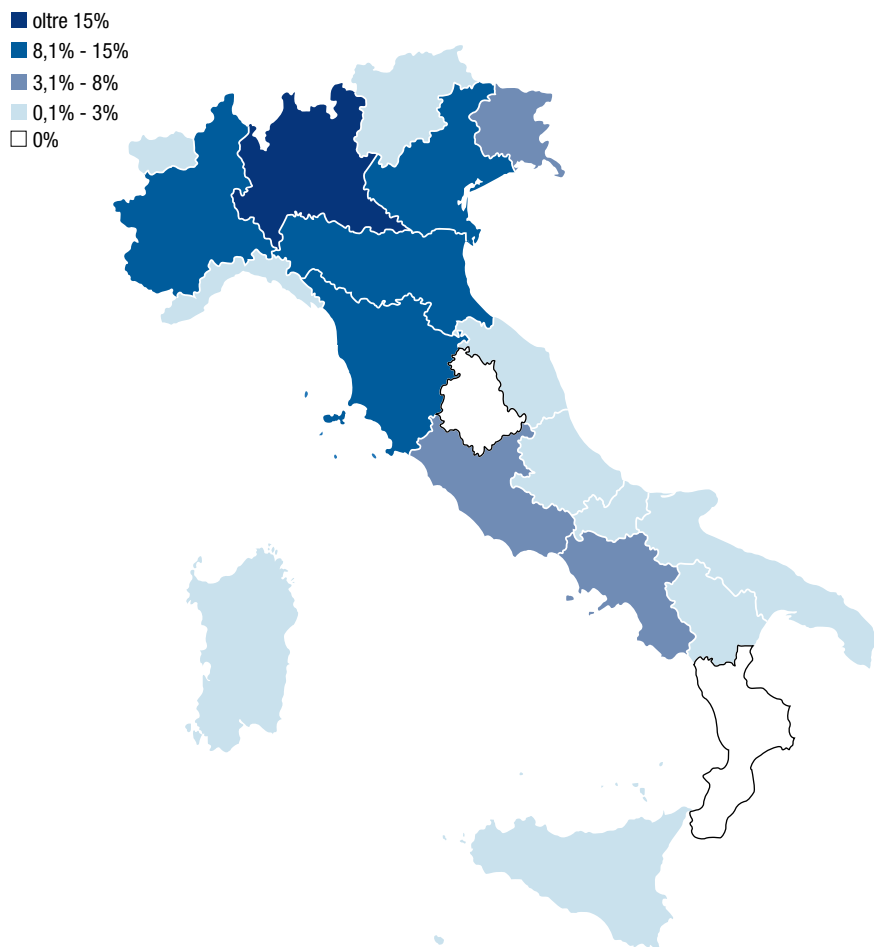


Fig. 5. Distribuzione regionale degli *spin-off* dedicati a capitale italiano originati dalla ricerca pubblica.

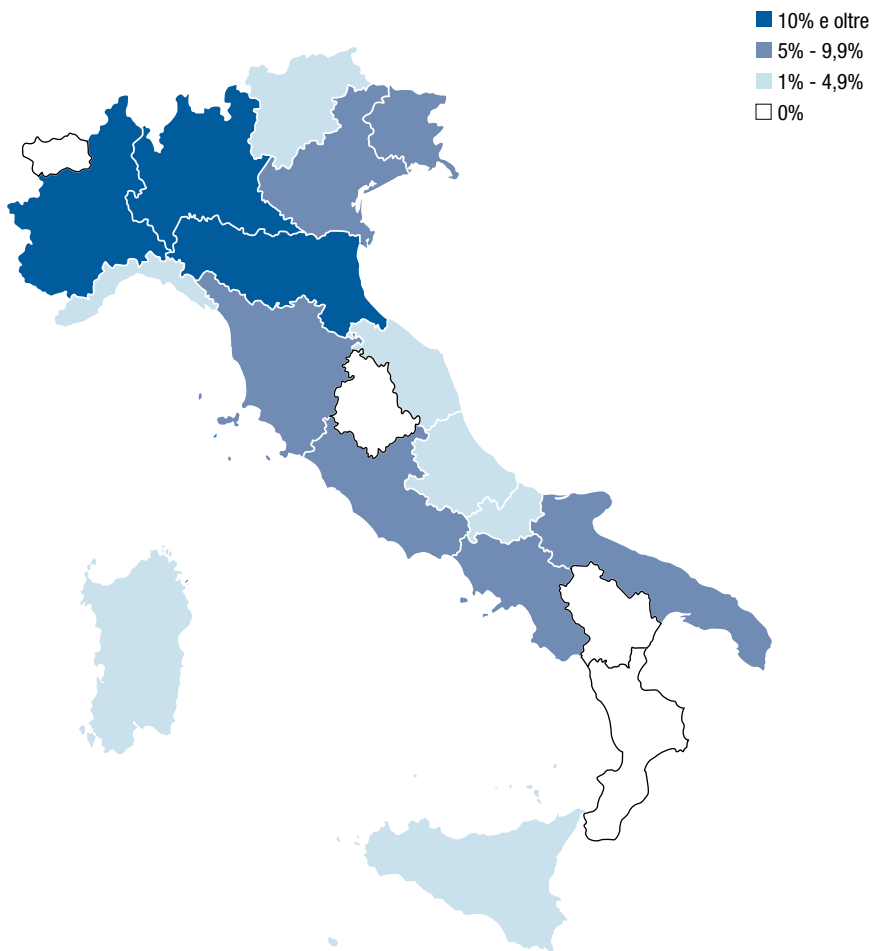
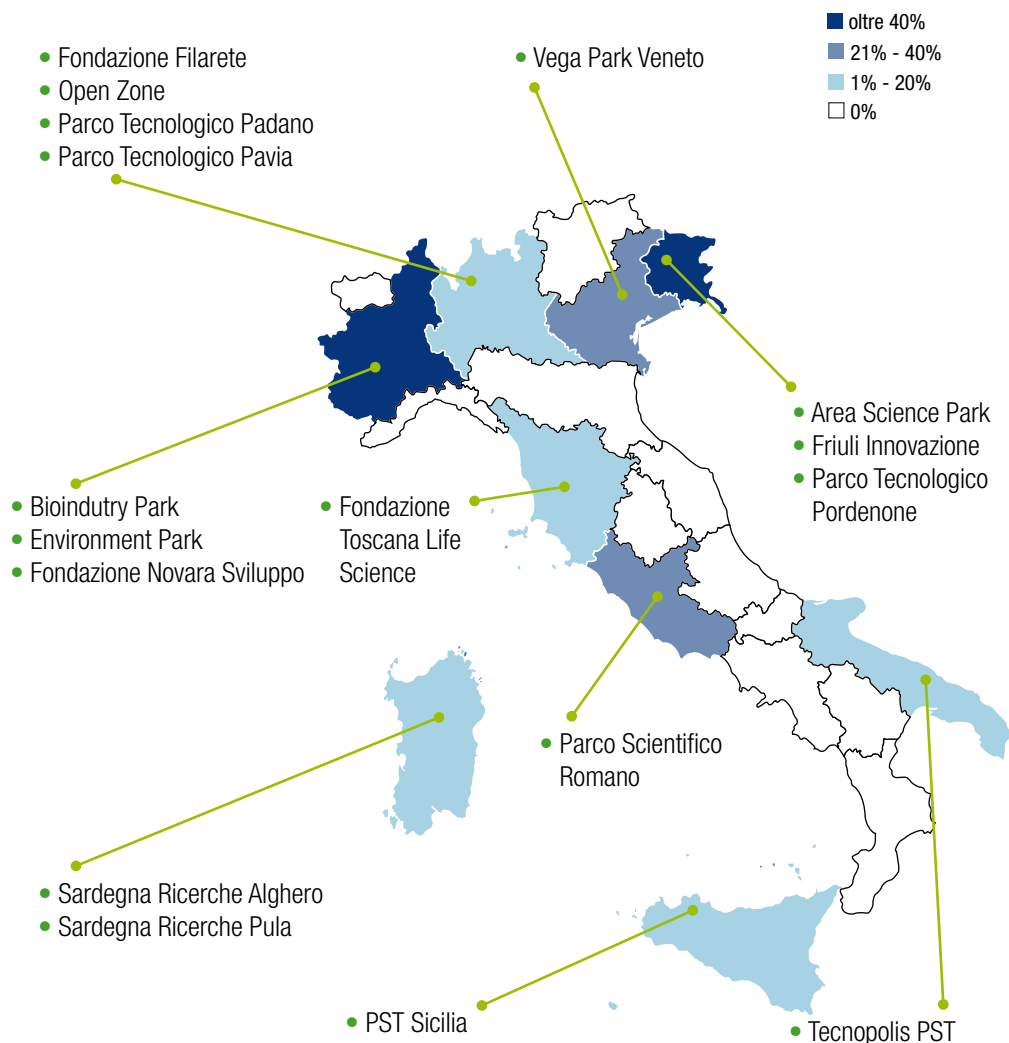


Fig. 6. Quota delle imprese biotecnologiche dedicate a controllo italiano presenti in Parchi Scientifici e Tecnologici per Regione.



2. Il processo innovativo delle PMI biotech in un contesto di *open innovation*

A conferma del fatto che gli *spin-off* della ricerca pubblica rappresentano un valore aggiunto per il tessuto imprenditoriale nazionale si può apprezzare come, mentre la forte concentrazione degli *spin-off* industriali nel settore della salute umana (62%) e in quello della chimica verde (21%) rispecchia e trae origine dalle tradizionali specializzazioni produttive territoriali, gli *spin-off* della ricerca pubblica rappresentano un arricchimento del tessuto produttivo nazionale sia da un punto di vista territoriale sia settoriale. In riferimento a quest'ultimo punto, in particolare, gli *spin-off* della ricerca pubblica che si occupano prevalentemente di genomica e proteomica, di applicazioni all'agricoltura e alle produzioni alimentari sono relativamente più numerosi di quanto riscontrato per il totale delle aziende, contrariamente a quanto rilevato per gli *spin-off* attivi prevalentemente nell'ambito della chimica verde.



3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione



- La disponibilità di risorse finanziarie riveste un ruolo centrale nella crescita competitiva delle imprese biotecnologiche.
- I contributi, soprattutto pubblici, e la partecipazione a progetti di ricerca rappresentano le principali fonti di finanziamento esterno per le nuove iniziative imprenditoriali.
- La partecipazione di *Venture Capital* (VC) o *Private Equity* (PE) al capitale sociale risulta ancora molto marginale.
- Esiste in generale una maggiore difficoltà da parte delle piccole imprese ad accedere a contributi pubblici per il sostegno alle attività di R&S.
- L'assenza di una *governance* chiara ed unitaria di tutto il sistema della ricerca alimenta la dispersione dei finanziamenti e degli sforzi volti a favorire lo sviluppo del settore.

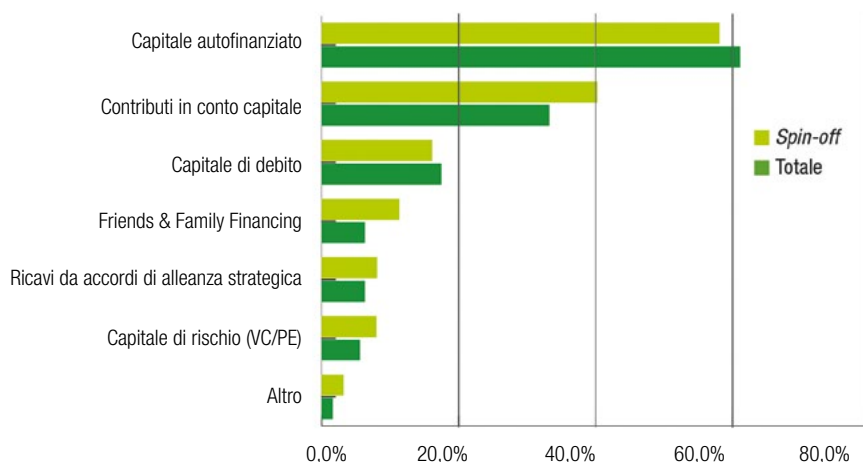
La disponibilità di risorse finanziarie che consentono di avviare e successivamente sostenere l'attività imprenditoriale assume un ruolo particolarmente rilevante nella crescita delle PMI biotech, e questo aspetto è tanto più importante quanto più le imprese coinvolte sono piccole, di recente costituzione e proiettate sulla frontiera dell'innovazione.

I contributi pubblici e la partecipazione a progetti di ricerca rappresentano le principali fonti di finanziamento esterno per le nuove iniziative imprenditoriali biotech italiane, ma è evidente come questo non sia sufficiente in un settore che richiede un ingente sforzo innovativo.

3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione

Come per il complesso delle imprese biotecnologiche, anche per le realtà dedicate a controllo italiano, i primi tre canali di finanziamento nel 2014 per importanza sono stati l'autofinanziamento (61%), i contributi in conto capitale prevalentemente pubblici (33%) e il capitale di debito (17,5%). Nel caso degli *spin-off*, in particolare, mentre i contributi in conto capitale assumono un peso ancora maggiore, con il 40% dei rispondenti che dichiara di averne beneficiato, i finanziamenti da capitale di rischio (VC/PE) si confermano marginali, con una quota di solo il 12%. Situazione ancora più critica considerando le esperienze degli *spin-off* di tipo accademico, dove, come denunciato da vari imprenditori e come già abbiamo avuto modo di evidenziare, lo sviluppo aziendale è ulteriormente complicato dalla difficoltà nel reperimento di adeguate *partnership* industriali e dalla bassa partecipazione di queste al loro capitale sociale.

Fig. 7. Principali fonti di finanziamento nel 2014: confronto fra il totale delle imprese dedicate alle biotecnologie a controllo italiano e gli *spin-off*.



Highlight dalle interviste ad alcuni imprenditori delle PMI biotech

Capitale di rischio

“Il mondo del Venture Capital lo abbiamo avvicinato, ma ho smesso di scrivere business plan. L'approccio non può essere quello di chiedermi un'esclusiva, lasciandomi tutto il rischio del finanziare l'innovazione, pretendendo che io venga da te solo a cose fatte.”

Ai di là della debolezza del settore del *Venture Capital* in Italia, pochissimi sono gli operatori specializzati nel settore delle biotecnologie. Per questo le piccole imprese biotech devono affrontare la difficoltà della bassa propensione al rischio di investitori non specializzati. Un'ulteriore implicazione della mancanza di una adeguata conoscenza del settore da parte degli investitori italiani, rispetto ai loro concorrenti stranieri, è l'impossibilità per loro di svolgere un'efficace azione di *tutorship* nei confronti dell'azienda in cui hanno investito, accompagnandone i primi passi nel mondo del business in termini di crescita manageriale e opportunità di *networking*.

Ai fini del finanziamento dell'attività degli *spin-off*, inoltre, non sembra decisivo neanche la partecipazione dell'Istituzione di origine al capitale sociale che riguarda circa il 40% di quelli di origine industriale e quasi il 50% di quelli di origine accademica, visto che, soprattutto in quest'ultimo caso, questa assume più un significato simbolico che sostanziale.

Diverso invece il ruolo rivestito dai *grant* per il finanziamento delle imprese biotecnologiche dedicate a controllo italiano e, fra queste, per gli *spin-off*. Nel complesso, le realtà dedicate alle biotecnologie a capitale italiano che dichiarano di aver ricevuto nel corso degli ultimi 5 anni almeno una volta un sostegno finanziario pubblico per l'attività di R&S rappresentano circa il 60% del totale, ma tale quota si riduce al 53% per le imprese costituite a partire dal 2010.

3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione

Questa differenza si accentua se si distinguono le imprese sulla base della dimensione, sia in termini di addetti che di fatturato. Infatti, circa il 70% delle imprese con più di un milione di fatturato o con 20 addetti o più ha ricevuto almeno un sostegno finanziario pubblico negli ultimi 5 anni, quota che si riduce a poco più del 55% per le imprese con meno di un milione di fatturato e al 57% circa per quelle con meno di 20 addetti. Lo scarto è ancora più sensibile se consideriamo i soli *spin-off*, con percentuali che variano dall'85% che ha ricevuto finanziamenti pubblici negli ultimi 5 anni, tra quelli con più di un milione di fatturato, a poco più del 52% tra quelli di minori dimensioni.

In generale, è dunque possibile rilevare una difficoltà relativa da parte delle imprese di minori dimensioni nell'accedere a contributi pubblici per il sostegno alle attività di R&S, confermata anche dalle interviste ad imprenditori del settore.



Highlight dalle interviste ad alcuni imprenditori delle PMI biotech

Sostegno pubblico al settore: i *grant*

“Qui in Italia è praticamente impossibile raccogliere le risorse finanziarie necessarie [...], ma l'Europa non finanzia le idee, finanzia progetti con un livello di readiness to the market piuttosto elevato [...] per questo vogliamo avere un progetto di qui a tre anni in cui tutti i passaggi fondamentali siano già fissati.”

Per la fase di sviluppo iniziale le imprese fanno ricorso prevalentemente a fondi erogati da Autonomie Locali. La partecipazione a bandi europei è considerata importante, non soltanto in quanto possibilità di accesso a finanziamenti cospicui, ma soprattutto in quanto opportunità di internazionalizzazione con creazione di un *network* e di una reputazione internazionale. Tuttavia tale partecipazione richiede un impegno in termini di esperienza e organizzazione non sempre sostenibile per le imprese più piccole o meno strutturate.

3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione

Inoltre, analizzando ancora l'accesso ai diversi tipi di sostegno all'attività di R&S, ma questa volta in base al livello amministrativo di gestione, emerge che nel corso dell'ultimo quinquennio circa il 43% delle imprese dedicate alle biotecnologie a controllo italiano ha beneficiato di un contributo gestito da un'Autorità Locale, il 29% ha avuto accesso a forme di sostegno dell'Amministrazione Centrale e il 26% ha ottenuto un contributo partecipando a bandi e strumenti esteri, prevalentemente comunitari. In particolare, la stratificazione delle aziende per dimensione evidenzia come le misure di sostegno pubblico dell'Amministrazione Centrale (tra cui rientra il credito d'imposta)⁷ raggiungano con maggiore difficoltà le imprese di dimensioni minori, mostrando già nel sottoinsieme delle imprese con meno di 50 addetti un dimezzamento dei beneficiari rispetto a quelle di maggiori dimensioni.

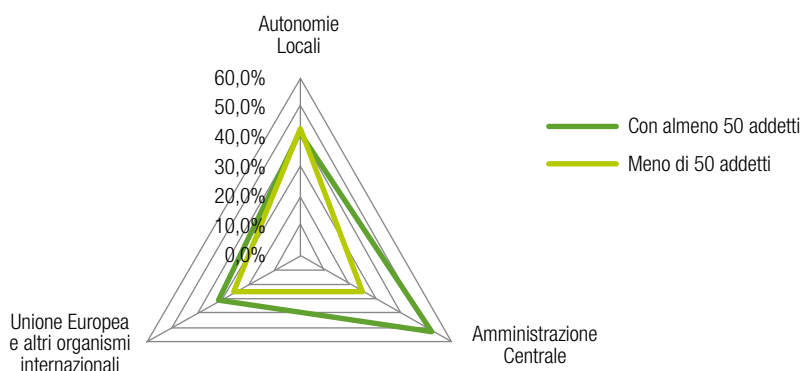


⁷ Vedi "Scheda di approfondimento: le misure del Governo a sostegno dell'innovazione".

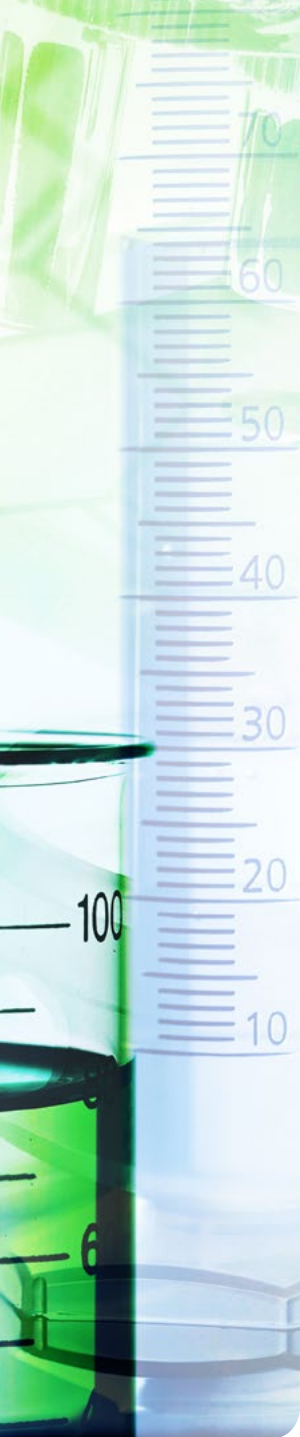
3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione

Infatti, anche nel corso delle interviste ad alcuni imprenditori del settore è emerso che, una delle ragioni che frenano l'utilizzo del credito d'imposta va individuata nell'improbabilità che una PMI riesca ad aumentare, in ragion di anno, il suo investimento in R&S in misura tale da potersene avvalere.

Fig. 8. Accesso delle imprese biotecnologiche dedicate a capitale italiano alle misure pubbliche di sostegno per le attività di R&S per dimensione di addetti e livello amministrativo di gestione.



Di più facile accesso per le PMI risultano essere i contributi alla R&S gestiti dalle Autonomie Locali, mentre la partecipazione a bandi internazionali, che si configura fra l'altro come uno strumento più efficace in un'ottica di crescita, posizionamento e internazionalizzazione richiederebbe un livello di esperienza e organizzazione interna spesso non riscontrabili nelle PMI biotech, soprattutto se di più recente costituzione.



3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione

Gli status di *Startup* e *PMI innovativa*⁸, introdotti dal Governo in Italia negli ultimi anni, hanno suscitato grande interesse tra gli imprenditori intervistati e sono stati accolti come un chiaro segnale di una nuova attenzione per la politica industriale e l'innovazione.

Se, un'analisi delle ricadute legate all'introduzione dello status di *PMI innovativa* sarebbe prematura a causa del breve arco temporale trascorso dalla sua entrata in vigore avvenuta a marzo 2015⁹, diverso è il discorso per quanto riguarda le *Startup innovative*, introdotte nella legislazione a partire dal 2012. Le imprese biotecnologiche dedicate a controllo italiano registratesi come *Startup innovative* sono 45, ovvero oltre il 76% delle imprese costituite a partire dal 2011. Di queste il 64% è rappresentato da *spin-off*, quasi tutti originati da un'Istituzione di ricerca pubblica.

Un'analisi più approfondita rivela che queste sono meno concentrate nel settore della salute umana rispetto al totale, mentre mostrano una maggiore attività nei settori alimentare (18%) e delle scienze -omiche e della ricerca di base (16%).

⁸ Vedi "Scheda di approfondimento: le misure del Governo a sostegno dell'innovazione".

⁹ Infatti, molte imprese, pur essendo di fatto interessate, potrebbero ancora dover completare l'iter necessario a iscriversi nel registro delle PMI innovative e allo stato attuale è possibile rilevare solo 10 imprese registrate come tali tra le imprese dedicate alle biotecnologie a controllo italiano.

Highlight dalle interviste ad alcuni imprenditori delle PMI biotech

Sostegno pubblico al settore: gli incentivi

"Il Decreto Startup è stata una manovra di seeding. Entrare nella lista delle Startup innovative, è stato relativamente semplice. Nonostante le agevolazioni previste non si traducano in capitale finanziario, questa misura ha semplificato di molto il processo per la costituzione di nuove Startup."

L'introduzione degli **status di PMI e Startup innovativa** è ritenuta un passo fondamentale per le agevolazioni normative e fiscali necessarie a favorire la creazione di nuove imprese o per la semplificazione dell'attività delle imprese esistenti. Tuttavia, tali agevolazioni potrebbero risultare ancora più efficaci per il settore biotecnologico, se più mirate sulle sue specificità.

Il **credito d'imposta** per gli investimenti in R&S e per l'assunzione di personale altamente qualificato potrebbe essere la misura più interessante per un settore ad altissima intensità di ricerca come il biotech. Tuttavia, l'attuale meccanismo su base incrementale tiene in scarsa considerazione il fatto che le imprese dedicate alla ricerca e sviluppo biotecnologica molto spesso si caratterizzano per l'assenza di fatturato e per gli elevatissimi investimenti in R&S biotech. Considerando questo, appare chiaro perché la misura del credito d'imposta, definita come agevolazione sulla spesa incrementale in R&S, non abbia avuto un effetto significativo sul settore biotech.

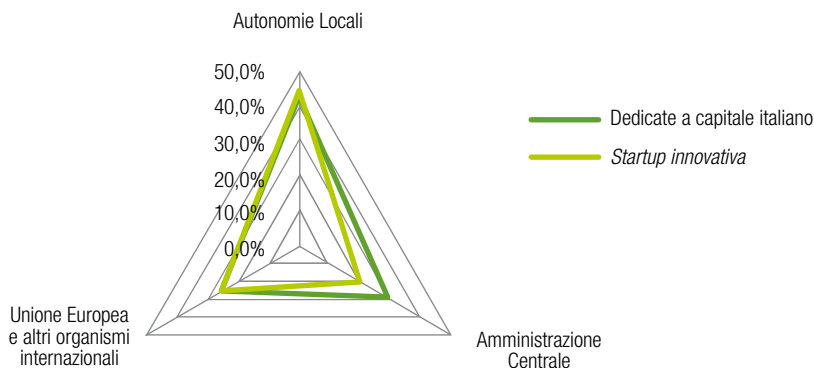
Il **fondo di garanzia**¹⁰ del Governo ha favorito la concessione di crediti a molte imprese, ma l'effetto sul comparto biotech è stato minore a causa della mancanza negli istituti di credito di figure competenti per la valutazione dei progetti sviluppati dalle imprese biotech.

¹⁰ Vedi "Scheda di approfondimento: le misure del Governo a sostegno dell'innovazione".

3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione

Relativamente alle fonti di finanziamento, le *Startup innovative* hanno mostrato nel corso del 2014 una più accentuata dipendenza dall'autofinanziamento (71%) e dai contributi in conto capitale (46%) rispetto al resto delle imprese considerate, ma anche una quota cinque volte superiore con riferimento al *Family and Friends Financing* (nel 25% dei casi contro una media di settore del 6%), risultato a cui probabilmente non sono estranee le detrazioni Irpef previste per gli investimenti in questo tipo di società.

Fig. 9. Accesso delle imprese biotecnologiche dedicate a capitale italiano alle misure pubbliche di sostegno per le attività di R&S per livello amministrativo di gestione: confronto tra il totale e le *Startup innovative*.



Per quanto riguarda l'accesso alle varie forme di sostegno pubblico alla R&S, la quota di *Startup innovative* che dichiara di aver beneficiato negli ultimi anni di agevolazioni gestite dall'Amministrazione Centrale dello Stato è del 20%, sensibilmente inferiore a quanto rilevato per l'insieme delle imprese oggetto della nostra analisi (circa il 30%, come visto in precedenza).

3. Il finanziamento delle PMI biotech nel quadro del sostegno all'innovazione

Nel complesso, quindi, è evidente come le nuove politiche attuate in Italia segnino una discontinuità rispetto al passato, tentando di rispondere ai bisogni reali delle imprese innovative e promuovendo un nuovo clima di ottimismo e fiducia. Tuttavia, tali misure potrebbero aumentare ulteriormente la loro efficacia, considerando le peculiarità dei settori a più alta innovazione. In particolare, l'attrattività internazionale del nostro Paese potrebbe giovare dall'allargamento del credito d'imposta al totale degli investimenti in R&S e di una stabilizzazione delle detrazioni fiscali per gli investimenti in *Startup* e *PMI innovative*, che favorirebbero gli sforzi innovativi di queste imprese e l'aumento della presenza di VC e PE nelle loro compagini sociali.

Dunque, **sono numerose le azioni di supporto al sistema** che sono state messe in atto al fine, di sostenere le nuove iniziative imprenditoriali nel superamento della "Valley of Death", quel punto morto in cui è elevata la probabilità di arenarsi. **Tuttavia, attualmente, esistono ancora delle carenze strutturali che, come riconosciuto dagli imprenditori, potrebbero essere superate con una nuova *governance* che si faccia promotrice di un piano strategico nazionale con obiettivi di lungo periodo ben definiti e promuova un vero e proprio ecosistema dell'innovazione** in grado di potenziare ed indirizzare in modo opportuno gli strumenti di supporto finanziario, di aumentare la presenza del capitale di rischio, e, al tempo stesso, la sinergia tra i diversi attori coinvolti nello sviluppo delle biotecnologie.



Highlight dalle interviste ad alcuni imprenditori delle PMI biotech

Punti di debolezza e criticità del Sistema Paese

“Storicamente, noi paghiamo l'assenza di una strategia a tutti i livelli. Di fatto c'è una grossa improvvisazione che porta a una grande incertezza, perché non si capisce quale è la strada, quali sono i settori da incentivare o quelli in cui lo Stato o le Regioni intendono impegnarsi per costruire il nostro futuro, almeno in una prospettiva di medio-lungo termine.”

Tra i fattori che sembrano limitare la piena realizzazione del potenziale del comparto biotech in Italia, quelli riconosciuti univocamente come i più rilevanti sono la mancanza di **governance** e di obiettivi strategici di lungo periodo, con il prevalere invece dell'iniziativa individuale e della frammentazione del sistema e la conseguente dispersione di impegno e risorse su un irragionevole numero di priorità di breve periodo.



Conclusioni

Lo sviluppo dell'**industria biotecnologica può rappresentare per l'Italia una straordinaria opportunità di rilancio della crescita economica**. In tale contesto l'attività delle imprese biotecnologiche a capitale italiano e ad elevata intensità di ricerca biotech risulta strategica.

Ma affinché queste imprese possano diventare la forza trainante di un nuovo sviluppo dell'industria italiana **è necessario che siano messe nelle condizioni di sostenere l'elevato impegno che i processi innovativi comportano**. Un impegno tanto più significativo in considerazione degli ampi margini di incertezza, tipici del biotech, e delle specificità dei diversi settori di applicazione di questa tecnologia.

La possibilità di creare *partnership* industriali adeguate al livello della sfida e quella di fruire di capitali ad alta propensione di rischio rappresentano punti di grande criticità, spesso riconducibili alla natura stessa del tessuto imprenditoriale costituito per circa il 50% da *spin-off* di piccola o piccolissima dimensione non iscritti in una strategia complessiva di innovazione del settore.

Accade dunque che molte aziende rischiano di non superare la "Valley of Death", quel punto di stallo in cui le nuove iniziative hanno un'elevata probabilità di arenarsi tendendo con il tempo a scomparire. Una situazione che sarebbe deleteria non solo per tutta l'industria biotecnologica, ma per l'intero Paese in un'ottica di sviluppo e competitività internazionale.

Le fragilità rilevate sono talvolta più evidenti negli *spin-off* di origine accademica, che più delle altre realtà faticano ad inserirsi nelle logiche della conduzione di impresa, ma sono ugualmente importanti anche per quelli di origine industriale proprio in virtù dell'assenza di una strategia nazionale che orienti l'attività del comparto incentivando la disponibilità di capitale di rischio.

Le **politiche di supporto messe recentemente in campo dal Governo** a sostegno dell'attività innovativa delle imprese vanno certamente nella direzione giusta. Tuttavia presentano, in alcuni casi, ancora delle ombre.



Il riconoscimento degli **status di Startup e di PMI innovativa**, risulta indubbiamente un punto importante dal quale partire. Soprattutto nel caso delle *Startup*, le imprese hanno già potuto beneficiare di efficaci semplificazioni, determinanti per alleggerire l'attività di piccole realtà con pochi addetti. Mentre risulta ancora prematuro esprimere un giudizio di merito per le misure a sostegno delle PMI.

Considerando il **credito d'imposta**, si tratta certamente di una misura positiva, che tuttavia, a causa dell'attuale formulazione, che prevede uno sgravio solo sulla spesa incrementale in R&S, non premia settori, come il biotech, che hanno, per propria natura, i più alti livelli di investimenti in R&S sul fatturato. Non consentire di fatto il godimento di tali supporti significa privare risorse agli sforzi produttivi di un comparto dalle enormi potenzialità.

Anche le **agevolazioni per gli investimenti fatti in Startup e PMI innovative** segnano un cambio di passo del Paese, dimostrando a livello internazionale una nuova attenzione per l'innovazione. Tuttavia, il basso livello della partecipazione di investitori stranieri nel capitale delle imprese biotech italiane, rilevato dalla nostra analisi, potrebbe far presumere che una stabilizzazione possa aumentarne l'efficacia.

Un'osservazione va, infine, fatta sul **Patent Box**, che introduce un regime di tassazione agevolata dei redditi derivanti dallo sfruttamento o dalla cessione di beni immateriali e che, equiparando marchi e brevetti, ha di fatto visto fino ad oggi prevalere il sostegno dello Stato a favore dei marchi che tutelano un valore già acquisito nel tempo, ma non l'innovazione di cui c'è bisogno per il futuro.

Se passiamo, infine, all'analisi di come e quanto le PMI biotech hanno beneficiato del sostegno pubblico attraverso **grant** si può affermare che il ricorso a finanziamenti su base regionale e/o locale risulta nettamente prevalente. Un dato che indica però la difficoltà di accesso che queste realtà hanno ai fondi internazionali. Tale osservazione non arriva inaspettatamente, visto che circa la metà di queste imprese sono rappresentate da *spin-off* che per propria natura non sono strutturati per riuscire a seguire gli impegnativi processi di partecipazione ai bandi internazionali.

Questi fattori diventano ancora più critici quando si considera la sostanziale assenza in Italia, ricordata dagli imprenditori del settore, di **Venture Capital** specializzati e la difficoltà a sviluppare *partnership* con **soggetti industriali, tutti elementi che contribuiscono a frenare lo sviluppo del progetto di impresa**. Problemi sui quali molto resta ancora da fare.

Si può dunque concludere che, in questo scenario, l'elemento che potrebbe realmente segnare un cambio di passo per il settore è rappresentato dall'introduzione di una **governance** chiara ed unitaria in grado di lavorare a una strategia di progettazione e indirizzo della ricerca e dell'innovazione. Questo permetterebbe di concentrare gli sforzi e le risorse su obiettivi di lungo periodo evitando la dispersione dei finanziamenti e trasformando il settore in un vero e proprio motore per la crescita e lo sviluppo complessivo del Paese.



Scheda d'approfondimento: le misure del Governo a sostegno dell'innovazione

Il riconoscimento dello status di *Startup* e *PMI innovativa*

All'indomani della consultazione dei principali attori del panorama imprenditoriale italiano e della presentazione del rapporto *ReStart Italia!*, la conversione in legge del Decreto *Crescita 2.0*, avvenuta a dicembre 2012, ha formalizzato per la prima volta il ruolo chiave delle *Startup innovative* come fattore trainante della competitività e dell'economia nazionale. Il riconoscimento dello status di *Startup innovativa* ha infatti segnato la svolta dell'Italia verso una nuova politica economica votata al progresso ed all'innovazione.

Questa nuova predisposizione dell'Italia è stata confermata a marzo 2015, con la conversione in Legge dell'*Investment Compact* e l'introduzione del riconoscimento dello status di *PMI innovativa*, che ha determinato l'allargamento delle agevolazioni già rivolte alle *Startup* anche alle Piccole e Medie Imprese che operano nel campo dell'innovazione.

Con queste misure l'Italia si è finalmente aperta al supporto dell'imprenditoria innovativa, riconoscendone il ruolo determinante per lo sviluppo economico futuro, un atteggiamento pienamente riconfermato con le modifiche approvate sia con la legge di bilancio 2017 che con la successiva manovra correttiva, che rinnovano l'impegno del Governo in questa direzione.

REQUISITI	STARTUP INNOVATIVE (ART. 25, COMMI 2 E 3, DL 179/2012)	PMI INNOVATIVE (ART. 4, COMMA 1, DL 3/2015)
Società di capitali, costituita anche in forma cooperativa	Sì	Sì
Non quotata	Sì	Sì
Residente in Italia o in Paese Ue ma con sede o filiale in Italia	Sì	Sì
Delimitazioni temporali	Nuova o attiva da meno di 5 anni + regime speciale per le società costituite da meno di 4 anni dall'entrata in vigore del DL 179/2012	Non ci sono delimitazioni temporali, ma dev'essere in possesso di almeno un bilancio certificato al Registro delle Imprese, quindi non si applica a società nuove

REQUISITI	STARTUP INNOVATIVE (ART. 25, COMMI 2 E 3, DL 179/2012)	PMI INNOVATIVE (ART. 4, COMMA 1, DL 3/2015)
Delimitazioni dimensionali	Meno di 5 milioni di fatturato annuo	Pmi ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE (meno di 250 dipendenti e fatturato annuo inferiore a 50 milioni/attivo dello stato patrimoniale inferiore a 43 milioni)
Divieto di distribuzione degli utili	Sì	No
Delimitazioni nell'oggetto sociale	Deve afferire alla produzione, sviluppo e commercializzazione di beni o servizi innovativi ad alto valore tecnologico	No
Criteri opzionali per rilevare il carattere di innovazione tecnologica	Almeno 1 su 3 di: • 15% del maggiore tra costi e valore totale della produzione riguarda attività di ricerca e sviluppo • Team formato per 2/3 da personale in possesso di laurea magistrale; oppure per 1/3 da dottorandi, dottori di ricerca o laureati con 3 anni di esperienza in attività di ricerca certificata • Depositaria o licenziataria di privativa industriale, oppure titolare di <i>software</i> registrato	Almeno 2 su 3 di: • 3% del maggiore tra costi e valore totale della produzione riguarda attività di ricerca e sviluppo • Team formato per 1/3 da personale in possesso di laurea magistrale; oppure per 1/5 da dottorandi, dottori di ricerca o laureati con 3 anni di esperienza in attività di ricerca certificata • Depositaria o licenziataria di privativa industriale, oppure titolare di <i>software</i> registrato

A agevolazioni introdotte per le *Startup* e le *PMI innovative*:

- 1. Esonero imposta di bollo.** Questa agevolazione prevista per entrambi i tipi di imprese si allarga anche all'esonero dal pagamento dei diritti camerali annuali per le *Startup innovative*.
- 2. Deregole alla disciplina societaria ordinaria e gestione societaria flessibile.** Le *PMI innovative* costituite in forma di s.r.l. possono effettuare operazioni sulle proprie quote o emettere strumenti finanziari partecipativi. Inoltre sia le *PMI* che le *Startup* iscritte agli appositi registri delle imprese innovative possono creare categorie di quote che attribuiscono diritti di voto proporzionali alla partecipazione o anche nulli.
- 3. Facilitazioni nel ripianamento delle perdite.** In caso di perdite sistematiche *Startup* e *PMI innovative* possono avvalersi di una misura di riduzione del capitale sociale, oltre ad una moratoria di un anno per perdite superiori ad un terzo.

4. Disciplina del lavoro tagliata su misura. Il decreto legge 24 aprile 2017, n. 50, ha esteso da quattro a cinque anni dalla data di costituzione della start-up innovative la possibilità di usufruire delle agevolazioni previste dall'art. 28 del Decreto legge 179/2012, aventi ad oggetto alcuni vantaggi riconosciuti per l'assunzione di lavoratori a termine (anche in somministrazione).

Inoltre, le *Startup innovative* possono assumere personale con contratto a tempo determinato per un periodo minimo di 6 mesi e massimo di 36 mesi. Tale rapporto lavorativo può essere rinnovato una volta fino ad una durata complessiva di 48 mesi.

5. Inapplicabilità della disciplina sulle società di comodo. Le *PMI innovative* non sono tenute ad effettuare il test di operatività per verificare lo status di società non operativa.

6. Facoltà di remunerazione flessibile. Le parti possono accordarsi sull'ammontare della quota variabile e fissa della remunerazione. Più specificamente, come previsto dall'art. 28 del D.L. 179/2012, la retribuzione dei lavoratori assunti da una start up innovativa non potrà essere inferiore al minimo tabellare previsto, per il rispettivo livello di inquadramento, dal contratto collettivo nazionale applicabile, nonché da una parte variabile consistente in trattamenti collegati all'efficienza o alla redditività dell'impresa, alla produttività del lavoratore o del gruppo di lavoro, o ad altri obiettivi e parametri di rendimento concordati tra le parti;

7. Remunerazione attraverso strumenti di partecipazione al capitale. Opzioni retributive come *stock option* e *work for equity* possono essere considerate da *Startup* e *PMI innovative* per la retribuzione di personale e fornitori. Queste sono soggette a regimi fiscali vantaggiosi.

8. Possibilità di ricorso all'*equity crowdfunding*. L'art. 57 del Decreto legge 24 aprile 2017, n. 50 (c.d. Manovrina) ha esteso a tutte le PMI alcune agevolazioni, già in vigore per le sole startup e PMI innovative. Più specificamente:

- È stata riconosciuta alle PMI, costituite in forma di S.r.l., l'applicabilità di alcuni istituti previsti dalla disciplina delle S.p.a., in particolare la libera determinazione dei diritti attribuiti ai soci attraverso la creazione di categorie di quote (anche prive di diritti di voto o con diritti di voto non proporzionali alla partecipazione);

- È stata riconosciuta alle PMI costituite in forma di SRL, in deroga al divieto assoluto di operazioni sulle proprie partecipazioni (art. 2474 cod. civ.) la previsione di piani di incentivazione che prevedano l'assegnazione di quote di partecipazione a dipendenti, collaboratori, componenti dell'organo amministrativo o prestatori di opere o servizi, anche professionali, nella forma, ad esempio, di stock option sulle quote sociali. La disposizione prescinde totalmente dal trattamento fiscale delle stock option, essendo limitata alla possibilità civilistica che la S.r.l. emetta stock option.

- 9. Fondo di garanzia per le Piccole e Medie Imprese.** Questa misura offre la copertura fino all'80% del credito ricevuto da *Startup e PMI innovative* con fondi statali, al fine di facilitare il finanziamento bancario.
- 10. Sostegno *ad hoc* nel processo di internazionalizzazione da parte dell'ICE** (Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane). Le *Startup e PMI innovative* possono ricevere assistenza in materia normativa, societaria, fiscale, immobiliare, contrattualistica e creditizia, oltre ad ospitalità gratuita a fiere e manifestazioni internazionali.
- 11. *Fail-fast*.** Possibilità per le *Startup innovative* di usufruire di un processo fallimentare più veloce e meno gravoso per evitare l'annessa stigmatizzazione e favorire l'eventuale partenza di un nuovo progetto.
- 12. Semplificazioni per la modifica dell'atto costitutivo.** Il decreto emanato dal MISE in data 4 maggio 2017 ha introdotto la possibilità per le start up innovative, a partire dal prossimo 22 giugno 2017, di procedere alla modifica del proprio atto costitutivo senza il diretto intervento da parte di un notaio. Più precisamente, gli atti potranno essere redatti e sottoscritti con firma digitale avvalendosi della piattaforma *startup.registroimprese.it* e, una volta provvisti del numero di registrazione, potranno essere trasmessi tramite una pratica di comunicazione unica all'ufficio del registro delle imprese competente per territorio.

Le misure sopra elencate favoriscono l'agilità dei processi e la semplificazione burocratica, permettendo un maggior dinamismo ed una maggior propensione alla creazione d'impresa. Tuttavia, le misure più importanti introdotte a supporto dell'innovazione sono senza dubbio gli incentivi fiscali per investimenti in *Startup e PMI innovative*, il Credito d'Imposta per gli investimenti in R&S e il *Patent Box*.





Ulteriori agevolazioni fiscali per investimenti in *Startup* e *PMI innovative*

Al fine di attrarre capitali sufficienti ad assicurare un rapido e vivace sviluppo di *Startup* e *PMI innovative* è necessaria la creazione di un clima favorevole che incentivi e focalizzi gli investimenti sui settori ritenuti strategici. Le agevolazioni fiscali introdotte per investimenti fatti in *Startup* e *PMI innovative* vanno in questa direzione.

A tal riguardo si segnala che, oltre alle recenti misure introdotte dalla c.d. "Manovrina" (e precedentemente illustrate), la legge di bilancio approvata nel dicembre del 2016 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232), sulla falsariga di quanto già originariamente introdotto nel 2012, ha confermato a regime una serie di sgravi fiscali per coloro che investono in startup e PMI innovative.

Più specificamente (art. 1 commi da 66 a 69 della Legge n. 232/2016):

- In primo luogo è stato previsto che a decorrere dall'anno 2017 l'investimento massimo detraibile sia aumentato a euro 1.000.000 (precedentemente l'importo era di euro 500.000 in ciascun periodo d'imposta); inoltre vi è stato un prolungamento da due a tre anni del periodo in cui deve essere mantenuto l'investimento, per aver diritto al beneficio sia ai fini IRPEF che IRES, ovvero le partecipazioni attraverso cui si è realizzato l'investimento dovranno d'ora in poi essere detenute per almeno 3 anni;
- in secondo luogo, a decorrere dal 2017, è stato previsto l'aumento delle aliquote (di cui ai commi 1, 4 e 7 dell'art. 29 del dl 179/2012) sino al 30 per cento (la norma prevedeva una detrazione IRPEF del 19% delle somme investite in start up innovative, elevata al 25% per investimenti in start up a vocazione sociale o in start up ad alto valore tecnologico, nonché una deduzione ai fini IRES pari al 20% delle somme investite, elevata al 27% per investimenti in start up a vocazione sociale o in start up ad alto valore tecnologico).

Il credito d'imposta per gli investimenti in R&S

La creazione di innovazione e nuove tecnologie è necessaria per assicurare la vitalità del comparto manifatturiero di un Paese. Partendo da questo presupposto, incentivare le attività di ricerca e sviluppo non è solo una misura di buon senso per capitalizzare sugli investimenti fatti in educazione e formazione della popolazione, ma anche fondamentale per la competitività futura.

Scheda di approfondimento: le misure del Governo a sostegno dell'innovazione

Per tale ragione il Legislatore, anche al fine di adeguare l'ordinamento giuridico italiano ai livelli di competitività dei Paesi dell'area comunitaria, ha introdotto il credito d'imposta per Ricerca e Sviluppo, con la previsione di cui all'art. 3 D.L. 23 dicembre 2013 n. 145 e s.m.i. modificato, da ultimo, dall'art. 1 co. 8 e 10 della Legge n. 232/2016.

Possono usufruirne tutte le imprese a prescindere dalla forma giuridica, dalla dimensione, dalla localizzazione, dal settore economico in cui operano, nonché dal regime di contabilità adottato, che sostengono costi per la realizzazione di determinate attività di ricerca e sviluppo.

Il Decreto del 27 Maggio 2015 (G.U. 29 luglio 2015, n.174) e la successiva circolare 5/E /2016, emanata dall'Agenzia delle Entrate il 16 marzo 2016, recano le disposizioni necessarie all'applicazione del credito d'imposta per investimenti in attività di R&S.

In tali disposizioni le attività individuate come agevolabili sono:

- a.** assunzione di personale altamente qualificato;
- b.** le spese relative a contratti per lo svolgimento di attività di ricerca da parte di Università, Enti di Ricerca e organismi equiparati, altre imprese e professionisti;
- c.** quote di ammortamento di strumenti ed attrezzature di laboratorio;
- d.** competenze tecniche e privative industriali;
- e.** spese per certificazione contabile fino a 5.000 euro per periodo d'imposta.

Per usufruire di tali agevolazioni le imprese devono investire almeno 30.000 euro in attività di ricerca e sviluppo nel triennio 2017-2020, mentre il limite massimo di agevolazione annua previsto per ciascun beneficiario è di 20 milioni di euro. La percentuale di agevolazione prevista era del 50% per le attività in a. e b. e del 25% per le altre. Con l'approvazione della legge di bilancio 2017 le due categorie di attività sono state equiparate e l'incentivo è stato portato al 50% per entrambe.

Come già accennato inoltre, è stata prorogata di due anni la scadenza per la realizzazione delle predette attività agevolabili, fino al 31 dicembre 2020, ed è stato quadruplicato l'importo agevolabile per ogni soggetto beneficiario, fino ad un massimo 20 milioni di euro.

Su apposita istanza, la nostra associazione ha ricevuto una consulenza giuridica da parte dell'Agenzia delle Entrate che ha confermato l'ammissibilità



di alcune attività di R&S (studi clinici non interventistici e di fase IV) e l'eleggibilità di taluni costi (acquisto di materiali per la realizzazione del prototipo di un macchinario, contratti di sviluppo sperimentale, costi per personale altamente qualificato assunto con contratto di apprendistato, etc.).

Il Patent Box

La protezione della proprietà intellettuale e la possibilità di beneficiare di agevolazioni in quanto proprietari di brevetti e produttori di innovazione è un incentivo irrinunciabile per un'economia che vuole innovare per crescere.

Partendo da questo presupposto, la legge di stabilità 2015, con le modifiche apportate successivamente sia dall'*Investment Compact* che dal Decreto legge n. 50/2017 (c.d. Manovrina), ha introdotto in Italia un regime opzionale di tassazione agevolata dei redditi derivanti dallo sfruttamento o dalla cessione di beni immateriali, il cosiddetto Patent Box.

Il regime ha l'obiettivo di rendere il mercato italiano maggiormente attrattivo per gli investimenti nazionali ed esteri di lungo termine e si pone in continuità con i modelli progressivamente introdotti in altri Stati membri della Comunità Europea (Belgio, Francia, Gran Bretagna, Lussemburgo, Paesi Bassi, Spagna), conformemente ai principi elaborati in ambito OCSE.

I beni immateriali ritenuti ammissibili per le agevolazioni sono:

- a. software protetto da *copyright*;
- b. brevetti industriali (concessi o in corso di concessione);
- c. marchi d'impresa (inclusi i marchi collettivi) registrati o in corso di registrazione;
- d. disegni e modelli giuridicamente tutelabili;
- e. informazioni aziendali ed esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali o scientifiche proteggibili come informazioni segrete, giuridicamente tutelabili (*know-how*).

La riduzione della tassazione è pari al 30% per i redditi maturati nel 2015, 40% nel 2016 e 50% nel 2017.

L'opzione, che ha una durata pari a cinque anni (decorrenti dall'anno di esercizio della medesima), riconosce a partire dal 2017 l'opportunità di fruire di una riduzione della tassazione pari al 50% del reddito agevolabile, derivante dallo sfruttamento diretto o indiretto dei beni agevolabili.

Iperammortamento e super ammortamento

L'art. 1, commi 9-13, del D.L. 11 dicembre 2016, n. 232 ha inoltre prorogato fino al 31 dicembre 2017 (in alcuni casi sino al 30 giugno 2018) la possibilità di usufruire di iper e super ammortamento.

Perché un bene sia eleggibile per queste agevolazioni il suo ordine d'acquisto deve essere stato accettato dal venditore entro il periodo previsto, ma la consegna può essere effettuata entro il 30 giugno 2018, se vi sia stato il pagamento di acconti pari almeno al 20% del costo totale.

L'iperammortamento del 150%, che porta dunque la complessiva quota di ammortamento al 250%, è valido per l'acquisto di macchinari e impianti a sostegno della trasformazione digitale (Industria 4.0), tra i quali beni strumentali il cui funzionamento è controllato da sistemi computerizzati e sistemi per l'assicurazione di qualità (come da Allegato A)

In aggiunta, per le imprese che beneficiano dell'iperammortamento, la legge di bilancio ha poi previsto un'ulteriore agevolazione: il super ammortamento di beni immateriali connessi ai beni di cui sopra (come da Allegato B) che consiste in una maggiorazione, pari al 40%, delle quote di ammortamento e dei canoni di locazione a fronte di investimenti in beni materiali strumentali nuovi effettuati dal 01.01.2017 al 31.12.2017 ovvero sino al 30 giugno 2018, a condizione che detti investimenti si riferiscano a ordini accettati dal fornitore entro la data del 31 dicembre 2017 e che, entro la medesima data, sia anche avvenuto il pagamento di acconti in misura non inferiore al 20%. nonché per quelli in veicoli utilizzati esclusivamente come beni strumentali nell'attività dell'impresa.

“Nuova Sabatini”

L'art. 2 del D.L. n. 69/2013 e s.m.i. ha introdotto, per le micro piccole e medie imprese, la possibilità di ottenere un contributo sui finanziamenti ottenuti per l'acquisto di macchinari, impianti ed attrezzature nuovi di fabbrica, nell'ambito di investimenti ad alto tasso tecnologico (es. big data, cybersecurity, banda larga, robotica avanzata e mecatronica, manifattura 4D).

Il contributo, che può essere nell'ambito di finanziamenti entro 2 milioni di euro ottenuti entro il 31.12.2018, è pari all'ammontare degli interessi dovuti sul finanziamento e calcolati su un piano di ammortamento convenzionale, con rate semestrali al tasso del 2,75% annuo per cinque anni (con possibilità di incremento sino al 30%).



La presente analisi è stata realizzata grazie alla collaborazione tra il Centro Studi di Assobiotech, il Servizio Industria ed Associazioni imprenditoriali della Direzione Committenza dell'ENEA e APSTI.

Le informazioni analizzate sono state ricavate dai questionari raccolti per la preparazione del BioItaly Report 2016 (tasso di ritorno 41%), dai bilanci disponibili e dai siti internet aziendali. Tutte le informazioni fanno pertanto riferimento alla situazione dichiarata alla fine del 2015.

Sono state inoltre effettuate delle interviste ad una rappresentanza di esponenti imprenditoriali delle imprese oggetto della monografia, integrandole con dati rilasciati da una recente indagine condotta da APSTI.

Il lavoro di analisi è stato costruito sulla base delle classificazioni definite nell'ambito del Working Party on Biotechnology, Nanotechnology and Converging Technologies (WP-BNCT) dell'OCSE:

- ***Imprese biotecnologiche:*** aziende che utilizzano almeno una tecnica biotecnologica per produrre beni o servizi e/o per svolgere attività di R&S biotecnologica.
- ***Imprese biotecnologiche dedicate:*** aziende la cui attività prevalente implica l'applicazione di tecniche biotecnologiche per produrre beni o servizi e/o per svolgere attività di R&S biotecnologica.
- ***Imprese biotecnologiche di ricerca dedicate:*** aziende che dedicano almeno il 75% del proprio budget di R&S alla ricerca biotecnologica.

La popolazione analizzata nel presente lavoro è data dall'insieme delle due ultime classi di aziende, che presentano comunque un'area di intersezione, a controllo Italiano (con la quota di controllo del capitale sociale in capo ad una persona fisica o giuridica italiana).

Assobiotec

Ilaria Lucibello

Alvise Sagramoso

Leonardo Vingiani

Enea

Gaetano Coletta

Daniela Palma

Marco Casagni

APSTI

Chiara Mariani

Gianluca Carenzo

