

Oggetto: *documento di posizionamento di Assobiotec in merito alle principali misure necessarie alle imprese del biotech italiano per incrementare la propria competitività su scala globale in vista della Legge di Bilancio 2021.*

1) Premessa: chi siamo

Assobiotec (di seguito, anche l'“Associazione”), costituita nel 1986, è l'Associazione nazionale di Federchimica per lo sviluppo delle biotecnologie. Essa rappresenta circa 130 imprese e parchi tecnologici e scientifici operanti in Italia nei diversi settori di applicazione del biotech: salute, ambiente, agricoltura, processi industriali.

L'Associazione riunisce realtà diverse – per dimensione e settore di attività – che trovano una forte coesione nella vocazione all'innovazione e nell'uso della tecnologia biotech: leva strategica di sviluppo in tutti i campi industriali e risposta concreta a necessità sempre più urgenti a livello di salute pubblica, cura dell'ambiente, agricoltura e alimentazione.

Mission di Assobiotec è dunque incentivare e sostenere l'innovazione biotecnologica per la creazione di valore, incoraggiando opportunità di crescita economica ed occupazionale, oltre che sviluppo culturale e scientifico per il Paese.

A tal fine, Assobiotec svolge una intensa attività di relazioni con le Istituzioni, nazionali e regionali, nonché con gli organismi dell'Unione Europea.

2) Le proposte volte ad incentivare gli investimenti delle imprese del comparto biotech sul territorio italiano

Il comparto del biotech italiano vale circa 11,5 miliardi di euro, conta un numero di addetti che supera le 13.000 unità e presenta investimenti in ricerca e sviluppo per più di 2 miliardi di euro.

Nell'ambito del comparto biotech, inoltre, l'Italia può vantare imprese d'eccellenza su scala europea che operano nei diversi settori delle biotecnologie, quali: (i) la salute, attraverso la produzione di nuovi farmaci e terapie “biotech” che ottengono eccellenti risultati in termini di

export; (ii) l'agricoltura, con l'obiettivo di garantire la sicurezza alimentare e una nutrizione adeguata dal punto di vista qualitativo e nutrizionale a livello globale; (iii) l'industria e l'ambiente, quale motore di crescita per uno sviluppo sostenibile; (iv) la bioeconomia, volta ad individuare nuovi *input* per la produzione energetica, industriale, alimentare e mangimistica.

Peraltro, l'attuale emergenza derivante dalla pandemia di Covid-19 pone in risalto la necessità di continuare ad investire in maniera sempre più consistente nel settore del biotech italiano con il fine ultimo di generare nuova conoscenza per l'intero comparto e confermare le imprese italiane – a fronte di una forte competizione a livello internazionale – come punto di riferimento a livello mondiale nelle biotecnologie, in grado di generare innovazione ed indotto economico.

Le nostre imprese effettuano investimenti caratterizzati dalla naturale e imprescindibile correlazione tra attività di ricerca e sviluppo, evoluzione *digital* e produzione, e in tale ottica occorre individuare nuove politiche di investimenti nel comparto biotecnologico italiano che risulta penalizzato a causa della mancanza di un piano industriale coerente con il modello di crescita del settore.

Il presente elaborato si propone di evidenziare le principali esigenze per le imprese che operano nella ricerca e nell'innovazione biotecnologica, nonché formulare proposte concrete per incentivare gli investimenti dei privati sul territorio italiano, le quali potranno essere implementate anche per mezzo delle risorse del "*Recovery Fund*" messe a disposizione per superare la crisi economica generata dalla pandemia di Covid-19.

Il Governo italiano, invero, proprio nelle recenti "Linee guida per la definizione del piano nazionale di ripresa e resilienza" ha manifestato la volontà di investire i suddetti fondi europei nella digitalizzazione e nell'innovazione nonché nella competitività del sistema produttivo.

Tali necessità di spesa (in particolare quelle volte alla competitività del sistema produttivo), peraltro, si possono rispecchiare in un'importante tematica per le imprese del *biotech*, che è quella del *revamping* industriale, consistente nella riconversione delle officine farmaceutiche e degli impianti produttivi esistenti, ed in grado di fungere da *driver* per l'incremento dell'occupazione e il rafforzamento della coesione territoriale.

In questa logica, dunque, si inseriscono le odierne proposte le quali sono finalizzate, da un lato, a valorizzare le attività e gli *assets* che già caratterizzano le imprese del comparto *biotech* e,

dall'altro, a incentivare i nuovi investimenti dei privati su tutto il territorio nazionale, anche dall'estero, in ottica di politica industriale.

a) Credito d'imposta R&S&I efficace nel tempo, con aliquote d'agevolazione in grado di stimolare gli investimenti, non soggetto a interpretazioni restrittive e a rischi di contestazioni future

Le imprese italiane del comparto biotech sono alla costante pianificazione di investimenti in attività di ricerca e sviluppo e innovazione, diretti ad accrescere il proprio *know-how* e a creare nuova conoscenza per l'intero comparto.

Queste attività non si svolgono nel breve periodo, ma necessitano di essere pianificate con orizzonti temporali di medio e lungo periodo, in un contesto economico globalizzato ad alta competizione, e per eccellere nel quale occorre essere degli assidui innovatori.

Per incentivare le imprese del biotech ad investire in Italia con attività di ricerca sviluppo e innovazione, l'agevolazione del credito d'imposta R&S&I come modificato dalla Legge di Bilancio 2020 (L. n. 160/2019) risulta essere una misura di primaria importanza ma, nel modo in cui viene declinata e sulla base di quanto si può comprendere della sua futura attuazione, non può dirsi ancora sufficientemente attrattiva per il comparto.

Pertanto, di seguito si illustrano le priorità per le imprese del *biotech* in ordine all'incentivo in oggetto.

(i) Estensione dell'efficacia temporale della misura

In primo luogo, viene in rilievo la questione dell'orizzonte temporale del credito d'imposta, tenuto conto che, ai sensi dell'art. 1, comma 198 della Legge di Bilancio 2020 le misure introdotte hanno efficacia solo per l'anno d'imposta 2020, mentre le imprese pianificano gli investimenti tenendo conto di un arco temporale più lungo, in cui sarebbe certamente un vantaggio in termini di competitività del sistema la stabilità degli strumenti agevolativi messi a disposizione dallo Stato.

A tal fine, appare necessario **estendere almeno al prossimo triennio (i.e. fino al 31.12.2023) l'efficacia temporale della misura in esame.**

(ii) Incremento delle aliquote agevolabili e degli importi massimi di fruizione

Si propone l'incremento delle aliquote agevolabili di cui al co. 203 del citato art. 1 in relazione alle attività agevolabili di ricerca e sviluppo ed innovazione tecnologica, in quanto attualmente non risultano proporzionati rispetto agli ingenti costi sostenuti per incrementare lo *stock* di conoscenze dell'intero settore delle biotecnologie né rispetto all'incertezza intrinseca agli investimenti in R&S.

In ordine a tale aspetto, **si propone l'aumento delle aliquote agevolative nelle seguenti misure: (i) per le attività di ricerca e sviluppo, dal 12 al 20%; (ii) per le attività di innovazione tecnologica, dal 6 al 10%; (iii) per le attività di innovazione tecnologica dirette alla transizione ecologica o all'innovazione digitale 4.0, dal 10 al 15%.**

Accanto a quest'ultimo intervento emendativo, è altresì importante prevedere **l'innalzamento degli importi massimi di fruizione del credito da 3 a 6 milioni di euro per le attività di R&S e da 1,5 a 4,5 milioni di euro per le attività di innovazione tecnologica.**

(iii) Potenziamento della misura per favorire il trasferimento tecnologico

L'incentivo in esame andrebbe ulteriormente potenziato sotto il profilo della collaborazione nella ricerca tra settore pubblico e settore privato, mediante la non inclusione dei costi riferiti a tale collaborazione ai fini del calcolo del *cap*.

A tal riguardo, si propone di **incentivare la stipula di contratti *extra muros* tra le imprese delle biotecnologie e le università / istituti di ricerca**, al fine di favorire il trasferimento tecnologico dal mondo accademico a quello industriale, in un contesto di *open innovation* che vedrebbe progredire più rapidamente lo stato dell'arte nel settore delle biotecnologie.

(iv) Valorizzazione della ricerca commissionata dall'estero alle imprese italiane

Un ulteriore aspetto di rilievo per le aziende del *biotech* attiene alla possibilità di agevolare la ricerca per conto terzi a livello internazionale, atteso che attraverso tale modalità di ricerca si svolge la maggior parte della Ricerca & Sviluppo nei settori operanti nelle biotecnologie. Occorre evitare di ridurre la capacità del nostro sistema di attrarre investimenti in R&S penalizzando le nostre imprese a favore di loro concorrenti esteri.

Il nuovo credito R&S&I dovrebbe pertanto valorizzare le attività svolte da imprese e centri di ricerca localizzati in Italia su commessa di soggetti esteri, sulla scia di quanto già previsto dal comma 1-bis dell'art. 3 del D.L. 23 dicembre 2013, n. 145.

(v) Estensione della misura agli investimenti in assegni di ricerca, borse di studio et similia

La misura del credito d'imposta R&S&I dovrebbe agevolare anche i costi relativi a specifiche fattispecie che riguardano le imprese del biotech, quali assegni di ricerca, borse di studio e strumenti similari in favore di Università ed enti di ricerca, nella misura in cui questi strumenti trovino una connessione con le attività di ricerca e sviluppo e di innovazione dell'impresa.

(vi) Certezza del diritto in ordine alla spettanza del credito

Da ultimo, risulterebbe molto importante introdurre un apposito meccanismo di compliance specifico volto a garantire alle imprese che vi aderiscono la certezza in ordine alla spettanza o meno del credito – che ad oggi resta una misura automatica – in un'ottica di certezza del diritto.

b) Previsione di agevolazioni a chi investe in impianti o in stabilimenti, simili al super e iper ammortamento, che possano essere da stimolo per localizzare in Italia le produzioni - *life sciences investment box*

Una misura che avrebbe un effetto di estremo rilievo in favore dell'attrattività degli investimenti in Italia è rappresentata dalla creazione di un "super-ammortamento" da applicare al complesso delle spese sostenute dalle imprese per l'implementazione di nuovi processi di produzione e di distribuzione.

In primo luogo, sul piano soggettivo e oggettivo, tale misura sarebbe applicabile a quegli investimenti, effettuati:

(i) da imprese neo-costituite, italiane o estere, che intendano operare nel settore delle biotecnologie e delle *life sciences* in generale e che intendano realizzare un *plant* industriale volto alla produzione di nuovi prodotti o di prodotti esistenti tramite nuovi processi, ovvero

(ii) da realtà imprenditoriali già esistenti, italiane o straniere di cui rispettivamente all'art. 73, comma 1, lett. a) e d) del D.P.R. n. 917/1986, che intendono procedere alla riconversione di un impianto, anche avviando produzioni nuove mai realizzate nel sito in questione, oppure all'introduzione in un sito già operativo di un processo produttivo innovativo.

Corrispondentemente, la misura sarebbe volta a incentivare: (i) la trasformazione in impresa, dell'innovazione generata dalla ricerca e (ii) la conversione dei vecchi impianti produttivi o la costituzione di nuovi impianti.

La misura consisterebbe nella facoltà di dedurre il costo complessivamente sostenuto per l'investimento, applicando un'aliquota di ammortamento superiore al totale della spesa sostenuta, esemplificativamente pari al 130% o del 150%.

I beni che rientrerebbero nel paniere dell'investimento (da qui l'idea di denominare tale misura come un *"life sciences investment box"*) potrebbero essere rappresentati dall'acquisto dei macchinari e delle attrezzature di laboratorio nonché dai costi sostenuti per la formazione e riqualificazione della forza lavoro esistente (nel secondo caso sopra indicato di riconversione dell'impianto).

La super-deduzione inoltre sarebbe ripartita in un tempo ridotto rispetto all'ordinario ammortamento del costo (ad esempio, in 5 anni).

Ciascuna delle caratteristiche del super-ammortamento testé descritte trova un omologo nelle legislazioni straniere. Segnatamente:

- il ricorso a "super-deduzioni" è previsto all'interno del credito d'imposta ricerca e sviluppo di diritto inglese (il c.d. *Research and Development tax relief*), che viene in concreto fruito dalle aziende indicando nella dichiarazione fiscale l'importo della spesa sostenuta moltiplicato per il 230% o il 130% (a seconda della tipologia di impresa beneficiaria);
- la tecnica di procedere ad un ammortamento unitario di tutti i beni costituenti l'investimento, applicando un'aliquota unica ad un "paniere" di beni, è prevista dalla legislazione svedese ed è stata recepita dall'art. 37 della proposta di direttiva della Commissione europea su una "Common Corporate Tax Base" - COM (2016) 685 *final*;
- lo strumento degli ammortamenti "accelerati" o "anticipati" è previsto nella legislazione francese.

c) Misura diretta alla maggiorazione dei costi relativi ai beni strumentali utilizzati nel settore del biotech

Le imprese operanti nelle biotecnologie sono costantemente impegnate nella ricerca e allo sviluppo di nuove soluzioni per superare i *gap* presenti allo stato dell'arte.

A tal fine, tali imprese acquistano con frequenza nuovi macchinari innovativi e strumentazioni in grado di semplificare taluni processi e velocizzare l'avanzamento verso la realizzazione di nuovi prodotti: in proposito, basti pensare agli ingenti costi sostenuti dalle imprese per l'acquisto di macchinari finalizzati a fronteggiare la pandemia di Covid-19.

Tali costi, tuttavia, gravano ancora in misura eccessiva sulle imprese, le quali di conseguenza non sono incentivate ad acquistare nuovi macchinari per potenziare i processi interni e rinnovare i propri *asset* materiali.

Parallelamente alla misura di cui alla lett. b), quindi, sarebbe importante poter **incentivare le imprese all'acquisto di nuovi beni strumentali innovativi utilizzati dalle imprese del comparto *biotech*, anche non connessi a progetti di investimento industriale, applicando un'aliquota di ammortamento superiore al totale della spesa sostenuta, esemplificativamente pari al 130% o del 150%, anche per mezzo della modifica degli attuali incentivi fiscali per investimenti in beni strumentali.**

d) Introduzione di deroghe temporanee ai limiti (soggettivi, geografici, dimensionali) di ammissibilità dei progetti di investimento

Gli strumenti agevolativi volti a concedere contributi a fondo perduto alle imprese, quali il Contratto di Sviluppo (CdS), hanno una grande forza attrattiva per gli investimenti delle imprese sul territorio nazionale e permettono alle stesse di pianificare programmi di sviluppo di più ampia portata rispetto a quanto sarebbero in grado di effettuare soltanto attraverso le proprie risorse.

Il D. M. del 9 dicembre 2014 – recante la disciplina dei Contratti di Sviluppo – prevede tuttavia dei limiti per l'ammissibilità dei singoli progetti, con particolare riferimento a:

- dimensioni del progetto di investimento del soggetto proponente, poiché nell'ambito dei programmi di sviluppo industriali le spese ammissibili devono essere di importo complessivo non inferiore a 10 milioni di euro nell'ambito di una proposta di investimento non inferiore a 20 milioni di euro;

- ubicazione degli investimenti sul territorio nazionale, in quanto le agevolazioni, per le grandi imprese, possono essere concesse solo nelle aree ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lett. a) e c) del TFUE (ad eccezione delle PMI);
- classificazione delle attività economiche ATECO 2007, poiché è stabilito che per la riconversione di un'unità produttiva esistente si debba diversificare la produzione per realizzare prodotti che non rientrano nella stessa classe (codice numerico a quattro cifre) della classificazione delle attività economiche ATECO 2007.

Considerata la necessità di investire in Italia da parte delle imprese del biotech, anche al fine di riportare in Italia talune attività legate al settore farmaceutico quali la ricerca e sviluppo sui principi attivi dei farmaci, si propone di derogare temporaneamente alle predette limitazioni presenti all'interno della disciplina dei Contratti di Sviluppo, in considerazione della dimensione che presentano le imprese del comparto biotech, per la gran parte PMI che faticano a superare la soglia minima di investimento ammesso al CdS, e in piccola parte grandi imprese sottoposte a limiti territoriali eccessivamente vincolanti.

In tal modo, superando i vincoli dimensionali dei soggetti proponenti attualmente previsti per la ammissibilità al Contratto di Sviluppo, e superando anche la distinzione geografica degli interventi da realizzare, sarà possibile sostenere iniziative in grado di incidere positivamente sul tessuto economico del Paese.

Ripensare i vincoli di accesso non solo stimolerà nuove iniziative progettuali, ma metterà in circolo nuovi capitali ed una ritrovata dimensione occupazionale.

Oltre a ciò è doveroso dare nuovo impulso anche ai progetti imprenditoriali coraggiosamente avviati prima della emergenza Covid19 e che hanno subito un grave arresto se non un rinvio significativo.

Infine, si propone di superare il criterio della modifica di codice ATECO, individuato dal legislatore nazionale, al fine di poter usufruire degli strumenti di contribuzione diretta e di finanza agevolata a sostegno dei progetti di investimento consistenti nella evoluzione *digital* di un'unità produttiva esistente (c.d. *revamping industriale*).

A tal proposito, si segnala che per quanto riguarda il settore farmaceutico – all’interno del quale, peraltro, le imprese possono operare soltanto attraverso due codici ATECO¹ – il criterio della modifica del codice ATECO potrebbe essere sostituito dall’emissione di nuove autorizzazioni all’immissione in commercio da parte dell’AIFA, poiché queste di fatto sono indicative del cambiamento dell’assetto produttivo delle aziende del settore.

In tal senso, varrebbe applicare il principio già espresso dal Parlamento europeo secondo cui *“gli aiuti a finalità regionale a favore delle grandi imprese non sono compatibili con il mercato interno ai sensi dell’articolo 107, paragrafo 3, lettera c), del trattato, a meno che non siano concessi per investimenti iniziali finalizzati alla creazione di nuove attività economiche o alla diversificazione degli stabilimenti esistenti in nuovi prodotti o in nuove innovazioni nei processi”*.

e) Creazione di contributi a fondo perduto specifici per il settore del biotech, anche alla luce del “Recovery Plan”

Come già ricordato, le recenti “Linee guida per la definizione del piano nazionale di ripresa e resilienza” hanno determinato che le risorse messe a disposizione dall’UE per la ripresa post-pandemica dell’Italia saranno destinate a interventi in 7 cluster fondamentali.

I primi tre cluster citati sono:

- digitalizzazione ed innovazione;
- rivoluzione verde e transizione ecologica;
- competitività del sistema produttivo.

Pertanto, alla luce delle priorità annunciate dal Governo per il prossimo futuro e della traiettoria già autonomamente intrapresa dalle aziende operanti nei settori delle biotecnologie, si reputa essenziale introdurre una misura volta ad istituire strumenti contributivi a fondo perduto specifici per agevolare gli investimenti delle imprese operanti nel settore del biotech e delle *life-sciences*, aventi ad oggetto:

- (i) sia l’acquisto di nuovi *plant* produttivi che l’evoluzione digitale in ottica 4.0 di impianti esistenti;

¹ 21.1 – Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base; 21.2 – Fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici.

- (ii) l'acquisto di quote di partecipazione nelle imprese che utilizzano i suddetti impianti produttivi;
- (iii) l'acquisto di rami d'azienda di tali imprese;
- (iv) lo sviluppo di tecniche volte ad innovare settori maturi come quelli delle materie prime, della produzione di energia e intermedi, aderendo ai principi di sostenibilità ambientale, economica e sociale che sono propri della bioeconomia;
- (v) lo sviluppo di tecniche volte a preservare la biodiversità per tutelare la nutrizione e la sicurezza alimentare.

L'ammissione a tali strumenti di contribuzione diretta, in linea con quanto già proposto alla lett. d) di cui sopra, non dovrà essere subordinata a vincoli dimensionali stringenti né ad alcun limite territoriale, purché l'investimento sia effettuato in una o più aree del territorio nazionale.

Inoltre, ai fini dell'evoluzione *green* e *digital* di impianti esistenti / *revamping* industriale le imprese non dovranno diversificare la produzione come attualmente previsto dalla disciplina dei Contratti di Sviluppo.

f) Esclusione ai fini fiscali del maggior valore attribuito ai brevetti e ad altri *tangible/intangible assets* del biotech nell'ambito della disciplina della rivalutazione dei beni d'impresa

In materia di rivalutazione dei beni d'impresa, il D. L. n. 104/2020 (c.d. decreto agosto) ha previsto una disciplina volta a favorire la patrimonializzazione delle imprese, a costi particolarmente contenuti.

L'art. 110 del decreto agosto consente infatti alle società di capitali e agli enti commerciali la rivalutazione dei beni d'impresa risultanti dal bilancio dell'esercizio in corso al 31 dicembre 2019.

La novità della novella legislativa risiede nella possibilità di effettuare la rivalutazione distintamente per ciascun bene, diversamente dalle precedenti agevolazioni dal medesimo tenore che riguardavano tutti i beni appartenenti ad una categoria omogenea.

Inoltre, la norma prevede che:

- il saldo attivo della rivalutazione può essere affrancato con l'applicazione in capo alla società di un'imposta sostitutiva del 10%;
- il maggior valore attribuito ai beni in sede di rivalutazione può essere riconosciuto ai fini fiscali mediante il versamento di un'imposta sostitutiva nella misura del 3% per i beni ammortizzabili e non ammortizzabili.

Orbene, considerata la possibilità di rivalutare anche i beni immateriali quali i brevetti, che costituiscono grande fonte di valore per le imprese che operano nei settori delle biotecnologie – le quali peraltro riescono a registrarli solo a fronte di ingenti investimenti industriali e di R&S – si propone l'esclusione del maggior valore attribuito ai brevetti ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva del 3%.

* * *

Assobiotec resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento oltre che per fornire qualsiasi attività di supporto utile ai fini dell'implementazione delle suesposte proposte finalizzate alla crescita economica, competitiva ed occupazionale non solo delle aziende del *biotech* ma dell'intero sistema Paese.